

编码：YPSN202600165

2026年国家医保药品目录调整  
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：\_\_\_\_\_戈利昔替尼胶囊\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_迪哲（江苏）医药股份有  
限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 13:57:21	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	戈利昔替尼胶囊	商品名	高瑞哲
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	用于抑制JAK的化合物和方法	核心专利权期限届满日1	2036-09
核心专利类型2	用于抑制JAK的化合物和方法	核心专利权期限届满日2	2036-09
核心专利类型3	用于抑制JAK的化合物和方法	核心专利权期限届满日3	2036-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.15g		
上市许可持有人（授权企业）	迪哲（江苏）医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）成人患者		
现行医保目录的医保支付范围	限既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(r/r PTCL)成人患者		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为150 mg/次，每日口服一次，直至疾病进展或出现无法耐受的不良反应。每天应尽量在固定时间服用，空腹或餐后服用均可，用水送服整粒胶囊，不得打开、咀嚼或溶解胶囊内容物。		
所治疗疾病基本情况	复发难治性PTCL侵袭性强、肿瘤生长迅速，异质性强、生存预后极差，3年生存率仅有23%，中位生存期仅5.8个月。我国PTCL占有所有淋巴瘤的21.38%，每年新发复发难治性PTCL患者约1万人。欧美国家PTCL发病率相对更低，药物研发动力不足，因此，PTCL领域的治疗进展非常缓慢。相对于其他类型淋巴瘤，复发难治性PTCL的治疗选择十分有限，整体疗效不佳，尤其对于难治亚型，尚存在较大未满足需求。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-06-17
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	戈利昔替尼是全球首个且唯一靶向JAK-STAT通路治疗PTCL的新药，于2024年6月在中国获批上市，并于2024年纳入医保。我国还有2个PTCL靶向治疗药物：西达本胺是HDAC抑制剂，2014年获批上市，2017年纳入医保，2025年转为常规目录；泽美妥司他是EZH2抑制剂，2025年8月获批上市，尚未纳入医保。戈利昔替尼入组患者基线更差：骨髓侵犯比例高达22%（泽美妥司他9%），难治亚型PTCL-NOS占比高达57%（西达本胺34%，泽美妥司他21%），而泽美妥司他55%入组患者为对靶药物敏感的AITL。在此情况下，戈利昔替尼依然表现出临床优势：①戈利昔替尼兼具肿瘤抑制和免疫调节机制，可将缓解获益转化为长生存，mDoR长达20.7个月，（泽美妥司他18.7，西达本胺9.9），mOS长达24.3个月（西达本胺21.4，泽美妥司他未披露）；②戈利昔替尼AE主要集中在临床常见的血液学毒性，泽美妥司他血液学毒		

性更强，且低钾血症和胃肠道反应明显，注册研究中59.7%的患者因AE导致治疗中断；③戈利昔替尼服药便利性更优，仅需每天1次，一次1粒（泽美妥司他一天2次，一次7片）。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 戈利昔替尼最新版说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 戈利昔替尼药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY