

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	2025-07-18 16:14:34	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）	甲磺酸瑞厄替尼片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
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：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。		
现行医保目录的医保支付范围	限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。		
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
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，已纳入医保目录；利厄替尼片2025年1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）；同时瑞厄替尼是唯一一个间质性肺病发生率为0且皮疹发生率、血液系统不良反应发生率为同类产品最低的治疗非小细胞肺癌EGFR突变的三代TKI。
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书适应症修改前.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书适应症修改后.pdf
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 甲磺酸瑞厄替尼片一线二线批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 甲磺酸瑞厄替尼片PPT1含经济性.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）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不含经济性.pdf



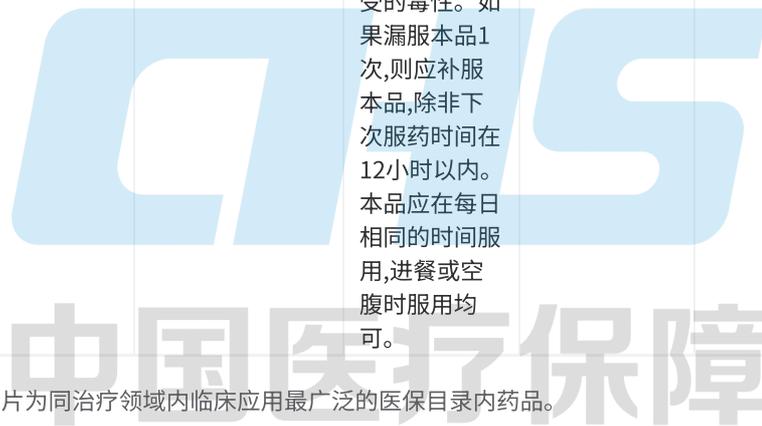
序号	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。	2024-09-03

新增适应症或功能主治的参照药品信息

- 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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
甲磺酸奥希替尼片	是	80mg	165.54	本品推荐剂量为每日80mg，使用本品	年度费用	60422.1	365天

治疗前，应使用国家药品监督管理局批准的EGFR基因检测方法检测，确认存在EGFR19外显子缺失突变或21外显子L858R置换突变，或存在EGFR-T790M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。



参照药品选择理由：甲磺酸奥希替尼片为同治疗领域内临床应用最广泛的医保目录内药品。

其他情况请说明：无

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	吉非替尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	与吉非替尼组相比，本品显示出具有统计学和临床意义的PFS获益，瑞厄替尼组和吉非替尼组一线治疗的中位PFS（mPFS）分别为19.3个月和9.8个月（HR=0.46，95% CI：0.33，0.65， $p<0.0001$ ）。瑞厄替尼一线治疗的中位缓解持续时间（mDoR）为20.7个月（95%CI：14.1-23.4），吉非替尼为11.1个月（95%CI：6.9-12.6）。
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 有效性证明文件.pdf

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	吉非替尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	与吉非替尼组相比，本品显示出具有统计学和临床意义的PFS获益，瑞厄替尼组和吉非替尼组一线治疗的中位PFS（mPFS）分别为19.3个月和9.8个月（HR=0.46，95% CI：0.33，0.65，p<0.0001）。瑞厄替尼一线治疗的中位缓解持续时间（mDoR）为20.7个月（95%CI：14.1-23.4），吉非替尼为11.1个月（95%CI：6.9-12.6）。
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 有效性证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南2025版中，IV期EGFR敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗I级推荐瑞厄替尼。
本次新增的适应症或功能主治	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。
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 2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会肺癌临床诊疗指南（2025版），一线治疗EGFR敏感基因突变的非小细胞肺癌患者推荐使用瑞厄替尼。
本次新增的适应症或功能主治	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。
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 中华医学会肺癌临床诊疗指南2025版摘选.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南2025版中，IV期EGFR敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗I级推荐瑞厄替尼。
本次新增的适应症或功能主治	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。

<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 2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中华医学会肺癌临床诊疗指南（2025版），一线治疗EGFR敏感基因突变的非小细胞肺癌患者推荐使用瑞厄替尼。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>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。</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 中华医学会肺癌临床诊疗指南2025版摘选.pdf</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>国家药监局暂未公开。</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>国家药监局暂未公开。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

四、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【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。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>无</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 甲磺酸瑞厄替尼片药品说明书一线.pdf</p>

五、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>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”。甲基吡啶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</p>
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>谢物，导致不良反应的发生。瑞厄替尼在吡啶环上进行了结构修饰，由原先的甲基吡啶结构改造成四氢吡啶并吡啶结构；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。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf</p>
应用创新	<p>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。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 应用创新支持文件.pdf</p>
传承性（仅中成药填写）	<p>无</p>
传承性证明文件	<p>-</p>

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	<p>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。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>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，可显著改善19Del或L858R突变人群的疾病预后，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。</p>
弥补目录短板描述	<p>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一线治疗突变19Del或L858R阳性患者中安全性更好的产品，其中间质性肺炎发生率为0%，皮疹发生率仅10.7%，血液系统不良反应发生率与同类相比较低，可基于此安全性替代目录内的同类产品，为不同患者提供差异化的治疗选择。</p>
临床管理难度描述	<p>本品适应症明确，诊断流程和确诊标准清晰，诊断基于基因检测结果，且必须凭医生开具处方，便于管理人群界定清晰、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。</p>