

编码：YPSN202600222

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：甲磺酸瑞厄替尼片

企业名称：南京圣和药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 22:53:36	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）	甲磺酸瑞厄替尼片	商品名	圣瑞沙
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	稠环或三环芳基嘧啶化合物用作激酶抑制剂	核心专利权期限届满日1	2036-04
核心专利类型2	一种新型EGFR激酶抑制剂的药用盐及其制备方法与用途	核心专利权期限届满日2	2037-07
核心专利类型3	一种EGFR激酶抑制剂的甲磺酸盐结晶及制备方法	核心专利权期限届满日3	2037-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg(按C ₃₁ H ₃₇ N ₇ O ₂ 计)		
上市许可持有人（授权企业）	南京圣和药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于：具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。2.既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为200 mg，每天一次口服使用，直至出现疾病进展或无法耐受的毒性。本品空腹或餐后服用均可。建议每天大致同一时间服用，整片吞服，并用一整杯水送服，不要咀嚼或压碎。如果漏服本品1次，若距离下次服药时间大于12小时，则应补服本品。		
所治疗疾病基本情况	2022年中国约106.06万新发肺癌患者，73万死亡，发病率和死亡率逐年上升。NSCLC约占所有肺癌的85%，其中超过40%的中国患者携带EGFR突变。当前EGFR驱动基因阳性的NSCLC主要治疗方案是EGFR-TKI。相较第一/二代EGFR-TKI，第三代EGFR-TKI除对敏感突变有效外，对EGFR野生型抑制活性低，选择性高，且对第一/二代EGFR-TKI最常见的T790M继发耐药突变有效。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	现行有效药品注册证书的到期时	2029-06-10

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

在已上市的第三代EGFR-TKI中，针对本品目标适应人群，甲磺酸奥希替尼片2015年11月首次上市，2017年3月准入中国，已纳入医保目录；甲磺酸阿美替尼片2020年3月首次上市，已纳入医保目录；甲磺酸伏美替尼片2021年3月首次上市，已纳入医保目录；甲磺酸贝福替尼胶囊2023年5月首次上市，已纳入医保目录；甲磺酸瑞齐替尼胶囊2024年5月首次上市，已纳入医保目录；利厄替尼片2025年1月首次上市，已纳入医保。相较于同适应症领域的第三代EGFR-TKI，瑞厄替尼兼顾了疗效，安全性及给药便捷性。瑞厄替尼延缓患者疾病进展的效果显著且疗效持久（中位无进展生存期及中位缓解持续时间数值上均优于奥希替尼）；同时瑞厄替尼是唯一一个间质性肺病发生率为0且皮疹发生率、血液系统不良反应发生率为同类产品最低的治疗非小细胞肺癌EGFR突变的三代TKI。

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

说明书甲磺酸瑞厄替尼片.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

批件一线二线甲磺酸瑞厄替尼片.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY