

编码：YPSN202600205

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：瑞普替尼胶囊

企业名称：再鼎医药贸易（苏州）有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 19:02:53	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）	瑞普替尼胶囊	商品名	奥凯乐
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利 ( ZL201580005705.5 )	核心专利权期限届满日1	2035-01
核心专利类型2	化合物专利 ( ZL201910549748 .X )	核心专利权期限届满日2	2035-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg、160mg		
上市许可持有人（授权企业）	Bristol-Myers Squibb Company		
说明书全部适应症/功能主治	①ROS1阳性非小细胞肺癌 适用于ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。②NTRK融合基因阳性实体瘤 适用于具有以下特征的成人实体瘤患者：- 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，- 患有局部晚期或转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及 - 既往治疗失败或无满意替代治疗的患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为160mg，口服，每日一次，持续14天，然后增加至160mg，口服，每日两次。直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	TRK融合阳性实体瘤是一类由NTRK1/2/3基因融合驱动的罕见肿瘤亚型，可发生于多种实体瘤中，包括非小细胞肺癌、甲状腺癌、肉瘤及唾液腺肿瘤等。该类驱动突变可持续激活TRK信号通路，促进肿瘤增殖及进展。总体人群中NTRK融合发生率约为0.3%–0.5%，但在部分罕见肿瘤中发生率较高，呈现“低发病率、高临床意义”的特点。患者多表现为局部晚期或转移性疾病，常规治疗手段疗效有限。随着精准医学发展，TRK抑制剂已成为标准治疗方案，但临床中普遍存在获得性耐药问题，尤其是溶剂前沿突变等机制，导致疾病进展，预后较差。		
中国大陆首次上市时间	2024-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-05-07
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	TRK融合阳性实体瘤患者总体占比低且瘤种分布广泛，既往治疗选择有限。国内已上市TRK抑制剂主要为恩曲替尼和拉罗替尼：拉罗替尼2022年附条件获批成人及儿童患者，2024年纳入医保；恩曲替尼2022年7月29日获批成人及≥12岁青少年患者，2023年纳入医保，后扩展至≥1月龄儿童。但二者在经治人群、中枢神经系统（CNS）控制及耐药突变覆盖方面		

仍有未满足需求。瑞普替尼在TKI初治人群中位PFS为30.3个月，高于恩曲替尼（13.8个月）；瑞普替尼临床研究显示，其可使近半数一代TRK-TKI耐药患者获客观缓解，中位PFS 7.4个月，对耐药突变（含溶剂前沿突变）患者ORR达53%，具备克服耐药潜力。该药结构优化增强CNS渗透，在伴或不伴基线脑转移患者中均有颅内活性，无基线脑转移患者未报道新发脑转移，在经治人群、耐药覆盖及CNS活性方面展现差异化优势。

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-再鼎医药.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞普替尼胶囊说明书-ROS1.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 最新版药品说明书-瑞普替尼.pdf
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ <b>预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册批件-瑞普替尼.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞普替尼胶囊-PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞普替尼胶囊-PPT2.pdf



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	NTRK融合基因阳性实体瘤 适用于具有以下特征的成人实体瘤患者：- 经充分验证的检测方法诊断为携带神经节苷脂酶受体激酶（NTRK）融合基因，- 患有局部晚期或转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及 - 既往治疗失败或无满意替代治疗的患者。	是，已获得注册批件	2026-06-01

#### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ①	用法用量	费用类型	金额（元） ①	疗程/周期 ①
--------	---------	----	---------	------	------	---------	---------

恩曲替尼胶 囊	是	200mg	147.84	600mg, 每 日一次	年度费用	161884.8	-
------------	---	-------	--------	-----------------	------	----------	---

参照药品选择理由：①靶点完全一致：均抑制ROS1+NTRK，并获批该两类疾病相应适应症；②临床定位相同：均适用于NTRK融合实体瘤，对脑转移有效；③恩曲替尼是目前NTRK融合实体瘤领域临床应用最广泛、费用最低、指南优先推荐的一线标准治疗药物；④国家医保目录内药品，是NTRK融合阳性实体瘤标准治疗药物。

其他情况请说明：-

### 三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	NTRK融合基因阳性实体瘤 适用于具有以下特征的成人实体瘤患者：- 经充分验证的检测方法诊断为携带神经生长酪氨酸受体激酶（NTRK）融合基因，- 患有局部晚期或转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及 - 既往治疗失败或无满意替代治疗的患者。
对主要临床结局指标改善情况	TRIDENT-1是一项全球多中心、多队列、开放标签 I / II 期临床试验。TRK-TKI初治人群：ORR 59%；mDOR：未达到，24个月DOR率为85%；mPFS：30.3个月；mOS：未达到；颅内ORR：67%。TRK-TKI经治人群：ORR 48%；mDOR：9.8个月；mPFS：7.4个月；mOS：18.6个月；颅内ORR：67%；溶剂前沿突变患者：ORR 53%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">临床试验结果文献-瑞普替尼.pdf</a> </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2026）》：瑞普替尼用于IV期NTRK融合阳性NSCLC患者的一线及后线治疗（I级推荐）。
本次新增的适应症或功能主治	NTRK融合基因阳性实体瘤 适用于具有以下特征的成人实体瘤患者：- 经充分验证的检测方法诊断为携带神经生长酪氨酸受体激酶（NTRK）融合基因，- 患有局部晚期或转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及 - 既往治疗失败或无满意替代治疗的患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">2026CSCO非小细胞肺癌诊疗指南-P143.pdf</a> </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《NCCN 非小细胞肺癌（2026V5）》：瑞普替尼用于NTRK1/2/3基因融合阳性患者的一线（优先推荐）及后续治疗（2A类）。
本次新增的适应症或功能主治	NTRK融合基因阳性实体瘤 适用于具有以下特征的成人实体瘤患者：- 经充分验证的检测方法诊断为携带神经生长酪氨酸受体激酶（NTRK）融合基因，- 患有局部晚期或转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及 - 既往治疗失败或无满意替代治疗的患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">NCCN非小细胞肺癌-2026V5.pdf</a> </div>

资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《NCCN 儿童神经系统肿瘤（2026V1）》：儿童弥漫性高级别胶质瘤中，瑞普替尼用于NTRK基因融合阳性患者的辅助治疗（2A类），以及复发/进展后的优先推荐（2A类）。
本次新增的适应症或功能主治	NTRK融合基因阳性实体瘤 适用于具有以下特征的成人实体瘤患者：- 经充分验证的检测方法诊断为携带神经节苷脂受体激酶（NTRK）融合基因，- 患有局部晚期或转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及 - 既往治疗失败或无满意替代治疗的患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> NCCN儿童神经系统肿瘤-2026V1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《NCCN 神经系统肿瘤（2026V1）》：脑转移瘤中，瑞普替尼获优先推荐（2A类）；成人胶质瘤中，推荐用于复发/进展后NTRK融合阳性患者的治疗（2B类）。
本次新增的适应症或功能主治	NTRK融合基因阳性实体瘤 适用于具有以下特征的成人实体瘤患者：- 经充分验证的检测方法诊断为携带神经节苷脂受体激酶（NTRK）融合基因，- 患有局部晚期或转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及 - 既往治疗失败或无满意替代治疗的患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> NCCN神经系统肿瘤-2026V1.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	暂未披露。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

#### 四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	在TRIDENT-1研究中接受瑞普替尼II期推荐剂量给药的426例患者（前14天接受瑞普替尼160 mg每日一次口服给药，然后增加至160 mg每日两次口服给药，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性）中评估了瑞普替尼的安全性。其中47.7%的患者暴露时间超过6个月，28.2%的患者暴露时间超过1年。最常报告的不良反应（≥20%）为头晕、味觉倒错、外周神经病、便秘、呼吸困难、疲劳、共济失调、认知障碍、肌无力和恶心。最常报告的严重不良反应（≥2%）为感染性肺炎（6.3%）、呼吸困难（3.1%）、胸腔积液（2.8%）和缺氧（2.6%）。7%的患者因不良反应永久停用本品。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，无国家或地区药监部门因安全性原因发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

## 五、创新性信息

创新程度	瑞普替尼胶囊为新一代大环结构TRK抑制剂，紧凑大环结构可规避空间位阻，作用靶点为TRKA/B/C，既能抑制野生型融合蛋白，也可克服溶剂前沿突变等耐药突变，同时优化结构提升中枢神经系统渗透，实现颅内病灶控制，从治疗机理与化学结构层面提升疗效。该药为我国1类新药，研发阶段获突破性疗法、优先审评审批支持，以惠及TRK融合阳性实体瘤患者。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞普替尼结构创新与药物特性-译文.pdf
应用创新	瑞普替尼胶囊为口服制剂，给药便捷、可优化给药频次，显著提升成人NTRK融合阳性实体瘤患者长期用药依从性。其核心优势在于可用于一代TRK TKI经治患者，有效克服溶剂前沿突变等耐药问题，填补后线治疗空白；轻中度患者无需调整剂量。制剂稳定性优异，贮存条件宽松、有效期长，降低药品储运及使用成本，同时精准靶向减少不良反应，全面提升成人NTRK经治人群的临床适用性与用药可及性。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新材料-瑞普替尼.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	突破瘤种界限， $\square$ 期 $\square$ 存助 $\square$ 罕 $\square$ 靶点肿瘤进 $\square$ 慢病化管理时代。NTRK融合阳性实体瘤为罕见泛癌种，晚期患者预后差。瑞普替尼可克服一代药物耐药，显著延长生存期、改善生活质量，补充罕见肿瘤精准治疗手段，降低医疗负担，提升罕见肿瘤精准诊疗水平。此前，针对NTRK融合阳性实体瘤，中国尚无能同时适用于TKI初治和TKI经治患者的靶向疗法获批，瑞普替尼填补了经治治疗空白。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	瑞普替尼已纳入医保，报销限定精准，聚焦基因检测确诊、无替代方案或治疗进展的患者，保障基本用药需求。相较于目录内TRK抑制剂，瑞普替尼的治疗费用更低，有效减轻患者的用药负担。
弥补目录短板	目前NTRK实体瘤患者TKI耐药后无靶向药可用且脑转移疗效有限。瑞普替尼克服NTRK常见的耐药突变，颅内活性良好，精准填补耐药后治疗短板，完善全病程保障，满足临床刚需。
临床管理难度	拟新增适应症为NTRK基因融合阳性实体瘤，需精准基因检测， $\square$ 临床滥用风险。