

编码：YPSW202600412

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：马来酸美凡厄替尼片

企业名称：杭州中美华东制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 09:29:09	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）	马来酸美凡厄替尼片	商品名	迈瑞东
医保药品分类与代码	45mg：XL01EBM196A001010104520； 60mg：XL01EBM196A001020104520	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	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-03
核心专利类型2	制剂专利	核心专利权期限届满日2	2039-04
核心专利类型3	晶型专利	核心专利权期限届满日3	2036-04
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-03
核心专利类型2	制剂专利	核心专利权期限届满日2	2039-04
核心专利类型3	晶型专利	核心专利权期限届满日3	2036-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 45mg； (2) 60mg（主规格）		
上市许可持有人（授权企业）	杭州中美华东制药有限公司		
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。		
说明书用法用量	在使用本品治疗前，首先需要明确 EGFR 突变状态。应采用经批准的检测方法确定存在 EGFR 外显子 21（L858R）置换突变。本品的推荐剂量为每日一次口服 60 mg，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。本品可与食物同服，也可不与食物同服。建议整片吞服，并用一整杯水送服，不要咀嚼或压碎。每日服药时间应尽量保持一致，达到 24 小时的间隔。如果漏服本品一次，且距离本次服药时间小于 12 小时，应补服本品。如果服药后发生呕吐，则不再补服本品，应在下一次服		

	药时间服用下一剂药物。根据患者个体的安全性和耐受性，可暂停用药或减量。如果需要减量，则剂量应减至 45 mg，每日 1 次。		
所治疗疾病基本情况	当前EGFR突变占NSCLC的85%，NSCLC EGFR突变患者中外显子21（L858R）突变占比约40%。临床证据显示，现有EGFR TKI药物在外显子19缺失突变人群疗效优于外显子21（L858R）突变人群，目前已获批TKI药物在外显子21（L858R）亚组的OS HR接近1.0，未能转化出显著生存获益，存在“未被满足的临床需求”。随着对EGFR突变亚型研究的深入，外显子19缺失突变和外显子21（L858R）突变的治疗策略已逐渐分化，临床会根据患者的具体突变类型、是否伴有脑转移、共突变情况以及身体状况等因素，制定个性化的治疗方案，以实现更好的疗效和安全性。		
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	2025-10	注册证号/批准文号	45mg：国药准字H20250061；60mg：国药准字H20250062
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	2025-10
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	1、吉非替尼2005年上市；厄洛替尼2006年上市；埃克替尼2011年上市；阿法替尼2017年上市；达可替尼2019年上市；奥希替尼2017年上市；阿美替尼2020年上市；伏美替尼2021年上市；贝福替尼2023年上市；瑞齐替尼2024年上市；瑞厄替尼2024年上市；利厄替尼2025年上市，皆为医保乙类。2、美凡厄替尼是一种新型、强效、高选择性、具有口服活性的EGFR/人表皮生长因子受体-2（HER2）小分子不可逆抑制剂；其通过与EGFR和HER2的胞内激酶区腺嘌呤核苷三磷酸（ATP）结合位点共价结合，抑制下游信号传导，发挥抗肿瘤增殖作用。3、在外显子21（L858R）突变患者中，马来酸美凡厄替尼的疗效显著超过吉非替尼，其中位PFS（mPFS）与目前市场主流的其他TKI药物相当，为外显子21（L858R）突变肺癌患者提供精准治疗的新选择，带来更长的生存获益。		
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（ 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 ）	↓ 下载文件 美凡厄替尼说明书.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	↓ 下载文件 美凡厄替尼注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 马来酸美凡厄替尼片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	↓ 下载文件 马来酸美凡厄替尼片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。
（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0.8m²。
- ② 成人: 18周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) [!]	用法用量	费用类型	金额 (元) [!]	疗程/周期 [!]
吉非替尼片	是	250mg	17.7	推荐剂量为 250mg (1片), 一日 1次, 口服, 空腹或与食物同服直到出现疾病进展或不能耐受的毒性。	年度费用	6460.5	-

参照药品选择理由: 1、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 2、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 3、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

其他情况请说明: -

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吉非替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在外显子21 (L858R) 突变患者中, 美凡厄替尼和吉非替尼的中位PFS分别为13.73月和8.28月, 两组风险比为0.55, P=0.0008。在进行OS分析时, 中位生存期数据尚未成熟, 美凡厄替尼和吉非替尼的中位OS分别为35.88月和29.08月, 两组风险比为0.76, P=0.2356。美凡厄替尼组30个月OS率高于吉非替尼组, 分别为56.6%及43.7%。
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)	↓ 下载文件 美凡厄替尼III期临床试验摘要-药典委核定通用名函附后.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吉非替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在外显子21 (L858R) 突变患者中, 美凡厄替尼和吉非替尼的中位PFS分别为13.73月和8.28月, 两组风险比为0.55, P=0.0008。在进行OS分析时, 中位生存期数据尚未成熟, 美凡厄替尼和吉非替尼的中位OS分别为35.88月和29.08月, 两组风险比为0.76, P=0.2356。美凡厄替尼组30个月OS率高于吉非替尼组, 分别为56.6%及43.7%。
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)	↓ 下载文件 美凡厄替尼III期临床试验摘要-药典委核定通用名函附后.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌治疗指南 (2026) 》I级推荐: 美凡厄替尼用于EGFR 21 L858R突变一线治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 美凡厄替尼CSCO指南.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2026 版)》明确I类推荐：EGFR L858R置换突变晚期NSCLC患者一线治疗推荐美凡厄替尼。</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>↓ 下载文件 美凡厄替尼IV期指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《CSCO非小细胞肺癌治疗指南（2026）》I级推荐：美凡厄替尼用于EGFR 21 L858R突变一线治疗。</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>↓ 下载文件 美凡厄替尼CSCO指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2026 版)》明确I类推荐：EGFR L858R置换突变晚期NSCLC患者一线治疗推荐美凡厄替尼。</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>↓ 下载文件 美凡厄替尼IV期指南.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

<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>-</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>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

选)

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	美凡厄替尼常见不良反应为腹泻、皮疹；对本品活性成分或任一辅料过敏者禁用。用药前需明确患者 EGFR 突变阳性，用药期间建议每月监测肝功能，若首次出现 3 级及以上腹泻或皮肤相关不良反应，应暂停用药最长 3 周，待症状恢复至 0~1 级后以原 60mg 剂量恢复用药，目前本品尚未开展相关药物相互作用临床研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	作为国产1类新药，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。因对罕见突变有显著获益趋势，美凡厄替尼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。
创新性证明文件	↓ 下载文件 美凡厄替尼创新性证明材料-药典委核定通用名函附后.pdf
应用创新	1、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。2、美凡厄替尼片有效期36个月，常温保存，无需冷藏，储存方便。3、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。
应用创新证明文件	-
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	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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	针对外显子21（L858R）突变的特定人群，美凡厄替尼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。美凡厄替尼适用人群明确，纳入医保后可竞争性替代其他同类品种，对医保基金影响可控。
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。
临床管理难度	美凡厄替尼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。常温保存，每日一次口服给药，可空腹或餐后服用，使用方便。