

编码：YPSN202600186

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： 硫酸拉罗替尼胶囊

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 16:21:05	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）	硫酸拉罗替尼胶囊	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
核心专利类型3	ZL201580073515.7 晶型专利	核心专利权期限届满日3	2035-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C21H22F2N6O2计，（1）25 mg（未上市）；（2）100 mg（上市规格）		
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	硫酸拉罗替尼胶囊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营养酪氨酸受体激酶（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营养酪氨酸受体激酶(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，最大剂量为100 mg/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，如婴幼儿纤维肉瘤中（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	2022-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-04-07
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、不限癌种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](#) 硫酸拉罗替尼胶囊说明书20260314.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》(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](#) 硫酸拉罗替尼胶囊注册批件合并.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY