

马来酸美凡厄替尼片 (商品名：迈瑞东)

杭州中美华东制药有限公司

申请以“目录外条件1”新增纳入国家基本医保目录

适用于具有表皮生长因子受体(EGFR)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

目录

1、基本信息

- 精准靶向外显子21（L858R），为临床提供更优选择

2、安全性

- 良好的耐受性，仅5.8%的患者需剂量减少，永久停药率仅4%

3、有效性

- 为外显子21（L858R）患者带来长期PFS和OS获益，且在外显子21（L858R）合并其他突变和罕见突变中具有获益趋势

4、创新性

- 拥有自主知识产权的国产1类创新药，罕见靶点治疗被纳入突破性治疗药物程序

5、公平性

- 适应症精准，弥补目录短板，基金影响可控，为患者带来更好的生存获益

美凡厄替尼是国内首个精准靶向外显子21（L858R）突变的国产1类创新药，为临床提供更优选择

药物基本信息

申报目录类别	基本医保目录
申报条件	目录外条件1
通用名	马来酸美凡厄替尼片
是否为OTC药品	否
药品注册分类	化药1类
注册规格	(1) 45mg; (2) 60mg (主规格)
批准文号	45mg: 国药准字H20250061; 60mg: 国药准字H20250062
说明书适应症	本品适用于具有表皮生长因子受体(EGFR)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
用法用量	本品的推荐剂量为每日一次口服60mg，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性
中国大陆获批时间	2025年10月21日

意向参照药：吉非替尼片

参照药选择理由：

- **治疗领域相同：**均为治疗晚期一线非小细胞肺癌的EGFR靶向药物
- **覆盖人群相同：**均包含非小细胞肺癌EGFR 21外显子(L858R)突变人群
- **临床试验参照选择：**美凡厄替尼临床试验对照药品为吉非替尼



肺癌位居我国恶性肿瘤死亡榜首，21外显子（L858R）突变患者生存不及外显子19缺失突变患者，亟需精准治疗提升获益

21外显子（L858R）突变约占NSCLC EGFR突变的40%，且存在巨大未被满足的临床治疗需求

➤ 结构不同

- 21外显子（L858R）的ATP结合位点更松散，对TKI亲和力与敏感性弱于外显子19缺失

➤ 细胞生物学效应不同

- 21外显子（L858R）细胞受抑较弱、侵袭性更强，还可通过CXCL12 - CXCR4通路促进恶性胸水形成

➤ 共存突变与预后差异

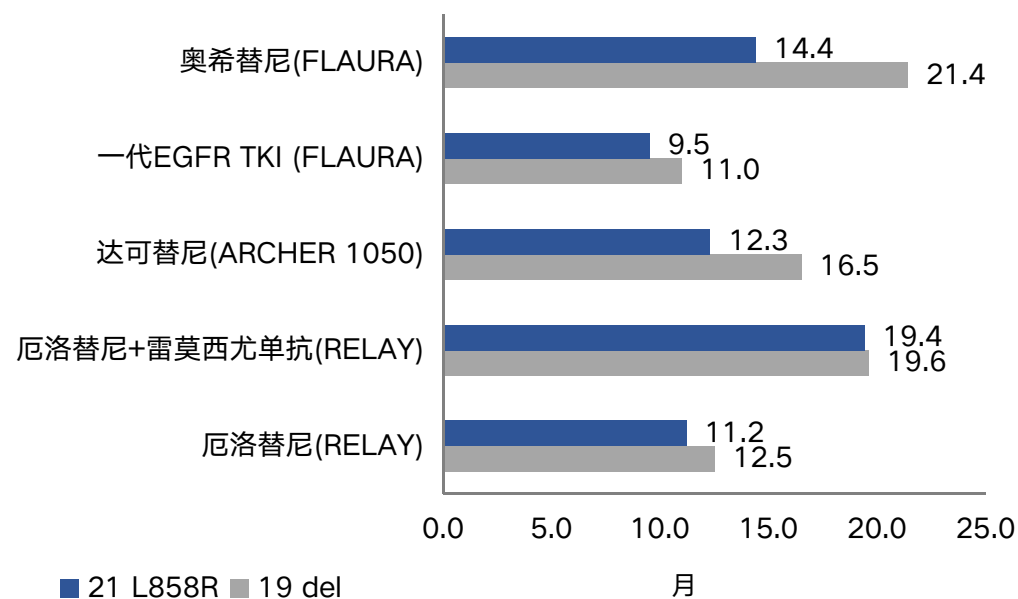
- 21外显子（L858R）突变患者共存突变发生率显著高于外显子19缺失突变（69% vs 41%），伴随更低的客观缓解率、更短的无进展生存期与总生存期，且肿瘤突变负荷更高

➤ 耐药机制存在差异

- 外显子19缺失突变较易出现T790M耐药突变
- 21外显子（L858R）突变未知耐药机制更多

多项3期研究表明，相比外显子19缺失突变，携带外显子21（L858R）突变的晚期NSCLC患者PFS获益较差¹

3期研究：外显子21（L858R）突变 vs. 外显子19缺失突变晚期NSCLC患者PFS



1.Li WQ, et al. J Cancer Res Clin Oncol. 2020 Sep;146(9):2329-2338.

马来酸美凡厄替尼具有良好的耐受性，在间质性肺病、肝毒性、眼部严重事件、QT间期管理优于吉非替尼

美凡厄替尼安全性和耐受性良好¹，可预期、可管控

- 仅5.8%的患者需要减少剂量，而因不良反应停止治疗的患者比例仅4%
- ≥3级不良反应主要是腹泻，皮疹，口腔炎
- 提供详细的剂量调整表格，针对不良反应，明确触发条件和恢复标准
- ≥65岁患者无需调整起始剂量，安全性特征与年轻患者相似
- 马来酸美凡厄替尼主要经非CYP450途径代谢，对CYP酶无强抑制或诱导作用，与常用药物（如华法林、CYP3A4诱导剂/抑制剂）的相互作用风险较低
- 药品上市后，未发现药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息

美凡厄替尼在间质性肺病、肝毒性、眼部严重事件、QT间期管理等方面优于吉非替尼^{1,2}

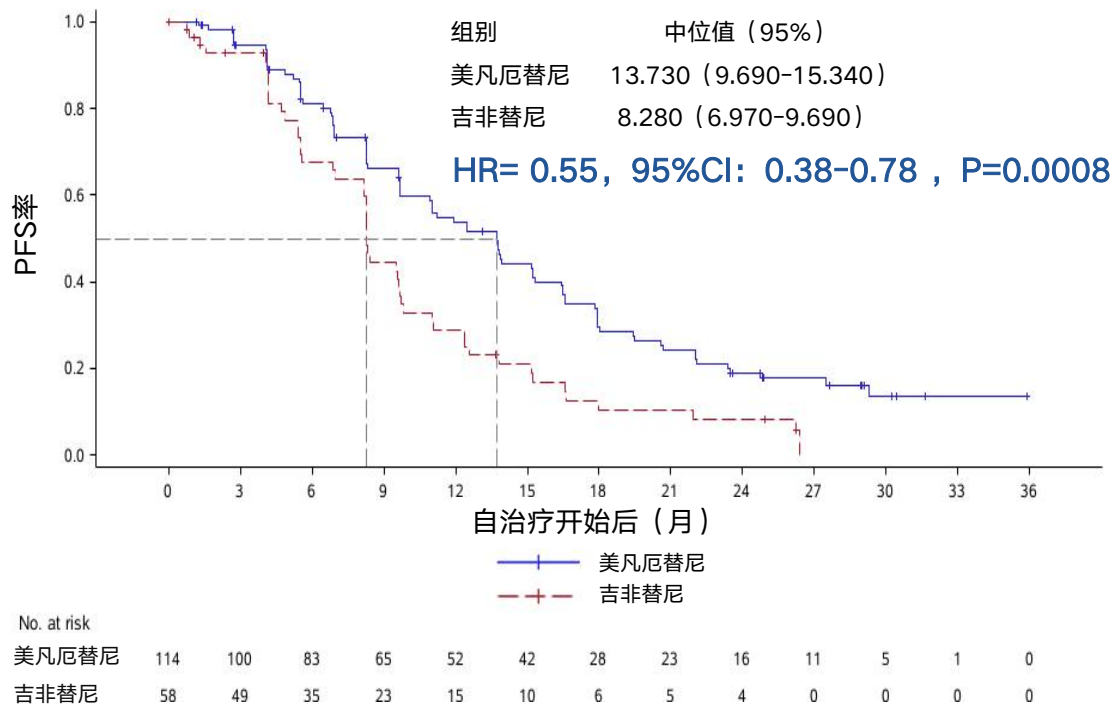
不良反应	美凡厄替尼（说明书2025版）	吉非替尼（说明书2023版）
间质性肺病	0.7%	1.3%
肝毒性 (ALT/AST升高)	0.8% (ALT导致停药)， 且无肝衰竭致死报告	有肝衰竭致死个案
腹泻导致停药	0% (无永久停药)	未明确
QT间期延长	有明确剂量调整方案	未提及
眼部不良反应	角膜炎 (0.12%)， 可逆性角膜糜烂	仅1例3级结膜炎 (0.3%)， 无角膜炎报告

1. 美凡厄替尼说明书（2025版）； 2. 吉非替尼说明书（2023年版）

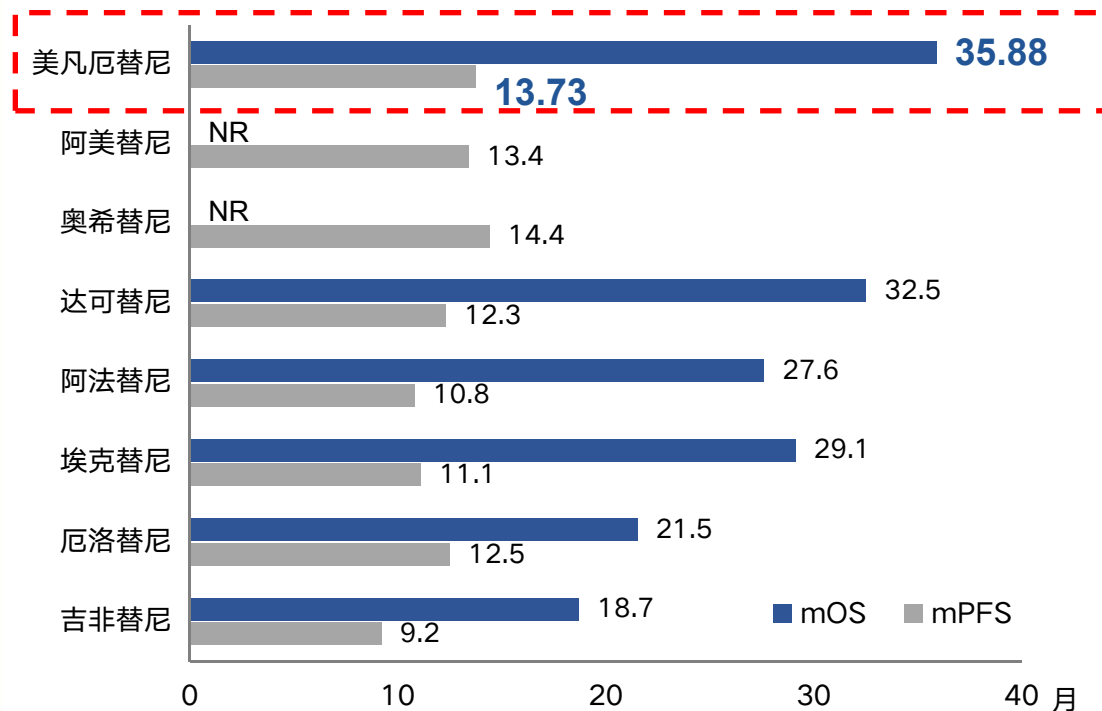
21外显子（L858R）突变：美凡厄替尼组中位PFS显著高于吉非替尼组，中位OS显示高获益趋势

在21外显子（L858R）突变人群中，美凡厄替尼组中位PFS显著高于吉非替尼组（13.730 vs. 8.280个月，P=0.0008）¹。OS数据尚未成熟，但美凡厄替尼组中位OS比吉非替尼组有更高的趋势（35.880 vs. 29.080个月，P=0.2356）¹

21外显子（L858R）突变人群mPFS



常见EGFR-TKI在21外显子（L858R）突变人群mPFS和mOS²

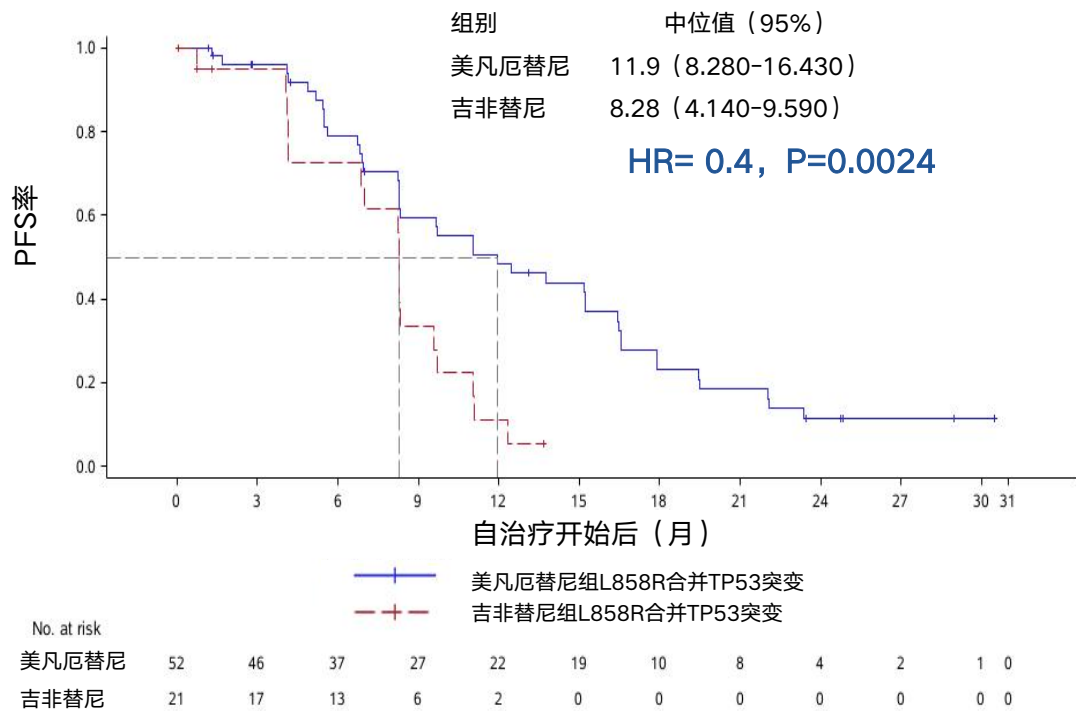


1. Jia Yu, et al. 2024 ASCO Abstract 8546 poster; 2. 数据来源各产品自身三期临床试验

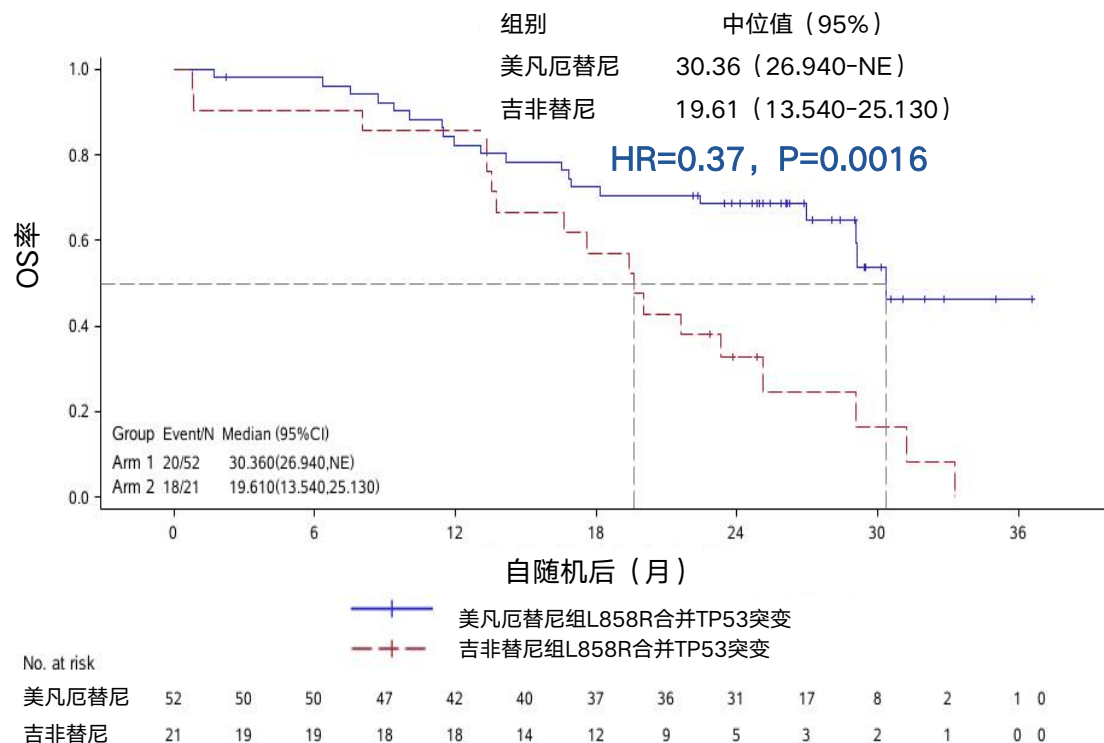
21外显子 (L858R) 突变合并TP53突变：美凡厄替尼组中位PFS和中位OS显著高于吉非替尼组

在21外显子 (L858R) 突变合并TP53突变的患者中，美凡厄替尼组中位PFS显著高于吉非替尼组 (11.9 vs. 8.280个月, HR 0.4, P=0.0024)；中位OS同样显著高于吉非替尼组 (30.36 vs. 19.61个月, HR 0.37, P=0.0016) ¹

21外显子 (L858R) 突变合并TP53突变人群mPFS



21外显子 (L858R) 突变合并TP53突变人群mOS



1. Jia Yu, et al. 2024 ASCO Abstract 8546 poster

罕见突变（G719X、L861Q及S768I）：美凡厄替尼显示出优异的疗效和安全性

美凡厄替尼在治疗罕见突变（G719X、L861Q及S768I）的初治患者mPFS和ORR均优于吉非替尼，且皮疹、腹泻发生率低，显示出优异的临床价值

药物名称	研究名称	研究人群	G719X突变	L861Q突变	S768I突变	不良反应
美凡厄替尼	Phase II单臂研究- ChiCTR200029058	初治	mPFS: 20.6个月 ORR:94.1%	mPFS: 18.7个月 ORR:75.0%	mPFS: 20.6个月 ORR:71.4%	<ul style="list-style-type: none">• 皮疹（12%）、腹泻（8%）• ≥3级AE发生率低
吉非替尼	NEJ002亚组数据	初治	mPFS: 5.5个月 ORR:40%	mPFS: 7.0个月 ORR:50%	mPFS: 4.0个月 ORR:25%	未报道

美凡厄替尼已获得《CSCO非小细胞肺癌治疗指南（2026）》I级推荐、《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2026版)》I类推荐，用于EGFR 21外显子L858R置换突变晚期NSCLC患者一线治疗

CSCO非小细胞肺癌治疗指南（2026）¹

I级推荐：EGFR 21 L858R突变一线治疗

IV期原发性肺癌中国治疗指南(2026版)²

I类推荐：EGFR L858R置换突变晚期NSCLC患者一线治疗

分期	I级推荐
IV期EGFR敏感突变NSCLC 一线治疗	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 三代：奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、瑞厄替尼、瑞齐替尼、利厄替尼 ▪ 二代：阿法替尼、达可替尼 ▪ 一代：吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼 ▪ 佐利替尼（伴脑转移患者） ▪ 美凡厄替尼（EGFR 21 L858R突变） ▪ 联合：奥希替尼+化疗、阿美替尼+化疗

推荐意见6:EGFR基因敏感突变阳性晚期NSCLC患者一线治疗推荐药物包括吉非替尼、埃克替尼、阿法替尼、厄洛替尼、达可替尼、奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、奥希替尼+化疗、瑞厄替尼、瑞齐替尼、佐利替尼(伴脑转移患者)、利厄替尼、兰泽替尼+埃万妥单抗、阿美替尼+化疗(按中国 NMPA获时间排序)(1类推荐), 优先推荐第三代 EGFR-TKI单药治疗、奥希替尼+化疗、兰泽替尼+埃万妥单抗(1类推荐), 详见《表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂治疗非小细胞肺癌中国专家共识(2025版)》。**EGFR L858R 置换突变晚期NSCLC患者一线治疗推荐美凡厄替尼**

1. CSCO非小细胞肺癌治疗指南（2026）
2. IV期原发性肺癌中国治疗指南(2026版)

美凡厄替尼片是拥有自主知识产权的国产1类创新药，其罕见靶点治疗被纳入突破性治疗药物程序

技术创新

- ✓ 美凡厄替尼是**国产1类新药**
- ✓ 美凡厄替尼通过与EGFR（ErbB1）和HER2（ErbB2）的激酶区域共价结合，不可逆地抑制酪氨酸激酶自磷酸化，导致ErbB信号下调，从而抑制肿瘤生长
- ✓ 美凡厄替尼**因对罕见突变有显著获益趋势**，被纳入国家药监局突破性治疗药物程序，其获批上市为外显子21（L858R）突变患者带来了全新的治疗选择
- ✓ 美凡厄替尼已获得化合物、制剂、晶型等多项专利，其中化合物和制剂专利已在中国上市药品专利信息平台登记。

应用创新

- ✓ 老年患者在医生指导下使用时无需进行剂量调整。轻度肝、肾功能损害患者无需调整起始剂量。
- ✓ 常温保存，无需冷藏，储存方便。患者每日一次口服给药，可空腹或餐后服用，使用方便，依从性高



国家药品监督管理局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

网站地图 联系我们 CDE邮箱

请输入关键词

搜索

突破性治疗公示详细信息

X

突破性治疗申请公示详细信息

受理号	CXHB1800090	药品名称	迈华替尼片
药品类型	化药	注册分类	1
申请日期	2023-03-27	承办日期	2018-12-17
公示日期	2023-05-05	公示截止日期	2023-05-11
是否为罕见病药物			
拟定适应症（或功能主治）	用于表皮生长因子受体（EGFR）罕见突变（S768I, L861Q和G719X）的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。		
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020年第82号），同意纳入突破性治疗药物程序。		

关闭

马来酸美凡厄替尼片适应症精准，弥补目录短板，基金影响可控，为患者带来更好的生存获益

显著减少所治疗疾病对公共健康的影响

肺癌发病率、死亡率居我国癌症首位，5年生存率整体偏低；外显子21（L858R）突变患者存在更广泛的淋巴结转移、更多的共突变，相比其他突变类型患者的预后更差。

美凡厄替尼精准靶向外显子21（L858R）突变，可显著提升该类患者的生存获益，助力健康中国2030目标达成。

精准靶向，弥补目录短板

目前上市的EGFR-TKI在外显子21（L858R）突变患者中的疗效不及外显子19缺失突变患者，故外显子21（L858R）突变存在“未被满足的临床需求”。

作为首个获批用于21外显子（L858R）突变NSCLC一线治疗的国产EGFR-TKI，美凡厄替尼填补了医保目录在该细分适应症上的空白。



精准靶向
更好生存获益

符合“保基本”，基金影响可控

针对外显子21（L858R）突变的特定人群，有助于改善该类患者预后，显著降低其经济负担，提高药物可及性，符合“保基本”原则。

适用人群明确，纳入医保后可竞争性替代其他同品种，对医保基金影响可控。

用药管理便捷，无临床滥用风险

常温保存，每日一次口服给药，可空腹或餐后服用，使用方便。

说明书适应症界定清晰，安全性良好，无临床滥用、超说明书用药风险。