

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：甲磺酸瑞齐替尼胶囊

企业名称：上海倍而达药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:47:35	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）	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	药品类别	西药
④ 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	氨基嘧啶类化合物甲磺酸盐的晶型A及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2039-12
核心专利类型2	N-(2-(2-(二甲氨基)乙氧基)-4-甲氧基-5-((4-(1-甲基-1H-咪唑-3-基)嘧啶-2-基)氨基)苯基)丙烯酰胺及其盐的药物制剂	核心专利权期限届满日2	2038-06
核心专利类型1	氨基嘧啶类化合物甲磺酸盐的晶型A及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2039-12
核心专利类型2	N-(2-(2-(二甲氨基)乙氧基)-4-甲氧基-5-((4-(1-甲基-1H-咪唑-3-基)嘧啶-2-基)氨基)苯基)丙烯酰胺及其盐的药物制剂	核心专利权期限届满日2	2038-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30mg（按 C27H30N6O3计）		
上市许可持有人（授权企业）	上海倍而达药业有限公司		
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复发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年中国肺癌新发人数106万,肺癌致死人数73万,均位列中国各癌种之首。非小细胞肺癌(NSCLC)占肺癌患者的80%~85%,且预后较差。中国人群中晚期肺腺癌患者EGFR敏感突变阳性比例为46.7%,较西方人群更高。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%。		
中国大陆首次上市时间	2024-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目录内已纳入一线适应症:奥希替尼(2017上市),阿美替尼(2020上市),伏美替尼(2021上市),贝福替尼(2023上市);仅纳入二线适应症:瑞齐替尼(2024上市),瑞厄替尼(2024上市);未纳入目录:利厄替尼(2025上市)。与目录内同类产品比较:①肿瘤控制效果佳:一线EGFR敏感突变患者的中位无进展生存期(mPFS)显著优于对照组(19.3 vs		

9.6个月, HR=0.48, p<0.0001), 无论其 EGFR 突变类型 (EGFR 外显子 19 缺失或 L858R 突变), 或基线时是否存在中枢神经系统 (CNS) 转移, 与阳性对照组相比, 瑞齐替尼均可带来显著的疗效和安全性优势。②虽预后较差患者比例较同类最高, mPFS延长时间仍为最长: L858R突变占比高达49.5%; 伴脑转移占比高达40.8%; 血浆样本阳性入组患者占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; 对照组中位PFS最短, 仅9.6个月。③安全性总体良好可控, 且安全观察期最长, 不良反应暴露更充分。④药物相互作用比较小, 提高合并用药人群的用药安全性。

企业承诺书

↓ 下载文件 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 甲磺酸瑞齐替尼胶囊说明书修改前.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书

↓ 下载文件 甲磺酸瑞齐替尼胶囊说明书修改后.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 首次上市和最新版有效的《药品注册证书》.pdf

申报药品摘要幻灯片 (含经济性信息)

↓ 下载文件 甲磺酸瑞齐替尼胶囊PPT1.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 甲磺酸瑞齐替尼胶囊PPT2.pdf

序号 ①	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复发转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗。	2024-10-29

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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
 - 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。
 - 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。
 - 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	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
甲磺酸阿美替尼片	是	55mg	92.74	每日一次, 每次110mg	年度费用	67700.2	/

参照药品选择理由: 1.同为国产创新药, 药物机制相同 2.国产三代TKI医保准入时间最早, 市占率高 3.III期研究同样接受血浆样本患者入组 4.目前医保支付范围和本品拟新增后的支付范围一致

其他情况请说明: -

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复发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	瑞齐替尼组的中位无进展生存期 (mPFS) 显著优于吉非替尼组 (19.3 vs 9.6个月; HR=0.48, p<0.0001), 延长9.7个月。在组织阳性人群中, 瑞齐替尼mPFS优势更显著 (20.7 vs 9.7个月; HR=0.47, p<0.0001), 延长11.0个月。此外, 瑞齐替尼组的中枢神经系统 (CNS) mPFS也更长 (24.9 vs 15.2个月; P<0.05)。总生存期 (OS) 数据尚未成熟。
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 试验数据结果证明文件.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复发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	瑞齐替尼组的中位无进展生存期 (mPFS) 显著优于吉非替尼组 (19.3 vs 9.6个月; HR=0.48, p<0.0001), 延长9.7个月。在组织阳性人群中, 瑞齐替尼mPFS优势更显著 (20.7 vs 9.7个月; HR=0.47, p<0.0001), 延长11.0个月。此外, 瑞齐替尼组的中枢神经系统 (CNS) mPFS也更长 (24.9 vs 15.2个月; P<0.05)。总生存期 (OS) 数据尚未成熟。
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 试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025》: 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。
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复发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 CSCO2025指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025》: 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。

	尼”作为I级推荐。
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复发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 CSCO2025指南推荐.pdf

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	瑞齐替尼一线适应症于2024年10月29日获批, CDE还未公布《技术审评报告》。
《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	瑞齐替尼一线适应症于2024年10月29日获批, CDE还未公布《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文(可节选)	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	瑞齐替尼总体安全性良好可控, 说明书内列出基于569例接受180mg剂量水平患者的(I/IIa期129例, IIb期226例, III期214例)最常见的不良反应($\geq 20\%$)为: 白细胞减少症、血小板减少症、贫血、皮疹。严重不良反应比例为4%, 每项严重不良反应发生率均 $< 1\%$ 。【禁忌】对本品活性成分或任何一种辅料过敏者, 禁用本品。【注意事项】本品使用过程中应关注血液学毒性、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)升高和/或丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高、QTc 间期延长、心肌收缩力改变、间质性肺病, 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, 具体用药调整方法等信息详见说明书。无需因为患者的年龄、体重、性别对剂量进行调整。轻度肝功能损害、轻中度肾功能损害患者无需进行剂量调整。中、重度肝功能损害患者应慎用本品。重度或终末期肾功能损害患者应慎用本品。【药物相互作用】瑞齐替尼可与CYP3A4 抑制剂联合使用, 应尽量避免瑞齐替尼与 CYP 酶诱导剂联合使用。其他药物相互作用信息详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品自2024年5月15日中国获批上市以来(仅在中国上市), 未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他警告信息。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期临床184例接受瑞齐替尼180mg剂量治疗的患者中, 最常见的不良反应($\geq 20\%$)为, 白细胞计数降低(40%)、血小板计数降低(33%)、ALT升高(28%)、贫血(26%)、AST升高(26%)、中性粒细胞计数降低(26%)。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。因不良反应终止用药的发生率为5%。治疗相关的SAE发生率为7%。
相关报导文献	↓ 下载文件 甲磺酸瑞齐替尼胶囊说明书及药品安全研究结果.pdf

五、创新性信息

创新程度	国产1类新药, 通过引入N,N二甲基取代的氧基乙胺侧链结构, 改善了分子的亲脂性和生物活性。结构优化后不仅增强了对肿瘤细胞的选择性抑制能力, 还提高了血脑屏障穿透能力。临床数据显示, 本品针对一线全人群展现出优异的临床效益和安全性, 而且对于基线存在脑转移的患者, 药物更展现出显著的全身和颅内双重疗效: mPFS达到16.0个月(对照组仅9.7个月), CNS mPFS延长至24.9个月(对照组仅15.2个月)。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明文件.pdf

应用创新	提高了合并用药人群的用药安全性，药物相互作用比较小，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。无需因患者的年龄、体重、性别对剂量进行调整，轻度肝功能损害、轻中度肾功能损害患者无需进行剂量调整。无需特殊条件贮存及转运。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	肺癌是中国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。EGFR敏感突变NSCLC患者中更易发生脑转移，高达40%~50%。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，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。纳入国家医保目录能提高药物可及性，减轻患者疾病负担，助力提升肿瘤整体5年生存率。
符合“保基本”原则描述	①适应症目标人群规模大、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。不良反应多为1~2级，大多患者通过暂停治疗或剂量下调得到缓解和恢复，可为患者提供更好的治疗选择。②本品费用可控，和现有方案差距小，可替代部分现有方案，初步预算影响分析结果显示，现行市场格局下，本品一线适应症纳入医保目录相较于未纳入，可一定程度上减少医保基金支出。
弥补目录短板描述	瑞齐替尼兼顾疗效，安全性及针对脑转移人群的优势，可有效弥补目录短板。同时瑞齐替尼的药物相互作用比较小，提高了合并用药人群用药的安全性。一线适应症已纳入《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025》，纳入国家医保目录能减轻该部分患者的疾病负担，提高药物可及性，为临床提供优秀的三代EGFR TKI的治疗新选择。
临床管理难度描述	本品应由具备肿瘤治疗经验的医生严格按照说明书处方使用。适应症表述明确，EGFR敏感突变患者群界定清晰、检测技术成熟且结果可靠、精准靶向治疗，不造成临床泛滥风险。本品为口服药品，每日一次，常温贮藏，便于临床管理。医保办管理机构无需进行特殊管理。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY