

2025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： 甲磺酸伏美替尼片

企业名称： 上海艾力斯医药科技股份
有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 16:04:31	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	甲磺酸伏美替尼片	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	核心专利权期限届满日1	2034-07
核心专利类型1	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	核心专利权期限届满日1	2034-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg		
上市许可持有人（授权企业）	上海艾力斯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：具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子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。既往经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NSCLC成人患者的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子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；2.既往因表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。		
说明书用法用量	本品应在具有丰富经验的肿瘤专科医生指导下使用。在使用本品治疗前，应采用经批准的检测方法确认存在EGFR外显子19缺失突变（19DEL）或外显子21置换突变（21L858R），或EGFR T790M突变。（详见【注意事项】）。剂量及给药方法：本品推荐剂量为80mg，每天一次口服使用，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。本品应空腹服用。每天在大致相同的时间服用本品，整片和水吞服，不要压碎或咀嚼。如果患者漏服本品一次，且距离下次服药时间超过12小时，应补服本品。剂量调整：使用本品过程中如出现不良事件，可根据具体情况暂时中断给药、降低剂量或者停止本品治疗。如果需要减量，则剂量可减至40mg，每天一次。特殊人群：无需因为患者的年龄、体重、性别和吸烟状态对剂量进行调整。肝功能损害：轻度肝功能损害患者无需进行剂量调整。尚未在中重度肝功能损害患者中开展临床试验，中重度肝功能损害患者应慎用本品。 肾功能损害：轻中度肾功能损害患者无需进行剂量调整。尚未在重度肾功能损害患者中开展临床试验，重度肾功能损害患者应慎用本品。		
所治疗疾病基本情况	根据国家癌症中心《2022年中国恶性肿瘤流行情况分析》显示：2022年我国肺癌新发病例106.1万、死亡73.3万，发病及死亡人数均居各项癌症首位。非小细胞肺癌是最常见的病理类型，占肺癌人群中的85%，约70%的患者诊断时已处于晚期。表皮生长因子受体基因突变是非小细胞肺癌最常见的驱动基因突变，约占40%-50%。		
中国大陆首次上市时间	2021-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域且同药理作用药品包括甲磺酸奥希替尼片、甲磺酸阿美替尼片、甲磺酸贝福替尼胶囊、甲磺酸瑞齐替尼胶囊、甲磺酸瑞厄替尼片、利厄替尼片分别于2017年3月、2020年3月、2023年5月、2024年5月、2024年6月、2025年1月首次上市。奥希替尼针对辅助治疗、一线治疗、二线治疗、联合化疗一线治疗EGFR突变型非小细胞肺癌的适应症已纳		

	入医保常规乙类目录。阿美替尼和贝福替尼针对一线治疗和二线治疗EGFR突变型非小细胞肺癌的适应症已纳入谈判药品目录。瑞齐替尼和瑞厄替尼针对二线治疗的适应症已纳入谈判药品目录。利厄替尼暂未纳入医保目录。伏美替尼创新性引入三氟乙氧基吡啶结构，活性更强，除对EGFR敏感突变和耐药突变有效外，对EGFR 20外显子插入突变等罕见突变同样有效。伏美替尼治疗EGFR T790M突变NSCLC 注册研究的首要研究终点客观缓解率为同类品最高的74%；≥3级不良反应（AE）发生率低。治疗EGFR外显子19缺失或L858R置换突变NSCLC III期研究的首要研究终点PFS为20.8个月，风险比0.44为同类品最低；≥3级AE发生率仅11%，为同类品最低。
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 甲磺酸伏美替尼片说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 甲磺酸伏美替尼片药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY