

编码：YPSN202600219

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：伯瑞替尼肠溶胶囊

企业名称：北京浦润奥生物科技有限
责任公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 21:22:07 | 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） | 伯瑞替尼肠溶胶囊 | 商品名 | 万比锐 |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 化学药品1类 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 化合物专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-09 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | (1) 25mg；(2) 100mg。 | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 北京浦润奥生物科技有限责任公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 非小细胞肺癌 本品用于治疗具有间质-上皮转化因子(MET)外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。本品用于治疗具有间质-上皮转化因子(MET)扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。脑胶质瘤 既往治疗失败的具有PTPRZ1-MET融合基因的IDH突变型星形细胞瘤(WHO 4级)或有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限:1.具有间质-上皮转化因子(MET)外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者;2.具有间质-上皮转化因子(MET)扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者;3.既往治疗失败的具有PTPRZ1-MET融合基因的IDH突变型星形细胞瘤(WHO4级)或有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者。 | | |
| 说明书用法用量 | 本品需在有肿瘤治疗经验的医生指导下使用。非小细胞肺癌 使用本品治疗前必须明确有经充分验证的检测方法检测到MET外显子14跳变阳性或MET扩增阳性(gene copy number,GCN≥6)。推荐剂量和服用方法 建议起始剂量为200mg/次，每日两次口服(早晚各一次)，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。建议在空腹状态下(服药前至少2小时和用药后半小时内需禁食，此期间允许饮水)服用本品。建议每天大致同一时间服用，整粒吞服，不要咀嚼或压碎。疗程中漏服的剂量无需补充。如果发生呕吐将药物吐出，则无需补服药物，按计划直接下一次服用。脑胶质瘤 在使用本品治疗前，必须确定患者肿瘤样本中携带 PTPRZ1-MET 融合基因。应采用经验证的检测方法确定患者的 PTPRZ1-MET 融合基因状态。目前由北京浦润奥生物科技有限责任公司指定的独立检测第三方进行检测，检测结果判断为携带 PTPRZ1-MET 融合基因的患者可接受本品治疗。推荐剂量和服用方法 建议起始剂量为 300mg/次，每日两次口服（早晚各一次），只要观察到临床获益，治疗应该持续进行，直至患者不能耐受。建议在空腹状态下（服药前至少 2 小时和用药后半小时内需禁食，此期间允许饮水）服用本品。建议每天大致同一时间服用，整粒吞服，不要咀嚼或压碎。疗程中漏服的剂量无需补充。如果发生呕吐将药物吐出，则无需补服药物，按计划直接下一次服用。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 非小细胞肺癌占肺癌80%~85%，其中MET14跳变发生率0.9%~2%，年新发0.8-1.8万人，多发于年龄较大、女性、非吸烟患者。MET扩增的发生率1%左右，中国年新发0.8万人左右，恶性程度高、生存预后差。PTPRZ1-MET融合阳性IDH突变型WHO 4级星形细胞瘤或有低级别病史的胶质母细胞瘤年新发758-1516人。患者接受化疗等治疗获益非常有限，临床亟需满足。胶质母细胞瘤已纳入罕见病目录。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2023-11 | 现行有效药品注册证书的到期时 | 2028-11-13 |

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

非小细胞肺癌MET 14跳变：赛沃替尼2021年获批用于二线MET外显子14跳变的晚期NSCLC成人患者，2022年纳入医保（限二线），2025年全线纳入医保；谷美替尼、特泊替尼2023年获批用于MET外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者，谷美替尼全线2023年纳入医保，特泊替尼全线2024年纳入医保；卡马替尼2024年获批用于未经系统治疗的携带MET外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者，2024年一线治疗纳入医保。相较其他已获批MET抑制剂，伯瑞替尼的环丙基和谐二氟基团均可增加代谢稳定性，提高亲脂性，从而保证较好的药动学性质，如高渗透性和过脑性。非小细胞肺癌MET扩增及脑胶质瘤适应症：无其他同类药物上市。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-浦润奥.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

伯瑞替尼肠溶胶囊说明书最新版.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

伯瑞替尼肠溶胶囊药品注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY