

编码：YPSN202600185

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：硫酸拉罗替尼口服溶液

企业名称：拜耳医药保健有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:20:50	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）	硫酸拉罗替尼口服溶液	商品名	维泰凯
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	ZL200980151825.0 化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-10
核心专利类型2	ZL201310379854.0 化合物专利	核心专利权期限届满日2	2029-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50ml：1.0g（按 C21H22F2N6O2 计）		
上市许可持有人（授权企业）	Bayer AG		
说明书全部适应症/功能主治	硫酸拉罗替尼口服溶液适用于符合下列条件的成人和儿童实体瘤患者，- 经充分验证的检测方法诊断为携带神经节苷脂受体酪氨酸激酶（NTRK）融合基因且不包括已知获得性耐药突变，- 患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及 - 无满意替代治疗或既往治疗失败的患者。本品为基于替代终点获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效和安全性尚待上市后进一步确证。		
现行医保目录的医保支付范围	限经充分验证的检测方法诊断为携带神经节苷脂受体酪氨酸激酶(NTRK)融合基因且不包括已知获得性耐药突变的实体瘤：患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，或无满意替代治疗或既往治疗失败的患者。		
说明书用法用量	成人患者的推荐剂量为100mg 拉罗替尼，每日两次，直至出现疾病进展或出现不可接受的毒性。儿童患者的剂量基于体表面积（BSA）。儿童患者的推荐剂量为 100 mg/m ² 拉罗替尼（口服溶液浓度按 20mg/ml 计），最大剂量为100mg/次，每日两次，直至出现疾病进展或出现不可接受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	①NTRK融合是肿瘤驱动基因之一，广泛存在于儿童肿瘤、肺癌、消化道肿瘤、甲状腺癌、软组织肉瘤等多癌种。NTRK融合晚期实体瘤患者生存短、进展快，儿童致残率高②NTRK融合属罕见靶点，常见瘤种中阳性率较低，整体发生率为0.3-0.4%；发生率较高的仅为罕见肿瘤，如婴儿型纤维肉瘤中（发病率为0.000042%）NTRK融合的发生率可高达90%。中国新发NTRK融合阳性晚期实体瘤患者仅~6500人。		
中国大陆首次上市时间	2022-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-06-22
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	拉罗替尼适应症覆盖全年龄段，填补12岁以下NTRK融合儿童患者的目录空白，是唯一含新生儿适应症、高选择性的不限年龄、不限瘤种TRK抑制剂。目录内恩曲替尼胶囊针对ROS-1非小细胞肺癌和12岁以上儿童及成人患者NTRK融合实体瘤，2022年7月上市，2023年纳入医保。①通过MAIC匹配调整间接比较，拉罗替尼各项生存获益指标均高于恩曲替尼，mOS: 未达到vs 23.9个月；mPFS: 19.3 vs 11.2个月；mDoR 32.5 vs 12.9个月；CR率：20.3%和6.8%。②拉罗替		

尼在儿童肿瘤优势显著，ORR 84%(vs恩曲替尼72.7%)；儿童未经过系统治疗的ORR为89%，CR 71% (vs恩曲替尼尚未披露此类数据)。③拉罗替尼总体安全性良好，无治疗相关的骨折、充血性心衰事件，仅2%的患者因TRAE永久停用 (vs恩曲替尼6.4%)。④拉罗替尼是选择性TRK抑制剂，脱靶效应低 (vs恩曲替尼是非选择性TRK抑制剂)。⑤拉罗替尼是中国唯一双剂型上市的TRK抑制剂，胶囊剂使用和存储方便，口服溶液剂专为儿童和有吞咽困难患者设计，剂型可互换，依从性更高 (vs恩曲替尼仅胶囊剂)。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-拜耳.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 硫酸拉罗替尼口服溶液说明书20260119.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](#) 硫酸拉罗替尼口服溶液注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY