

编码：YPSW202600606

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：宗艾替尼片

企业名称：勃林格殷格翰（中国）投资有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 19:06:25 | 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） | 宗艾替尼片 | 商品名 | 圣赫途/Hernexeos |
| 医保药品分类与代码 | XL01EHZ120A001010180023 | 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 | 化合物专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2041-04 |
| 核心专利类型1 | 化合物专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2041-04 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 60 mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | Boehringer Ingelheim International GmbH | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 非小细胞肺癌（NSCLC） 1.本品单药适用于治疗存在HER2（ERBB2）酪氨酸激酶结构域激活突变的不可切除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.本品单药适用于治疗存在HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。 | | |
| 说明书用法用量 | 本品的推荐剂量为120mg（2片），口服，每日1次。治疗应持续直至患者出现疾病进展或出现不可接受的毒性。可与或不与食物同服。应用水整片送服。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 1.罕见突变，人群小：非小细胞肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一，其中HER2 TKD突变仅占1.8%-3.2%，人群小，每年新发仅约4,500人。2.预后差、负担重：HER2突变长期被视为“难治亚型”，与其他驱动基因阳性相比，进展快，预后差。全因死亡风险为野生型2.54倍，生存期仅1/2，近半数发生脑转移，疾病负担重。3.无小分子靶向药物：临床一线治疗仅能参考传统化疗±免疫/抗血管方案，生存获益极为有限，ORR仅17-29%，mPFS仅约5个月，且安全性欠佳。 | | |
| 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 | 2025-08 | 注册号/批准文号 | 国药准字HJ20250104 |

| | | | |
|--|---|--------------|---------|
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 美国 | 该通用名全球首次上市时间 | 2025-08 |
| 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 | 【目录内同领域无同药理作用药品】宗艾替尼是首个且唯一不影响EGFR的HER2高选择抑制剂，实现强效低毒。作为唯一获批HER2 TKD突变晚期初治适应症靶向药物，疗效突破：ORR达76%，mPFS达14.4个月，为传统治疗的约3-4倍（化疗±免疫/抗血管方案，ORR仅17-29%，mPFS仅约5个月）。【目录内同领域ADC类药物仅附条件获批经治人群适应症】注射用德曲妥珠单抗（2023年上市，肺癌适应症未进医保）和注射用瑞康曲妥珠单抗（2025年上市，同年进医保），疗效及安全性瓶颈显著，mPFS均<1年，≥3级TRAE均>55%。①中国经治人群非头对头比较显示，与德曲妥珠单抗、瑞康曲妥珠单抗比，本品疗效更优，mPFS首次突破1年，达15.5月（vs 9.9月 vs 11.5月）；ORR 达83%（vs 57% vs 75%）。②非头对头比较显示，本品安全性更优：≥3级TRAE仅17.3%（vs 55.6% vs 67%）；间质性肺病仅2.1% vs（12.9%-FDA黑框警告 vs 8.5%）。③本品口服给药，减少注射相关医疗资源利用，无注射相关并发症，进一步节约相关医疗费用 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 宗艾替尼片_勃林格殷格翰_企业承诺书_境外药品上市许可持有人授权书.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 宗艾替尼片_最新版说明书_2025年8月26日.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 宗艾替尼片_药品注册证书.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 宗艾替尼片PPT1.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 宗艾替尼片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）急抢救、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） ^① | 用法用量 | 费用类型 | 金额（元） ^① | 疗程/周期 ^① |
|--------|---------|----|--------------------|------|------|--------------------|--------------------|
| 空白 | - | - | - | - | - | - | - |

参照药品选择理由：①填补空白：唯一获批用于HER2 TKD激活突变初治晚期NSCLC的精准靶向治疗方案 ②唯一机制：全球首个且唯一对EGFR无影响的高选择性 HER2 TKI ③单臂试验：上市临床研究无对照药品

其他情况请说明： -

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 | 本品用于HER2 TKD 突变 NSCLC 初治人群显示突破性疗效：ORR 达 76%，mPFS 达 14.4 个月，mDoR 达 15.2 个月，超过 96% 的患者实现疾病控制；本品用于经治人群ORR 达 71%，mPFS 达 12.4 个月，中位DoR达14.1个月；中国人群疗效更优，ORR达83%、中位PFS达15.5个月。 |
| 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 宗艾替尼片_有效性_临床研究_BeamionLUNG-1_实验结果证明文献原文及翻译_高亮.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 | 本品用于HER2 TKD 突变 NSCLC 初治人群显示突破性疗效：ORR 达 76%，mPFS 达 14.4 个月，mDoR 达 15.2 个月，超过 96% 的患者实现疾病控制；本品用于经治人群ORR 达 71%，mPFS 达 12.4 个月，中位DoR达14.1个月；中国人群疗效更优，ORR达83%、中位PFS达15.5个月。 |
| 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 宗艾替尼片_有效性_临床研究_BeamionLUNG-1_实验结果证明文献原文及翻译_高亮.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 被《中国临床肿瘤学会 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2026 版）》最高级别（I 级）推荐用于既往经治的 HER2 突变晚期 NSCLC 患者的治疗。 |
| 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 宗艾替尼片_临床指南_中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2026版_推荐节选.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 唯一被《美国国家综合癌症网络 NCCN 非小细胞肺癌指南（2026.V5 版）》推荐用于 HER2 突变晚期 NSCLC 患者一线治疗的精准靶向药，同时被优先推荐（preferred）用于既往经治的 HER2 突变晚期 NSCLC 患者的治疗。 |
| 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 | ↓ 下载文件 宗艾替尼片_临床指南_美国国家综合癌症网络NCCN指南非小细胞肺癌2026v5版_推荐节选.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 | 被《中国临床肿瘤学会 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2026 版）》最高级别（1 级）推荐用于既往经治的 HER2 突变晚期 NSCLC 患者的治疗。 |
| 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 宗艾替尼片_临床指南_中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2026版_推荐节选.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 唯一被《美国国家综合癌症网络 NCCN 非小细胞肺癌指南（2026.V5 版）》推荐用于 HER2 突变晚期 NSCLC 患者一线治疗的精准靶向药，同时被优先推荐（preferred）用于既往经治的 HER2 突变晚期 NSCLC 患者的治疗。 |
| 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 宗艾替尼片_临床指南_美国国家综合癌症网络NCCN指南非小细胞肺癌2026v5版_推荐节选.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》尚未公布 |
| 《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》尚未公布 |
| 《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 | 在Beamion LUNG-1中接受宗艾替尼单药120 mg 每日一次口服给药的292例携带HER2突变的不可切除或转移性NSCLC患者中评价了本品的安全性。最常见 (>20%) 的不良反应为：腹泻、皮疹、肝脏毒性、疲劳、恶心、骨骼肌肉疼痛和上呼吸道感染，大多为1级或2级，总体已暴露的不良反应类型为靶点相关毒性，可通过对症处理及剂量调整进行管理，总体安全性和耐受性良好。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 宗艾替尼于2025年8月率先在美国和中国获批。截至目前，已在全球4个国家/地区获批；未收到药监部门安全性警告、黑框警告，无因安全性原因产生的撤市信息等情况。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 宗艾替尼片_安全性_最新版说明书_2025年8月26日.pdf |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | ①“1类新药”，获全球15项创新性认定，包括多项中美“突破性疗法认定”“优先审评”。②全球首个且唯一针对HER2 TKD突变晚期初治NSCLC的精准靶向药，填补空白。③机制创新：唯一不影响EGFR的高选择性HER2抑制剂，实现强效低毒。④全新分子设计，突破HER2突变20年“成药难”困境，长直链深入HER2突变疏水口袋，奠定结合基础；共价不可逆结合，持续稳定抑制。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 宗艾替尼片_创新性_证明文件.pdf |
| 应用创新 | 1.用药便利：口服片剂，每日1次，每次2片，常温贮存。①无注射相关并发症（血管炎、血栓等），减轻安全负担。②降低医疗场所依赖（化疗/ADC类每年~18次），提升患者依从性。③降低医疗资源占用，提升医疗服务运转效率。2.特殊人群无需调整剂量：包括老年人群、轻度肝/肾损伤患者。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 宗艾替尼片_最新版说明书_2025年8月26日.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 | HER2突变晚期NSCLC患者进展快、预后差，生存期较野生型缩短近两年。宗艾替尼片是二十年来首个突破HER2突变成药困难境获批的小分子靶向药物，为罕见靶点患者带来突破性疗效和安全性获益，改善该人群生存质量。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | ①HER2突变晚期NSCLC患者预后差，初治人群缺乏治疗选择，临床亟需安全有效的精准靶向药，保障罕见突变人群治疗需求。②罕见突变患者人群规模小，仅约4,500人，纳入后基金预算影响可控。③口服给药，有助于减少输注相关医疗资源占用，无注射相关并发症，进一步节约相关医疗费用。 |
| 弥补目录短板 | ①HER2突变患者是CSCO指南驱动基因阳性NSCLC人群中，唯一目录内无小分子精准靶向药物可及的群体。②宗艾替尼是唯一获批HER2突变晚期非小细胞肺癌的小分子精准靶向药，填补目录空白。 |
| 临床管理难度 | ①靶点及说明书适应症明确，精准靶向治疗提升医保基金使用效率 ②口服给药便捷，且易于存储管理 ③无滥用风险和药品浪费 |