

编码：YPSN202600166

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：舒沃替尼片

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 13:57:28	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）	舒沃替尼片	商品名	舒沃哲
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	ERBB/BTK抑制剂	核心专利权期限届满日1	2039-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150mg; 200mg		
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	本品适用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者		
现行医保目录的医保支付范围	限既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为300mg（2片150mg片剂），每日一次，直至疾病进展或出现无法耐受的不良反应。本品应口服给药，每天服用本品时间尽量固定，空腹或餐后服用均可，建议餐后，应用水送服整片药片。		
所治疗疾病基本情况	EGFR 20号外显子插入突变（Exon20ins）是类似于MET ex14跳突的罕见难治靶点，在我国仅占非小细胞肺癌的2.1%-2.3%。EGFR Exon20ins突变非小细胞肺癌恶性程度高、预后差，患者的预期寿命仅有16.2个月。Exon20ins与EGFR敏感突变在空间构象上存在本质性差异，传统EGFR靶向药难以有效结合，或者需要极高药物浓度才能发挥作用。然而，该突变结构与正常细胞的野生型EGFR高度相似，强行提高药物浓度极易误伤正常细胞并引发严重毒性。这种特殊的分子构象决定了其天然具有更高的恶性程度与更差的预后，需要针对该突变专门设计的全新分子结构药物来改善患者的生存困境。		
中国大陆首次上市时间	2023-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-08-21
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	舒沃替尼是基于EGFR exon20ins突变特性专为该靶点研发的1类新药，于2023年8月中国获批、2025年7月获FDA批准，是我国首个、也是目前唯一在美国获批治疗exon20ins突变型NSCLC的国创新药。伏美替尼(3倍常规剂量)和安达艾替尼分别于2026年2月和4月附条件批准了该适应症，尚未纳入医保。舒沃替尼展现出更强的综合优势：①疗效更优：主要研究终点ORR高达61%，显著高于伏美替尼（44.3%）和安达艾替尼（42.7%），在脑转移患者中也高达48.4%（安达艾替尼47.4%），PFS曲线与安达艾替尼、伏美替尼无显著差异；②安全性更佳：≥3级腹泻、皮疹、治疗中断率均低于安达艾替尼（7.7% vs 12%，1% vs 7.6%，38% vs 50%），且无≥3级肝毒性发生（AST/ALT升高：安达艾替尼		

3.3%/1.1%，伏美替尼4.2%/1.4%）；③循证级别更高：全球多中心III期确证性试验在2026 ASCO口头报告，并同步发表于《新英格兰医学杂志》（IF=78.5），是全球首个且唯一在exon20ins领域单药对照化疗取得阳性结果的靶向药。

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](#) 舒沃替尼最新版说明书.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](#) 舒沃替尼药品注册证书2023S01288.pdf

[↓ 下载文件](#) 舒沃替尼药品注册证书2023S01289.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY