

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：马来酸吡咯替尼片

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 14:18:43	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）	马来酸吡咯替尼片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	6-氨基喹唑啉或3-氰基喹啉类生物 (化合物专利)	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型2	(E)-N-[4-[[3-氯-4-(2-吡啶基甲氧基)苯基]氨基]-3-氰基-7-乙氧基-6-喹啉基]-3- [(2R)-1-甲基吡咯烷-2-基]丙-2-烯酰胺 的可药用的盐	核心专利权期限届满日2	2032-02
核心专利类型1	6-氨基喹唑啉或3-氰基喹啉类生物 (化合物专利)	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型2	(E)-N-[4-[[3-氯-4-(2-吡啶基甲氧基)苯基]氨基]-3-氰基-7-乙氧基-6-喹啉基]-3- [(2R)-1-甲基吡咯烷-2-基]丙-2-烯酰胺 的可药用的盐	核心专利权期限届满日2	2032-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg, 160mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	复发/转移性乳腺癌 1、本品联合卡培他滨，适用于治疗表皮生长因子受体2（HER2）阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者。使用本品前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗。2、本品与曲妥珠单抗和多西他赛联合，适用于治疗表皮生长因子受体2（HER2）阳性、晚期阶段未接受过抗HER2治疗的复发或转移性乳腺癌患者。早期或局部晚期乳腺癌 本品与曲妥珠单抗和多西他赛联合，适用于表皮生长因子受体2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗。本适应症是基于替代终点病理完全缓解率的提高给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展的辅助治疗研究能否证实本品在早期或局部晚期乳腺癌患者中的长期临床获益。		
现行医保目录的医保支付范围	1.表皮生长因子受体2(HER2)阳性的复发或转移性乳腺癌患者；2.表皮生长因子受体2(HER2)阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗。		
说明书用法用量	吡咯替尼推荐剂量为400mg，每日1次，餐后30分钟内口服，每天同一时间服药。连续服用，每21天为一个周期。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是乳腺上皮细胞在多种致癌因子的作用下，发生增殖失控的现象，是女性最常见的恶性肿瘤之一，发病率高达59/10万，其中约23.6%为HER2阳性乳腺癌患者。超77%患者进行手术治疗。另一方面，约30%的患者在术后会复发，晚期乳腺癌5年生存率仅20%，总体中位生存时间仅为2-3年。		
中国大陆首次上市时间	2018-08		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	同治疗领域内且在医保目录内的靶向药品主要为曲妥珠单抗（中国上市时间为2002年9月）、帕妥珠单抗（中国上市时间为2018年12月）。吡咯替尼+曲妥珠单抗+多西他赛（PyHT）治疗方案相较于临床最常用且指南推荐等级高的帕妥珠单抗+曲妥珠单抗+紫杉类药物（THP）：1.在新辅助治疗中，对比THP的临床试验研究结果，PyHT的tpCR和ORR高于THP，获益明确，是HER2+早期乳腺癌患者新辅助的新选择。2.在晚期一线治疗中，对比THP的临床试验研究结果，PyHT的mPFS更长，ORR更高；无论既往是否接受过全身治疗，均显示更佳获益以及无论既往是否接受过曲妥珠单抗新辅助或辅助治疗患者，PyHT均显示更佳PFS获益。3.吡咯替尼为口服给药，相比THP方案均为静脉注射给药，能够减轻患者用药痛苦，减少医护人员操作。
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏恒瑞企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 马来酸吡咯替尼片最新版药品说明书.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 马来酸吡咯替尼片最新版药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY