

2024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： 甲磺酸瑞厄替尼片

企业名称： 南京圣和药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 16:01:36	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，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通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	甲磺酸瑞厄替尼片	医保药品分类与代码	XL01EBR132A001010101583、XL01EBR132A001010201583
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	稠环或三环芳基嘧啶化合物用作激酶抑制剂	核心专利权期限届满日1	2036-04
核心专利类型2	一种新型EGFR激酶抑制剂的药用盐及其制备方法与用途	核心专利权期限届满日2	2037-07
核心专利类型3	一种EGFR激酶抑制剂的甲磺酸盐结晶及制备方法	核心专利权期限届满日3	2037-07
核心专利类型1	稠环或三环芳基嘧啶化合物用作激酶抑制剂	核心专利权期限届满日1	2036-04
核心专利类型2	一种新型EGFR激酶抑制剂的药用盐及其制备方法与用途	核心专利权期限届满日2	2037-07
核心专利类型3	一种EGFR激酶抑制剂的甲磺酸盐结晶及制备方法	核心专利权期限届满日3	2037-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg(按C ₃₁ H ₃₇ N ₇ O ₂ 计)		
上市许可持有人(授权企业)	南京圣和药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展,并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为200mg,每天一次口服使用,直至出现疾病进展或无法耐受的毒性。本品空腹或餐后服用均可。建议每天大致同一时间服用,整片吞服,并用一整杯水送服,不要咀嚼或压碎。如果漏服本品1次,若距离下次服药时间大于12小时,则应补服本品。		
所治疗疾病基本情况	2022年中国约106.06万新发肺癌患者,73万死亡,发病率和死亡率逐年上升。NSCLC约占所有肺癌的85%,其中超过40%的中国患者携带EGFR突变。当前EGFR驱动基因阳性的NSCLC主要治疗方案是EGFR-TKI。相较第一/二代EGFR-TKI,第三代EGFR-TKI除对敏感突变有效外,对EGFR野生型抑制活性低,选择性高,且对第一/二代EGFR-TKI最常见的T790M继发耐药突变有效。		

中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20240020
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	2024-06
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	在已上市的第三代EGFR-TKI中，针对本品目标适应人群，甲磺酸奥希替尼片2015年11月首次上市，2017年3月准入中国，已纳入医保目录；甲磺酸阿美替尼片2020年3月首次上市，已纳入医保目录；甲磺酸伏美替尼片2021年3月首次上市，已纳入医保目录；甲磺酸贝福替尼胶囊2023年5月首次上市，已纳入医保目录；甲磺酸瑞齐替尼胶囊2024年5月首次上市，尚未纳入医保。相比于同适应症领域的第三代EGFR-TKI，瑞厄替尼兼顾了疗效，安全性及给药便捷性。瑞厄替尼延缓患者疾病进展的效果显著且疗效持久（中位无进展生存期及中位缓解持续时间数值上均优于奥希替尼）；同时瑞厄替尼也是所有第三代EGFR-TKI中安全性数据更好的产品，皮疹和血液系统不良反应发生率均为同类品种最低，且无间质性肺病发生。		
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	↓ 下载文件	药品最新版法定说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	甲磺酸瑞厄替尼片批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	甲磺酸瑞厄替尼片PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	甲磺酸瑞厄替尼片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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
甲磺酸奥希替尼片	是	80mg*30片	4966.2	本品推荐剂量为每日80mg，使用本品治疗前，应使用国	年度费用	365天	60422.1

家药品
监督管
理局批
准的EG
FR基因
检测方
法检
测，确
认存在E
GFR19
外显子
缺失突
变或21
外显子L
858R置
换突
变，或
存在EG
FR-T79
0M突
变。肺
癌术后
患者应
持续接
受治疗，
直至疾
病复发
或出现
不能耐
受的毒
性或治
疗达3
年。局
部晚期
或转移
性肺癌
患者应
持续接
受治疗，
直至出
现疾病
进展或
不能耐
受的毒
性。如
果漏服
本品1
次，则应
补服本
品，除非
下次服
药时间
在12小
时以
内。本
品应在
每日相
同的时
间服用，
进餐或
空腹时
服用均
可。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	瑞厄替尼治疗既往经第一/二代EGFR TKI治疗进展并伴有EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者：1、客观缓解率（ORR）达到60.8%，与同类药品处于类似水平。2、中位无进展生存期为12.2（mPFS）月，中位缓解持续时间为13.9（mDoR）月，瑞厄替尼二线治疗的mPFS及mDoR数值上优于同类药品奥希替尼。
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）	↓ 下载文件 有效性证明文件.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	瑞厄替尼治疗既往经第一/二代EGFR TKI治疗进展并伴有EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者：1、客观缓解率（ORR）达到60.8%，与同类药品处于类似水平。2、中位无进展生存期为12.2（mPFS）月，中位缓解持续时间为13.9（mDoR）月，瑞厄替尼二线治疗的mPFS及mDoR数值上优于同类药品奥希替尼。
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）	↓ 下载文件 有效性证明文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	-
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	-

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】瑞厄替尼耐受性良好，常见的不良反应为腹泻、血肌酸磷酸激酶升高、恶心、贫血、皮疹等，严重不良反应较低，仅为4.8%，接受本品200mg治疗的478例患者均未发生间质性肺病，优于所有同治疗领域药品。【禁忌】对本品活性成份或任何一种辅料过敏者，禁用本品。【注意事项】当考虑使用本品治疗时，应关注血肌酸磷酸激酶升高、QT间期延长、间质性肺病等，应在医师的指导下进行监测，发现异常应及时给予对症治疗。【药物相互作用】本品不建议与强效和中效CYP3A4抑制剂或诱导剂联合使用。本品治疗期间应慎用为BCRP敏感底物的窄治疗窗药物。
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	↓ 下载文件 药品最新版法定说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	瑞厄替尼是独立研发，具有自主知识产权的1.1类创新药，拥有中国、美国等国家和地区的13项专利，其中化合物专利为“稠环或三环芳基嘧啶化合物用作激酶抑制”。甲基咪唑结构在人体代谢会产生一种对EGFR野生型强抑制的独有活性代谢物，导致不良反应的发生。瑞厄替尼在咪唑环上进行了结构修饰，由原先的甲基咪唑结构改造成四氢吡啶并咪唑结构；新结构稳定，选择性高，可减轻常见的EGFR-TKI不良反应并降低发生率。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	除化合物专利外，还拥有“一种新型EGFR激酶抑制剂的药用盐及其制备方法与用途”、“一种 EGFR激酶抑制剂的甲磺酸盐结晶及制备方法”等专利，增加了临床用药的选择性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新支持文件.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描述	1、肺癌是全球对人类健康和生命威胁最大的恶性肿瘤之一，在中国位居癌症首位。 2、瑞厄替尼可显著改善EGFR T790M突变阳性患者的预后，中位无进展生存期为12.2个月、中位缓解持续时间为13.9个月。 3、纳入国家医保目录能提高药物可及性，降低患者疾病负担。
符合“保基本”原则描述	1、本品临床价值高，可有效满足参保人员的治疗需求，在同类产品中具备良好的成本效果优势，可有效提高医保基金的使用效率。 2、瑞厄替尼服用便利，可显著延缓T790M突变人群的疾病进展，患者可获得更为持久的药效；治疗相关不良反应发生率低，可有效降低患者因治疗相关不良反应处理而产生的住院、检查等医疗花费。
弥补目录短板描述	1、瑞厄替尼兼顾疗效，安全性及给药便捷性，可有效弥补目录短板。 2、瑞厄替尼是所有第三代EGFR-TKI二线治疗EGFR T790M突变阳性患者中安全性数据更好的产品，皮疹发生率仅10.7%，血液系统不良反应发生率较低，同时无间质性肺病发生，可基于此安全性特征为不同患者提供差异化的治疗选择。
临床管理难度描述	瑞厄替尼适应症表述明确，主要治疗适用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。□群界定清晰、路径明确、精准靶向治疗，无滥用风险，不造成临床管理难度等问题。医保经办机构无需进行特殊管理。