

CSCO指南I级推荐用于EGFR敏感突变一线、二线 T790M突变的晚期 NSCLC 治疗

甲磺酸瑞齐替尼胶囊 (瑞必达®)

疗效好、安全佳、入脑强的**第三代EGFR-TKI** | 国产**1类新药**

上海倍而达药业有限公司

目录

1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

药品通用名称：甲磺酸瑞齐替尼胶囊

说明书全部适应症：

本次目录调整拟新增适应症：**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复发转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗**

现行医保支付范围：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

注册规格：30 mg

用法用量：本品推荐剂量为 180 mg，每日 1 次，口服

中国大陆首次上市时间：2024年5月15日

全球首次上市时间及国家/地区：2024年5月15日，中国

是否为OTC药品：否

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：独家药品

疾病基本情况介绍

- 2022年中国肺癌新发人数106万，因肺癌导致死亡的人数73万¹，位列中国各癌种之首。晚期非小细胞肺癌（NSCLC）占肺癌患者的80%~85%，且预后较差。晚期肺腺癌患者EGFR敏感突变阳性占46.7%，较西方人群更高²。
- 脑转移是肺癌常见的转移部位之一，预后差、总生存期短，尤其在EGFR敏感突变的NSCLC患者中更容易发生脑转移，高达40%~50%³。

建议参照药

建议参照药品：甲磺酸阿美替尼片

参照品选择理由：

- 同为国产创新药，药物机制相同
- 国产三代TKI医保准入时间最早，市占率高
- III期研究同样接受血浆样本患者入组
- 目前医保支付范围和本品拟新增后的支付范围一致

对比参照药的优势

虽伴脑转移和21外显子L858R突变等**预后较差患者比例更高**（较参照药）瑞齐替尼仍显示出**相当的疗效水平**（mPFS数据接近）

瑞齐替尼**安全性优势**如下：

① **严重不良反应比例更低，且每项严重不良反应发生率均<1%**

说明书数据：瑞齐替尼**4.0%** vs 阿美替尼¹ **12.9%**；
阿美替尼发生率≥1%严重不良反应包括：**肺栓塞1.8%和感染性肺炎1.2%**

② **不良反应导致暂停用药的发生率更低**

说明书数据：瑞齐替尼**9.1%** vs 阿美替尼**13.5%**

③ **针对特殊合并用药患者，用药更安心。说明书提示如下：**

- 瑞齐替尼可与 **CYP3A4 抑制剂联合使用**；
- 阿美替尼治疗期间应**慎用对CYP3A4酶有强抑制作用的药物**（如克拉霉素等大环内酯类抗菌药物、伊曲康唑等三唑类抗真菌药物和洛匹那韦等抗人类免疫缺陷病毒的蛋白酶抑制剂）；
- 阿美替尼重要不良反应包括**血肌酸磷酸激酶升高**，说明书提示与下列药物合用有可能增加血肌酸磷酸激酶升高和/或肌肉症状的风险,包括**具有升高血肌酸磷酸激酶的药物(如他汀类药物)和CYP3A4酶强抑制剂类药物**。

1. 阿美替尼一线说明书（2021年12月版）

基本
信息

安全
性

有
效
性

创
新
性

公
平
性

瑞齐替尼一线治疗的总体安全性良好、可耐受

- **III期研究中，安全观察期最长**（654天），不良反应暴露更充分。
- 主要集中在血液学毒性和肝毒性，皮肤胃肠道毒性较低，常见不良反应（≥20%）：
—— 白细胞计数降低、血小板计数降低、ALT升高、贫血、AST升高、中性粒细胞计数降低
- **不良反应多为1~2级**，患者剂量调整的比例低，大多不影响患者持续用药，转归良好。
仅5%的患者因不良反应永久停药。

说明书刊载的安全性信息

- 基于569例接受180mg剂量水平患者的常见不良反应（≥20%）：
—— 白细胞减少症、血小板减少症、贫血、皮疹
 - 大多数患者可通过暂停用药、剂量下调、对症治疗等措施得到缓解、恢复及继续治疗。仅3.5%的患者因不良反应永久停药。
- ✓ 自产品上市以来，瑞齐替尼在临床应用中发生的副作用情况与临床研究相似，未发现新的安全性信号和风险。

III期研究名称	安全性观察期*（天）
瑞齐替尼 REZOR研究	654
奥希替尼 FLAURA研究	468
阿美替尼 AENEAS研究	497
伏美替尼 FURLONG研究	650
贝福替尼 IBIO-103研究	589

* 安全性观察期定义：末例患者入组或服药到数据截止时间

基本信息
安全性
有效性
创新性
公平性



《非小细胞肺癌诊疗指南2025》

一线、二线均纳入CSCO诊疗指南 **I级推荐**

指南涉及表述如下

EGFR突变阳性的晚期NSCLC治疗:

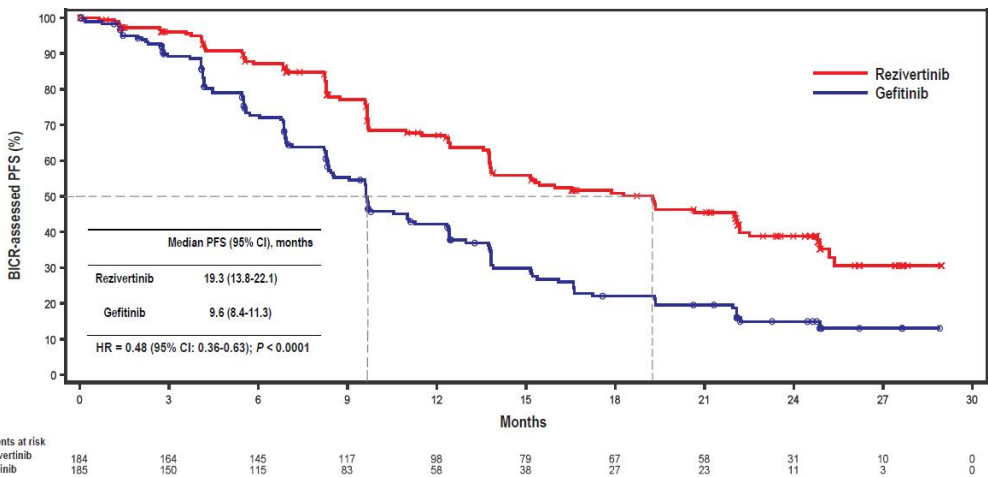
EGFR敏感突变一线治疗部分: 新增“瑞齐替尼”作为I级推荐。

EGFR敏感突变第一、二代TKI一线治疗失败再次活检T790M阳性部分: 新增“瑞齐替尼”作为I级推荐。



III期研究见刊《柳叶刀呼吸》

一线治疗EGFR敏感突变人群总体 **疗效优异**



III期注册临床	组织样本人群	全人群 (血浆样本入组约1/3)
mPFS(月)	20.7 vs 9.7	19.3 vs 9.6 (见左图)
对照组	吉非替尼	吉非替尼
HR 风险比	0.47	0.48
P value	< 0.0001	< 0.0001

瑞齐替尼针对一线EGFR敏感突变人群的疗效优异——虽预后较差患者比例最高，患者PFS延长时间仍最长

一线研究的基线人群特征

血浆样本入组患者占1/3
(其他同类研究只接受组织样本阳性患者，除阿美替尼外)

L858R突变患者近50%

伴脑转移患者超40%

患者整体病情较重，
对照组PFS最短，仅9.6月

	瑞齐替尼 REZOR研究		阿美替尼 AENEAS研究	奥希替尼 FLAURA China 研究	奥希替尼 FLAURA 研究	伏美替尼 FURLONG 研究	贝福替尼 IBIO-103研究 (对照埃克替尼)	瑞厄替尼 一线研究#
EGFR检测	组织亚组	组织+血浆 (血浆入组约1/3)	组织+血浆 (比例不详)	仅组织	仅组织	仅组织	仅组织	不详
对照组	吉非替尼	吉非替尼	吉非替尼	吉非替尼	吉非替尼 或厄洛替尼	吉非替尼	埃克替尼	吉非替尼
mPFS	20.7 vs 9.7 (延长11.0个月)	19.3 vs 9.6 (延长9.7个月)	19.3 vs 9.9 (延长9.4个月)	17.8 vs 9.8 (延长8.0个月)	18.9 vs 10.2 (延长8.7个月)	20.8 vs 11.1 (延长9.7个月)	22.1 vs 13.8 (延长8.3个月)	19.3 vs 9.8 (延长9.5个月)
HR和P值	0.47 (p < 0.0001)	0.48 (p < 0.0001)	0.46 (p < 0.0001)	0.56 (P=0.007)	0.46 (p < 0.0001)	0.44 (p < 0.0001)	0.49 (p < 0.0001)	0.46 (p < 0.0001)
L858R突变占比	-	49.5%	34.60%	49%	37.30%	48.90%	35.70%	37.0%
伴脑转移占比	-	40.8%	26.20%	24%	19%	35%	26%	33.3%

*以下为各自独立研究，非头对头比较

PFS为无进展生存时间，mPFS为中位无进展生存时间，HR为风险比
#瑞厄替尼一线数据来自说明书（文章暂未发表），其余三代EGFR-TKI的一线数据来自III期研究对应的发表文献

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

瑞齐替尼针对一线EGFR敏感突变人群的脑转移疗效卓越——CNS mPFS位居前列

	瑞齐替尼 REZOR研究*	奥希替尼 FLAURA 研究	阿美替尼 AENEAS研究	伏美替尼 FURLONG研究	贝福替尼 IBIO-103研究	瑞厄替尼 一线研究#
对照组	吉非替尼	吉非替尼 或厄洛替尼	吉非替尼	吉非替尼	埃克替尼	吉非替尼
CNS mPFS	24.9 vs 15.2	-	29.0 vs 8.3	20.8 vs 9.8	NE(9.7-NE) vs 15.2	11.0 vs 8.3
HR和P值	0.61 (P<0.05)	0.48 (P<0.05)	0.32 (P < 0.01)	0.40 (P<0.05)	0.69 (P = 0.26)	0.67 (p值不详)

*以下为各自独立研究，非头对头比较

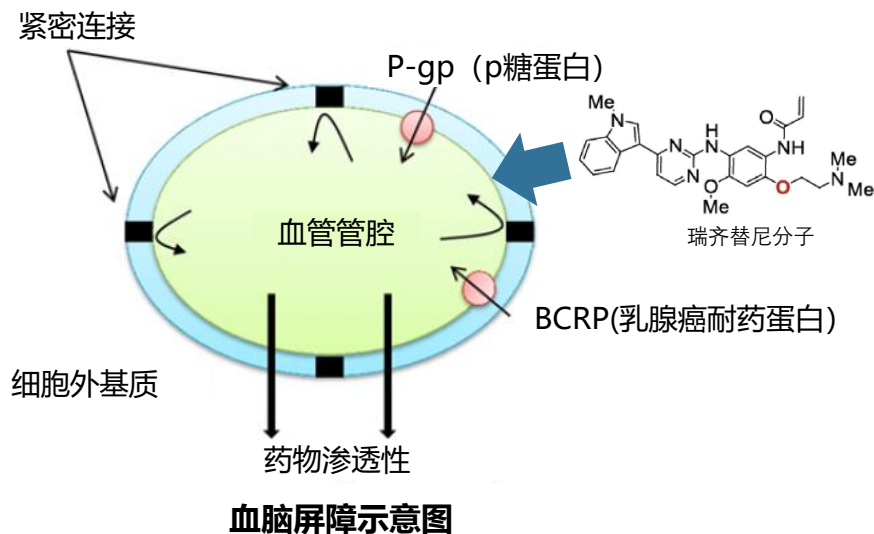
CNS mPFS为中枢神经系统的中位无进展生存时间，HR为风险比

*瑞齐替尼III期研究的一线脑转移数据来自2025WCLC（世界肺癌大会）摘要内容（已被接受为壁报展示）

#瑞厄替尼一线数据来自说明书（文章暂未发表），其余三代EGFR-TKI的一线数据来自III期研究对应的发表文献

结构创新

国产自研1类新药：提高了对肿瘤细胞的抑制活性和选择性，血脑屏障穿透更强



透脑更强——显著提升脑转移患者的系统疗效和颅内疗效

引入N,N二甲基取代的氧基乙胺侧链，平衡了分子的亲脂和亲水性，不会被P-gp和BCRP排除，因此具有更优的血脑屏障穿透能力，临床上显著提升了一线脑转移患者的系统疗效和颅内疗效，脑转移亚组的mPFS显著延长 (16.0 vs 9.7个月, $p=0.003$)，且CNS mPFS 长达24.9个月

高效抑制——mPFS延长11个月

提升了对EGFR敏感突变的抑制活性，且具有高选择性，临床上证实其疗效和安全性俱佳，临床上显著延长一线患者的无进展生存期，mPFS延长11.0个月 (20.7 vs 9.7个月, $p<0.0001$)

应用创新

提高合并用药人群的用药安全性

药物相互作用 (DDI) 较小，可与CYP3A4 酶抑制药物，P-gp、BCRP、OATP1B1、OATP1B3 抑制和诱导药物, OATP1B1、OATP1B3、OAT1、OAT3、OCT2、MATE1、MATE2-K的底物药物联用。

便于患者用药以及临床管理

- 本品为口服药品，每日一次
- 轻度肝功能损害、轻中度肾功能损害无需剂量调整
- 常温贮藏，无需特殊条件贮存及转运



弥补目录短板

- 本品兼顾疗效，安全性及针对脑转移人群的优势，可有效弥补目录短板
- 提高了合并用药人群的用药安全性



对公共健康的影响

- 改善晚期NSCLC患者的生活质量和延长生存时间是治疗肺癌的重要目标之一
- 瑞齐替尼在一线全人群获益的基础上，针对脑转移患者的CNS疗效获益显著，总体安全性良好，有利于提高晚期肺癌患者的生存时间和生活质量



符合“保基本”原则

- 目标人群规模大、患者治疗需求高，本品系统疗效和颅内疗效可观，安全性良好可控，更有效保障合并用药人群的治疗需求
- 本品费用可控，和现有方案差距小，本品一线适应症纳入医保目录，可一定程度上减少医保基金支出



便于临床管理

- 由具备肿瘤治疗经验的医生严格按照说明书处方使用
- EGFR敏感突变患者群界定清晰、精准靶向治疗，检测技术成熟且结果可靠，不造成临床泛滥风险
- 口服药品，每日一次，常温贮藏及转运，便于临床管理