

编码：YPSW202600160

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： 安瑞曲替尼胶囊

企业名称： 江苏威凯尔医药科技股份  
有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 08:42:58	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）	安瑞曲替尼胶囊	商品名	维迈妥
医保药品分类与代码	-	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	化药1类		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2039-05
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2039-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏威凯尔医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于符合下列条件的成人和≥12岁的青少年实体瘤患者，-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。本适应症是基于一项单臂临床试验的结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展的确证性临床试验的临床获益。		
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。患者选择在使用本品治疗之前，必须确定患者肿瘤样本中携带NTRK融合基因。应采用验证过的检测方法确定患者的NTRK融合基因状态。经医院或实验室的检测结果显示为携带NTRK融合基因的患者能接受本品治疗，并且应经江苏威凯尔医药科技股份有限公司指定的独立第三方进行一次审核，证实患者确实具有NTRK融合基因可继续用药。推荐剂量和给药方式 成人和≥12岁的青少年，推荐剂量为50 mg，口服，每日2次，直至疾病进展，或出现不可耐受的毒性。建议患者每天在大致相同的时间服用本品，整粒吞服，可与食物同服或空腹服用。吞咽前，请勿掰开、咀嚼、压碎或溶解胶囊。如果漏服或者在服用本品后发生了呕吐，无需补服药物，请在下一次给药时间按处方服用后续剂量。剂量调整 对于所有2级不良反应，应密切监测以确保毒性不会增加，建议继续给药。观察到2级毒性反应后，应每隔一到两周对2级丙氨酸氨基转移酶（ALT）和/或天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高的患者进行一系列实验室评估，直到确定是否需要中断给药或减低剂量。对于3或4级不良反应：-应停用本品，直到不良反应缓解或改善至基线或1级水平。如果在4周内得到缓解，则在下一次剂量调整时恢复使用。-如果不良反应在4周内未得到缓解，则应永久停用本品。本品不良反应的推荐剂量调整请参见表1。两次剂量调整后无法耐受本品的患者应永久停用本品。表1：安瑞曲替尼胶囊不良反应的推荐剂量调整 剂量调整 成人和≥12岁青少年 起始剂量 50 mg，每日两次，口服 第一次减量 25		

	<p>mg，每日两次，口服 第二次减量 50 mg，每日一次，口服 使用美国国家癌症研究所的不良事件通用术语标准（NCI CTCAE v5.0）对不良事件进行分级。特殊人群 儿童：尚未确立安瑞曲替尼在12岁以下儿童中的有效性和安全性。老年人：老年患者无需调整安瑞曲替尼剂量（参见【药代动力学】）。肾功能不全：轻中度肾功能不全患者无需调整剂量。尚未在重度肾功能不全患者中研究安瑞曲替尼的药代动力学（参见【药代动力学】）。肝功能不全：轻度肝功能不全患者无需调整剂量。尚未在中重度肝功能不全患者中研究安瑞曲替尼的药代动力学（参见【药代动力学】）。与CYP3A抑制剂合用 应尽量避免与CYP3A中效或强效抑制剂同时使用（参见【药物相互作用】）。与CYP3A诱导剂合用 应尽量避免与CYP3A中效或强效诱导剂同时使用（参见【药物相互作用】）。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>NTRK基因融合作为实体瘤的致癌驱动因子，广泛存在于肺癌、消化道肿瘤、甲状腺癌、软组织肉瘤、儿童肿瘤等多癌种。NTRK融合患者具有生存期短、进展快、脑转移多等临床特征。一项纳入10194例中国实体瘤患者的下一代测序研究显示，NTRK融合总体阳性率为0.4%。其中婴幼儿（≤1岁）占比达10.0%，儿童（1-18岁）占比15.0%，成人（&gt;18岁）占比75.0%。在TRK抑制剂问世之前，NTRK融合阳性实体瘤的治疗主要依赖化疗、免疫治疗或经验性靶向治疗，但这些传统疗法在该类患者中显示出显著局限性。</p>		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	2026-06
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	<p>安瑞曲替尼胶囊是中国自主研发的新一代TRK抑制剂。目录内恩曲替尼胶囊，2022年国内上市，2023年纳入医保目录，2025年医保目录续约。硫酸拉罗替尼胶囊/口服溶液，2022年国内上市，2024年纳入医保目录。瑞普替尼胶囊，2024年国内上市，2024年纳入医保目录，但其NTRK适应症于26年1月获批，目前未纳入医保支付范畴。佐来曲替尼片，2025年12月国内上市，未纳入医保。安瑞曲替尼胶囊具备以下几点优势：1.环状创新结构：环状结构优化，提升透脑率，提高耐药突变激酶抑制活性，有效避免耐药突变问题。2.兼具初治与经治显著疗效：TRK-TKI初治ORR达68.5%，其中随访6个月以上ORR达89.7%，TRK-TKI经治ORR达47.4%。3.安全性更高：不良反应导致的永久停药率仅2.2%，显著优于第一代TRK抑制剂，特殊患者无需调整剂量，方便患者长期使用。4.脑转移患者更获益：基线伴脑转移患者ORR达87.5%。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.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> 安瑞曲替尼胶囊说明书.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> 技术审评通过截图.png		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安瑞曲替尼胶囊PPT1.pptx		
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> 安瑞曲替尼胶囊PPT2.pptx		

## 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	成人推荐剂量：600 mg，口服每日一次。儿童患者推荐剂量：依照年龄及体表面积计算，口服每日一次，小月龄儿童患儿因无法吞咽胶囊或当所需剂量增量为10mg时，必须使用胶囊配制口服混悬液（配制后立即给予恩曲替尼口服混悬液。如果在2小时内（暂存温度不超过30°C）未使用，则丢弃所有未使用的混悬液。）	年度费用	161884.8	1年

参照药品选择理由：靶点和机制相同：均为TRK抑制剂(TRKi) 口服剂型，胶囊剂型 医保属性：恩曲替尼是医保目录内首个针对NTRK融合的靶向药 剂型相同：均为口服剂型，胶囊剂型

其他情况请说明：恩曲替尼年度费用=147.84元/粒\* 3粒（600mg/次）\*1次/天\*365天=161884.8元

## 二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国评价VC004在局部晚期/转移性实体瘤患者中的 I 期/II 期临床试验，共入组54例包含13种肿瘤类型；有效性数据显示初治ORR为68.5%，随访6个月以上初治患者ORR达89.7%；中位OS达40.7个月，24M-PFS达75.7%、24M-DOR达85.5%；基线伴脑转移患者ORR达87.5%，TRK-TKI经治患者ORR达47.4%。中位PFS、中位DOR数据还未达到。
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> 安瑞曲替尼II期临床报告及经治人群分析报告.pdf
试验类型1	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	中国评价VC004在局部晚期/转移性实体瘤患者中的 I 期/II 期临床试验，共入组54例包含13种肿瘤类型；有效性数据显示初治ORR为68.5%，随访6个月以上初治患者ORR达89.7%；中位OS达40.7个月，24M-PFS达75.7%、24M-DOR达85.5%；基线伴脑转移患者ORR达87.5%，TRK-TKI经治患者ORR达47.4%。中位PFS、中位DOR数据还未达到。
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> 安瑞曲替尼II期临床报告及经治人群分析报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年《中国实体瘤NTRK融合基因临床诊疗专家共识》建议NTRK融合基因的实体瘤患者临床使用TRK抑制剂。（强烈推荐）
----------------	---

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> 指南共识1-中国实体瘤专家NTRK共识.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021CCO《成人TRK融合癌生物标志物检测及治疗共识》推荐使用TRK抑制剂治疗多种NTRK融合阳性实体瘤患者（包括甲状腺癌、软组织肉瘤、结直肠癌、非小细胞肺癌、唾液腺癌等）
----------------	--

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> 指南共识2-2021CCO成人TRK融合癌生物标志物检测及治疗共识.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023JSCO/JSMO/JSPH临床建议《TRK抑制剂在成人和儿童NTRK融合阳性晚期实体瘤患者中的诊断和应用》推荐对于携带 NTRK 融合基因的不可切除/转移性/复发性实体瘤使用TRK抑制剂治疗（强烈推荐），并建议初始治疗即使用（推荐）
----------------	---

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> 指南共识3-2023JSCO-JSMO-JSPH临床建议TRK抑制剂在成人和儿童NTRK融合阳性晚期实体瘤患者中的诊断和应用.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况4	2026NCCN《软组织肉瘤指南》推荐将TRK抑制剂作为晚期或转移性 NTRK 基因融合阳性肉瘤患者的一线治疗方案
----------------	---

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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南共识4-2026NCCN软组织肉瘤指南.pdf
---	--



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1

2022年《中国实体瘤NTRK融合基因临床诊疗专家共识》建议NTRK融合基因的实体瘤患者临床使用TRK抑制剂。（强烈推荐）

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）

↓ 下载文件

指南共识1-中国实体瘤专家NTRK共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2021CCO《成人TRK融合癌生物标志物检测及治疗共识》推荐使用TRK抑制剂治疗多种NTRK融合阳性实体瘤患者（包括甲状腺癌、软组织肉瘤、结直肠癌、非小细胞肺癌、唾液腺癌等）

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）

↓ 下载文件

指南共识2-2021CCO成人TRK融合癌生物标志物检测及治疗共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

2023JSCO/JSMO/JSPH临床建议《TRK抑制剂在成人和儿童NTRK融合阳性晚期实体瘤患者中的诊断和应用》推荐对于携带NTRK融合基因的不可切除/转移性/复发性实体瘤使用TRK抑制剂治疗（强烈推荐），并建议初始治疗即使用（推荐）

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）

↓ 下载文件

指南共识3-2023JSCO-JSMO-JSPH临床建议TRK抑制剂在成人和儿童NTRK融合阳性晚期实体瘤患者中的诊断和应用.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2026NCCN《软组织肉瘤指南》推荐将TRK抑制剂作为晚期或转移性NTRK基因融合阳性肉瘤患者的一线治疗方案

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）

↓ 下载文件

指南共识4-2026NCCN软组织肉瘤指南.pdf

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	安瑞曲替尼整体安全性良好。大多数不良反应为1级或2级，青少年中的安全性特征与本品的总体安全性特征相似。对于老年患者，无需调整剂量。2.2%的患者因不良反应永久停用本品。本品最常报告的不良反应（≥20%）包括头晕、贫血、体重增加、高甘油三酯血症、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、高胆固醇血症和高尿酸血症。发生率≥2%的严重不良反应为头晕（2.2%）和贫血（2.2%）。【禁忌】已知对安瑞曲替尼或任何辅料过敏的患者禁用本品。【注意事项】不同肿瘤类型的有效性、神经系统反应、转氨酶升高、QTc间期延长、驾驶和操纵机器的能力的影响。【药物相互作用】应尽量避免与CYP3A中效或强效抑制剂、CYP3A中效或强效诱导同时使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性信息证明文件.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	安瑞曲替尼是中国自主研发的1类新药，是全球领先的新一代TRK抑制剂，对野生型及融合突变型NTRK激酶都有抑制作用，保持对溶剂前沿突变激酶的抑制活性，不易产生耐药。被纳入优先审评程序和儿童抗肿瘤药物“星光计划”，拥有17个国家/地区专利。本品具有“大环类”创新结构，在保留NTRK激酶铰链药效团的基础上，引入酰肼骨架和环丙基侧链，共同铸就高亲和力、高活性、高选择性，同时具备抗溶剂前沿耐药突变特性。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.pdf
应用创新	更优的激酶活性、更高的抗耐药性，对初治、经治患者均展现明确疗效。卓越疗效：初治ORR达68.5%，随访6个月以上初治ORR达89.7%，同类最优；基线伴脑转移患者ORR达87.5%，高于1代TRKi；NTRK1/2/3均有效，甲状腺癌、涎腺肿瘤ORR达100%。安全性更优：仅2.2%的患者因不良反应永久停用本品，优于恩曲替尼及拉罗替尼。同时特殊患者（如青少年、老年等）无需调整剂量，耐受性良好。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新证明文件.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	打破癌种界限，为罕见肿瘤患者提供更高效，安全的治疗选择；针对罕见靶点NTRK，为初治/经治患者带来新选择。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	肿瘤患者中的NTRK融合率仅为0.4%，患者数量少，对基金影响极小，节约医疗资源和费用；医保内儿童肿瘤药物有限，安瑞曲替尼不限瘤种，解决儿童肿瘤治疗迫切临床需求。
弥补目录短板	医保目录中均为进口第一代TRK抑制剂，安瑞曲替尼是中国自研自产的新一代TRK抑制剂。
临床管理难度	临床管理难度小。适应症明确，基因检测方法明确，人群精准，无滥用风险；用法用量明确，口服给药方便，停药率极低，利于长期使用。