

编码：YPSW202600125

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： 罗伐昔替尼片

企业名称： 正大天晴药业集团股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 15:34:17	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	罗伐替替尼片	商品名	安煦
医保药品分类与代码	XL01EJL450A001010101523	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	吡咯并嘧啶化合物	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型2	吡咯并嘧啶化合物	核心专利权期限届满日2	2035-12
核心专利类型3	吡咯并嘧啶化合物	核心专利权期限届满日3	2034-12
核心专利类型1	吡咯并嘧啶化合物	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型2	吡咯并嘧啶化合物	核心专利权期限届满日2	2035-12
核心专利类型3	吡咯并嘧啶化合物	核心专利权期限届满日3	2034-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg		
上市许可持有人（授权企业）	正大天晴药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于中危-2或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症后骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症后骨髓纤维化（PET-MF）成人患者的一线治疗，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状。		
说明书用法用量	本品推荐起始剂量为每次15mg（5mg/片×3片），每日两次，两次用药间隔至少8小时，间隔12小时最佳。启动治疗时，患者基线血小板水平应不低于 $100 \times 10^9/L$ 。本品为口服给药，空腹服用。		
所治疗疾病基本情况	原发性骨髓纤维化被列入《第二批罕见病目录》。JAK-STAT通路是骨髓纤维化（MF）核心发病机制，ROCK是MF纤维化进程的关键靶点，介导骨髓中网状纤维与胶原纤维异常沉积（纤维化）及骨硬化，造成造血功能衰竭。常表现为进行		

	性脾肿大、全血细胞减少/增多及全身症状；生存率显著低于多数常见恶性肿瘤，中危-2和高危患者预后更差。尚无确切中国流行病学数据，PMF亚洲人群年发病率约0.3-0.5/10万。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-02	注册证号/批准文号	国药准字H20260008
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-02
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	无同药理作用药品。同治疗领域药品：盐酸吉卡昔替尼片，JAK/ACVR1双靶点抑制剂，2025年5月获批，同年纳入医保。磷酸芦可替尼片，JAK1/2单靶点抑制剂，2017年3月获批，各适应症纳入医保。贝泽昔替尼片，JAK2单靶点抑制剂，2026年4月获批，暂未纳入医保。罗伐昔替尼片对比上述药品整体优势：1. 机制创新：全球首创JAK/ROCK双靶点抑制剂，从源头抑制纤维化进程，阻止疾病进展；其它JAK抑制剂均无法干预ROCK靶点、直接阻断纤维化进程。2. 多重疗效：缩脾显著：24周SVR35达58.33%；阻断/逆转纤维化：88.38%患者纤维化分级改善或稳定；纠正贫血：2周血红蛋白升高5.16g/L并稳定（吉卡昔替尼升高仅3.63g/L）；输血率仅11.11%（芦可替尼51%）。3. 安全性与耐受性优：与吉卡昔替尼和芦可替尼相比，无新增安全问题；≥3级贫血24.44%（芦可替尼42%，是主要停药原因）；≥3级感染性肺炎总发生率1.1%（吉卡昔替尼4.2%，芦可替尼肺炎总发生率19.7%）。4. 管理便捷：贮存≤30℃、有效期36个月。吉卡昔替尼需≤20℃、有效期18个月。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1企业承诺书-正大天晴药业集团.pdf		
药品最新版法定说明书（ <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> 1-2药品说明书-罗伐昔替尼片.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3药品注册证书-罗伐昔替尼片.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 罗伐昔替尼片PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 罗伐昔替尼片PPT2.pdf		

## 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。
  - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 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。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 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
盐酸吉卡昔替尼片	是	50mg	86	本品推荐剂量为每次100 mg (50 mg/片×2片)，每日两次，启动治疗时患者基线血小板水平应不低于 $100 \times 10^9/L$ 。本品应空腹口服，以温开水吞服。建议每日同一时段服药。如果漏服药物，无需补服，按常规用药时间进行下一次服药。	年度费用	125560	/

参照药品选择理由：罗伐昔替尼与吉卡昔替尼更相似：1.两者都是双靶点，但罗伐昔替尼是唯一JAK/ROCK双靶点；2.两者都是MF单适应症，且罗伐昔替尼仅有MF一线适应症、人群更小、医保基金占用量更少；3.两者都是国产1类新药；4.两者临床试验纳入人群和试验设计接近；5.两者用法用量类似，推荐剂量均为固定剂量，启动治疗时患者基线血小板水平均为不低于 $100 \times 10^9/L$

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	羟基脲
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	JAK抑制剂初治中危-2/高危MF患者随机接受罗伐昔替尼或羟基脲（HU）治疗。罗伐昔替尼组的24周SVR35达58.33%（HU组22.86%， $p < 0.01$ ）；最佳SVR35率66.67%（HU组31.43%， $p < 0.01$ ）；最佳TSS50率81.94%（HU组54.29%， $p < 0.01$ ）；输血率仅11.11%（HU组31.43%， $p < 0.05$ ）；2周后血红蛋白升高5.16g/L并稳定。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1罗伐昔替尼片试验数据结果证明文件.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	I期临床研究数据显示：最佳脾脏缓解率63.79%，24周SVR35率为37.93%；最佳TSS50率87.50%，24周TSS50率71.43%；对15 mg bid组中43例MF患者进行纤维化动态观察，结果显示24周时88.38%骨髓纤维化分级改善或保持稳定，其中27.91%骨髓纤维化分级改善，3例改善至MF-0级。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2罗伐昔替尼片试验数据结果证明文件.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全国多中心、开放、Ib+II期研究，入组包括未经JAK抑制剂治疗患者，应用罗伐昔替尼联合BET抑制剂（未上市）治疗，II期结果显示：JAKi初治患者中24周SVR35率为91.67%，TSS50率为45.45%；Ib期结果显示：45%患者骨髓纤维化分级改善，40%患者JAK2 V617F等位基因负荷下降，平均血红蛋白从114 g/L升至130 g/L。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3罗伐昔替尼片试验数据结果证明文件.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	羟基脲
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	JAK抑制剂初治中危-2/高危MF患者随机接受罗伐昔替尼或羟基脲（HU）治疗。罗伐昔替尼组的24周SVR35达58.33%（HU组22.86%， $p<0.01$ ）；最佳SVR35率66.67%（HU组31.43%， $p<0.01$ ）；最佳TSS50率81.94%（HU组54.29%， $p<0.01$ ）；输血率仅11.11%（HU组31.43%， $p<0.05$ ）；2周后血红蛋白升高5.16g/L并稳定。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1罗伐昔替尼片试验数据结果证明文件.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	I期临床研究数据显示：最佳脾脏缓解率63.79%，24周SVR35率为37.93%；最佳TSS50率87.50%，24周TSS50率71.43%；对15 mg bid组中43例MF患者进行纤维化动态观察，结果显示24周时88.38%骨髓纤维化分级改善或保持稳定，其中27.91%骨髓纤维化分级改善，3例改善至MF-0级。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2罗伐昔替尼片试验数据结果证明文件.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>全国多中心、开放、Ib+II期研究，入组包括未经JAK抑制剂治疗患者，应用罗伐昔替尼联合BET抑制剂（未上市）治疗，II期结果显示：JAKi初治患者中24周SVR35率为91.67%，TSS50率为45.45%；Ib期结果显示：45%患者骨髓纤维化分级改善，40%患者JAK2 V617F等位基因负荷下降，平均血红蛋白从114 g/L升至130 g/L。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3罗伐昔替尼片试验数据结果证明文件.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南（2026年）：I级推荐罗伐昔替尼用于骨髓纤维化的一线治疗，具体如下：1. 较低危患者（包括中危-2患者），推荐罗伐昔替尼用于有明显症状患者（I级推荐）及并发症如髓外造血、肺动脉高压、MF相关肢痛治疗（III级推荐）；2. 较高危患者，推荐罗伐昔替尼用于非造血干细胞移植候选者治疗（I级推荐）及造血干细胞移植候选者的移植前桥接治疗（II级推荐）。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-4恶性血液病诊疗指南2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南（2026年）：I级推荐罗伐昔替尼用于骨髓纤维化的一线治疗，具体如下：1. 较低危患者（包括中危-2患者），推荐罗伐昔替尼用于有明显症状患者（I级推荐）及并发症如髓外造血、肺动脉高压、MF相关肢痛治疗（III级推荐）；2. 较高危患者，推荐罗伐昔替尼用于非造血干细胞移植候选者治疗（I级推荐）及造血干细胞移植候选者的移植前桥接治疗（II级推荐）。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-4恶性血液病诊疗指南2026.pdf</p>
<p>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</p>	<p>暂未发布《技术审评报告》</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>暂未发布《技术审评报告》</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

--

药品说明书载载的安全性信息	一项评估本品治疗中危-2、高危骨髓纤维化的II期研究（90例患者）安全数据显示≥3级不良反应总发生率43.33%，血液系统不良反应包括：贫血24.44%，血小板降低20%，淋巴细胞降低7.78%，白细胞降低4.44%，中性粒细胞降低4.44%。其他包括：尿酸血症2.22%，高钾血症4.44%，低钙血症2.22%，尿路感染1.11%，感染性肺炎1.11%，高血压3.33%，体重增加3.33%，肌酐升高1.11%，发热5.56%。因不良反应减量、暂停用药、永久停药率分别为59.72%、29.17%、5.56%，无导致死亡的不良反应发生。来自9项临床研究（338例患者）的特定不良反应包括：血小板计数降低、贫血、高钾血症、肾毒性、感染，出血。详见说明书【不良反应】。用药禁忌：对本品活性成分或任一辅料过敏的患者禁用。妊娠哺乳期妇女禁用。注意事项：血小板降低、贫血：需监测全血细胞计数。严重感染：治疗前需评估风险并筛查，活动性感染患者避免使用。详见说明书【注意事项】。药物相互作用：本品主要经CYP3A4/2C19/2C9代谢，应避免与强效CYP3A4抑制剂及CYP酶诱导剂合并使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品中国上市后，未出现安全性警告、无黑框警告、无撤市信息。根据罗伐替替尼第6版研发期间安全性更新报告，报告期2024年4月11日-2025年4月10日。累计有505例受试者入组了正在进行或已完成的罗伐替替尼的临床研究。估计有453例受试者接受了罗伐替替尼治疗。根据已完成和正在进行的临床研究，罗伐替替尼耐受性良好，获益风险平衡有利。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1安全性证明文件-罗伐替替尼片.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	全球首个且唯一JAK/ROCK双靶点抑制剂，国产1类新药，将成为首个中国原研、出海国际市场的JAK/ROCK抑制剂。通过阻断JAK-STAT通路，改善骨髓炎症微环境，快速缩脾，缓解症状；通过阻断ROCK通路，从源头抑制骨髓纤维化进程，改善无效造血，促进红系成熟。两条通路协同，兼具抗炎与抗纤维化作用，形成“即时缓解+持续修复”的双重疗效，从单纯控制症状转向阻断疾病进展，提升远期疗效。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1创新性证明文件-罗伐替替尼片.pdf
应用创新	罗伐替替尼提升临床适用性：1) 覆盖特殊人群：>65岁的老年患者无需调整剂量；2) 依从性好：口服片剂，每日两次常规给药，给药便利；3) 药品管理难度小：贮藏条件宽松，不超过30°C保存即可，有效期长达36个月，优于吉卡替替尼（≤20°C、18个月）和芦可替替尼（≤25°C），有效降低贮存与转运成本。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2应用创新证明文件-罗伐替替尼片.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	PMF已被纳入《第二批罕见病目录》，罗伐替替尼精准靶向治疗罕见病，促进公共健康与公平。罗伐替替尼能够真正阻断甚至逆转纤维化进程，为中危-2及高危MF患者争取更多治疗时间和生存机会，体现对罕见病患者的保障价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	罕见病人群有限，医保基金影响小；罗伐替替尼限中危-2和高危MF患者的一线治疗，目标人群比吉卡替替尼更少，替代现有药品，无额外基金增量。用药后需输血患者仅11.11%，节省血液资源；相关不良事件发生率，感染风险低，节省相关预后支出。
弥补目录短板	国产自主研发1类新药，加速出海，布局国际市场开发与注册。全球首创JAK/ROCK双靶点抑制剂，新型口服小分子，MF治疗领域唯一逆转纤维化机制，可有效填补医保目录空白。
临床管理难度	罗伐替替尼临床管理难度小。MF诊断标准明确，用药监测指标严格，临床滥用风险低。合并症用药相互作用风险低，耐受性好，整体更安全。口服药物，贮藏条件宽松，不超过30°C保存即可，有效期36个月，适宜性优。