

甲磺酸奥希替尼片 (商品名：泰瑞沙®)

阿斯利康制药有限公司

常规目录药品申请新增适应症：用于接受含铂放化疗期间或之后未出现疾病进展，及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、不可切除（III期）非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗

目录

1. 药品基本信息

- **全球首个获批**、EGFR突变*III期不可切除NSCLC人群、根治性放化疗（CRT）后维持治疗的靶向药
- **医保目录中尚无**CRT后靶向维持治疗方案

2. 有效性

- EGFR突变III期不可切除NSCLC**唯一**ⁱ**中位PFS超3年、降低脑转移（CNS）进展或死亡风险83%**

3. 安全性

- **安全性良好**，近90%治疗相关不良反应为1级或2级

4. 创新性

- FDA及CDE**双重突破性疗法认定&优先审评**；8次全文登顶新英格兰医学杂志（NEJM）[&]

5. 公平性

- 助力III期治愈希望、**弥补目录空白**，符合“保基本”原则，便于临床管理

备注：* EGFR突变指EGFR 19外显子缺失突变或EGFR 21外显子L858R突变，EGFR=表皮生长因子受体，NSCLC=非小细胞肺癌，PFS=无进展生存期；ⁱ “唯一” 截至2025年6月30日，使用 EGFR-TKI stage III NSCLC CRT mPFS 等关键词在Pubmed、Medline上进行检索2025年6月30日之前所有RCT研究；& LAURA研究为奥希替尼第8次全文登顶NEJM； LAURA研究是一项全球国际多中心，随机对照，双盲，III期临床试验，旨在评估奥希替尼对照安慰剂用于根治性含铂放化疗期间/之后无进展的局部晚期不可切除EGFR敏感突变阳性（19外显子缺失突变或21外显子L858R突变）非小细胞肺癌患者维持治疗的疗效和安全性；

奥希替尼是全球首个获批EGFR突变III期不可切除NSCLC人群CRT后维持治疗的靶向药

药物基本信息¹

申报目录类别	基本医保目录		
通用名（商品名）	甲磺酸奥希替尼片（泰瑞沙®）		
注册规格	80mg，40mg		
说明书适应症	本次目录调整中拟新增适应症： 用于接受含铂放化疗期间或之后未出现疾病进展，及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、不可切除（III期）非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗； 现行医保支付范围： 1. IB-III期存在表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗； 2. 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； 3. 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； 4. 联合培美曲塞和铂类化疗药物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；		
用法用量	本品的推荐剂量为每日80mg		
中国大陆首次上市时间	2017年（III期不可切适应症为2024年）	全球首个上市国家/地区及上市时间	2015年，美国^（III期不可切适应症为2024年）
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	1家仿制药获批	是否为OTC药品	否

参照药品建议：空白对照

1、填补目录空白

- **全球首个**获批EGFR突变*III期不可切除NSCLC人群根治性放化疗（CRT）后维持治疗的靶向药
- **医保目录中尚无**CRT后靶向维持治疗方案

2、弥补未满足临床需求，疗效显著

- EGFR突变*III期不可切除NSCLC**唯一****中位无进展生存期（PFS）超3年**
- **脑转移疗效突出，降低脑转移（CNS）进展或死亡风险83%**

3、注册临床研究对照为安慰剂组

以上数据参考LAURA研究

备注：^ 2015年美国获加速审批；* EGFR突变指EGFR 19外显子缺失突变或EGFR 21外显子L858R突变，EGFR=表皮生长因子受体，NSCLC=非小细胞肺癌；i “唯一”截至2025年6月30日，使用EGFR-TKI stage III NSCLC CRT mPFS等关键词在Pubmed、Medline上进行检索2025年6月30日之前所有RCT研究；LAURA研究是一项全球国际多中心，随机对照，双盲，III期临床试验，旨在评估奥希替尼对照安慰剂用于根治性含铂放化疗期间/之后无进展的局部晚期不可切除EGFR敏感突变阳性（19外显子缺失突变或21外显子L858R突变）非小细胞肺癌患者维持治疗的疗效和安全性；
参考来源：1.甲磺酸奥希替尼片说明书（2024年12月25日）；

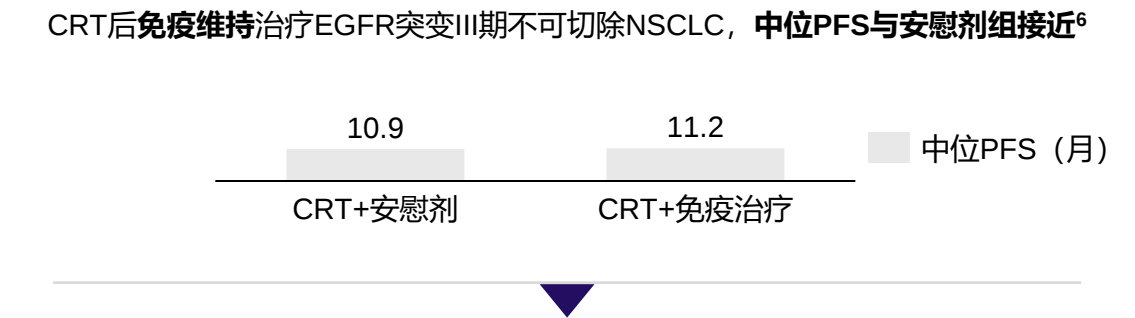
III期不可切除NSCLC此前治疗方案针对EGFR突变患者疗效不明确，亟需有效治疗选择提升获益

疾病危害

- 肺癌发病率和死亡率均居中国肿瘤首位；III期不可切除NSCLC患者预后不佳，5年总生存率仅13%-36%¹

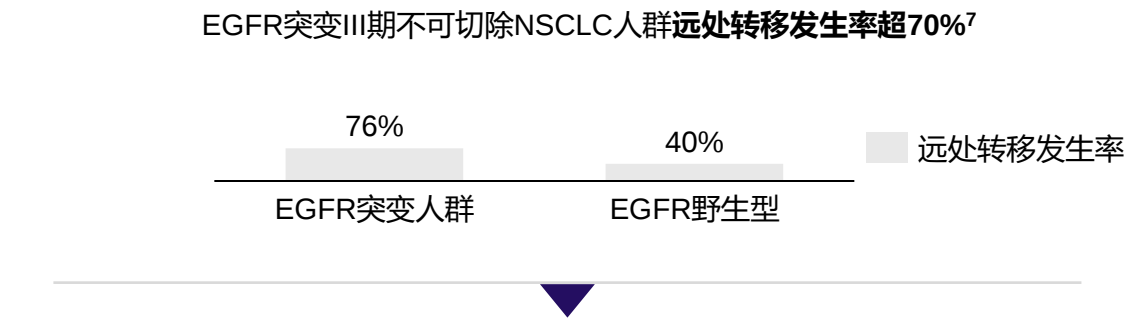
EGFR突变*III期不可切除NSCLC未满足的临床需求

CRT是III期不可切除NSCLC标准起始治疗模式，但CRT后复发风险/远处转移率较高²
此前指南推荐III期不可切除NSCLC CRT后接受免疫维持治疗
但免疫治疗在EGFR突变*患者中疗效不明确^{3,4}



医保目录中尚无CRT后靶向维持治疗方案治疗EGFR突变III期不可切除NSCLC
亟需CRT后靶向维持治疗方案延缓疾病进展，助力III期治愈希望

且EGFR突变NSCLC人群多发生远处转移
其中脑转移最为常见，患者预后较差⁵



EGFR突变III期不可切除NSCLC人群亟需有效治疗选择
降低远处转移风险，尤其是脑转移风险

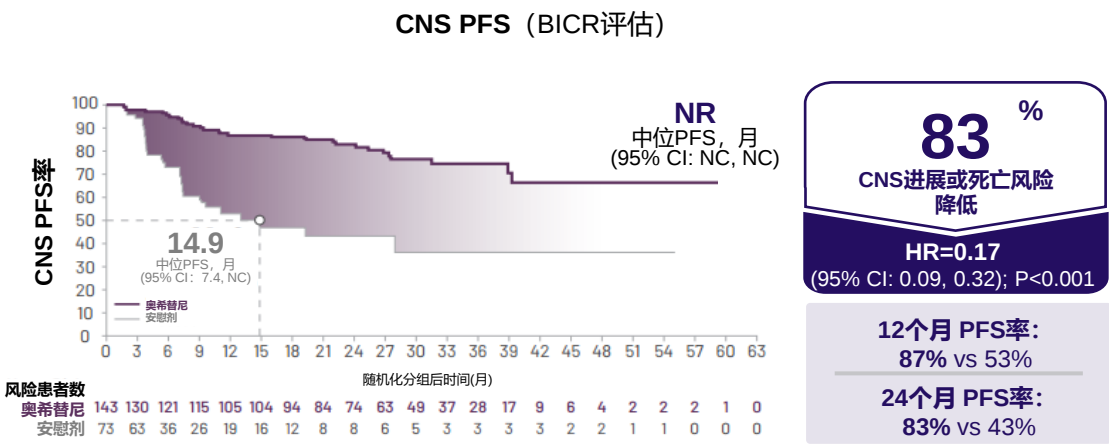
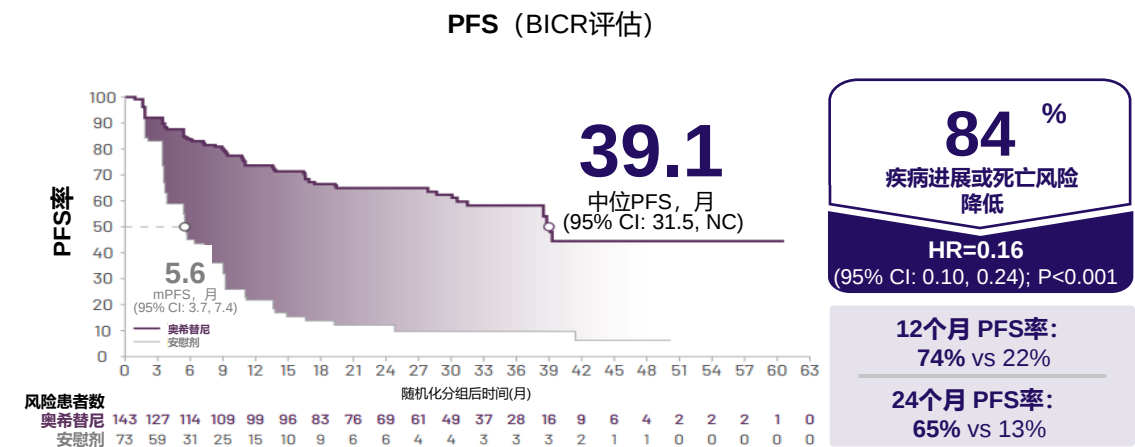
大陆地区肺癌发病率0.075%⁸，肺癌人群中NSCLC占比约85%⁹；III期不可切除NSCLC的年新发患者总数约为10.8万人¹⁰⁻¹²（奥希替尼“III期不可切”适应症人数详见经济性）

备注：* EGFR突变指EGFR 19外显子缺失突变或EGFR 21外显子L858R突变；EGFR=表皮生长因子受体；i “唯一” 截至2025年6月30日，使用 EGFR-TKI stage III NSCLC CRT mPFS 等关键词在Pubmed、Medline上进行检索2025年6月30日之前所有RCT研究；
参考来源：1. Hongsheng Deng1,et al, BJS Open, 2024, zrae008；2. Auperin A et al J Clin Oncol 2010 28:2181-2190；3. J Thorac Oncol. 2021 Jun;16(6):1030-1041；4. Eur J Cancer. 2022 May;167:142-148；5. Aujla RS, et al. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. PMID: 31536231；6. Spigel DR, et al. J Clin Oncol. 2022 Feb 2;JCO2101308.；7. Tanaka et al. J Thorac Oncol 2015; 10(12): 1720-5；8. Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Journal of the National Cancer Center, 2024, 4(1): 47-53.；9. Van der Drift M A, Karim-Kos H E, Siesling S, et al. Journal of thoracic oncology, 2012, 7(2): 291-298；10. Relli V, Trerotola M, Guerra E, Alberti S. Abandoning the Notion of Non-Small Cell Lung Cancer. Trends Mol Med. 2019 Jul;25(7):585-594；11. Aupérin A, et al. J Clin Oncol. 2010;28:2181-2190；12. Provencio M, et al. J Thorac Dis. 2011;3:197-204；

CRT后奥希替尼维持治疗EGFR突变*III期不可切除NSCLC，唯一中位PFS超3年，脑转移疗效突出

CRT后奥希替尼相比安慰剂组，具有显著的PFS获益，中位PFS超3年¹
降低疾病进展或死亡风险84%；且中国人群获益趋势与全球人群一致

CRT后奥希替尼维持治疗降低CNS进展或死亡风险83%¹
进展时新发CNS比例：奥希替尼组8% vs 安慰剂组29%



与期中分析相比，奥希替尼组对比安慰剂组的总生存期（OS）获益趋势更明显（成熟度=31%，HR=0.67）
且在安慰剂组78%患者进展后交叉到奥希替尼组治疗下仍有改善OS获益趋势²

以上数据参考LAURA研究

备注：i “唯一”截至2025年6月30日，使用 EGFR-TKI stage III NSCLC CRT mPFS 等关键词在Pubmed、Medline上进行检索2025年6月30日之前所有RCT研究； LAURA研究是一项全球国际多中心，随机对照，双盲，III期临床试验，旨在评估奥希替尼对照安慰剂用于根治性含铂化疗期间/之后无进展的局部晚期不可切除EGFR敏感突变阳性（19外显子缺失突变或21外显子L858R突变）非小细胞肺癌患者维持治疗的疗效和安全性； * EGFR突变指EGFR 19外显子缺失突变或EGFR 21外显子L858R突变，EGFR=表皮生长因子受体；
参考来源：1. Shun Lu, et al. N Engl J Med. 2024 Jun 2.; 2. Suresh S. Ramalingam,et al.ELCC 2025 LBA;

CRT后奥希替尼维持治疗EGFR突变*III期不可切除NSCLC获国内外权威指南一致推荐

CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2025版）¹

不可手术IIIA、IIIB、IIIC非小细胞肺癌分子检测为EGFR敏感突变型，奥希替尼作为同步或序贯放化疗后的巩固治疗

I级推荐

CACA 中国肿瘤整合诊治指南（2024版）²

中国肿瘤整合诊治指南肺癌分册局部晚期LC的放疗：以放疗为主的局部晚期LC治疗策略中：⑦一致推荐III期不可切除EGFR敏感突变者同步放化疗后奥希替尼进行巩固治疗

唯一推荐

NHC 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024版）³

基于全球III期LAURA 临床研究结果推荐奥希替尼巩固治疗用于同步或序贯放化疗后未出现疾病进展的不可切除III期EGFR19 外显子缺失突变或21外显子L858R 置换突变的NSCLC 患者

唯一推荐

NCCN 非小细胞肺癌指南（2025 V7版）⁴

IIIA期不可切除、IIIB/IIIC期患者的根治性CRT后，以及接受根治性CRT后PS 0-1且无疾病进展的III期不可切除NSCLC患者的维持治疗多个板块，推荐使用奥希替尼（EGFR exon19del或L858R）维持治疗

唯一推荐

ASCO III期非小细胞肺癌管理指南（2024版）⁵

对于存在EGFR exon19del或L858R的不可切除的III期NSCLC患者，可在根治性放化疗(同时或序贯含铂放化疗)后接受奥希替尼维持治疗

唯一推荐

备注：* EGFR突变指EGFR 19外显子缺失突变或EGFR 21外显子L858R突变；EGFR=表皮生长因子受体；
参考来源：1. CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南.2025； 2. 中国肿瘤整合诊治指南肺癌.2024； 3. 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则NHC.2024.； 4. NCCN Guidelines. Non-Small Cell Lung Cancer. Version 7.2025； 5. Daly ME,et al. J Clin Oncol. 2024 Sep 1;42(25):3058-3060. doi: 10.1200/JCO-24-01324；

CRT后奥希替尼维持治疗安全性良好，近90%治疗相关不良反应为1级或2级

CRT后奥希替尼维持治疗的安全性良好¹:

- EGFR突变*III期不可切除NSCLC CRT后奥希替尼维持治疗的**安全性良好**，近90%治疗相关不良反应为1级或2级
- CRT后奥希替尼维持治疗的安全性特征**与奥希替尼既往的安全性特征基本一致**

药品说明书刊载的安全性信息²:

- **绝大多数不良反应的严重程度为1或2级**。3级和4级不良反应的发生率分别为9.2%和0.2%
- 观察到的中国患者安全性特征与全球人群总体一致

国内外不良反应发生情况:

- 奥希替尼在医保局推荐参照的国家/地区范围内，**近5年未收到安全性警告、黑框警告、撤市等要求**
- 根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合对现有累积疗效和安全性数据的分析，均表明已获批的适应症中奥希替尼有利的获益-风险特征

备注：* EGFR突变指EGFR 19外显子缺失突变或EGFR 21外显子L858R突变；LAURA研究是一项全球国际多中心，随机对照，双盲，III期临床试验，旨在评估奥希替尼对照安慰剂用于根治性含铂放疗期间/之后无进展的局部晚期不可切除EGFR敏感突变阳性（19外显子缺失突变或21外显子L858R突变）非小细胞肺癌患者维持治疗的疗效和安全性；
参考来源：1. Shun Lu, et al. N Engl J Med. 2024 Jun 2; 2.甲磺酸奥希替尼片说明书（2024年12月25日）；

奥希替尼“III期不可切”适应症获FDA及CDE双重突破性疗法认定&优先审评，全文登顶NEJM



疗效/安全性主要优势¹

- ✓ 全球首个获批EGFR突变*III期不可切除NSCLC人群CRT后维持治疗的靶向药物，疗效显著，**唯一ⁱ中位PFS超3年**（39.1m vs. 5.6m, HR 0.16）
- ✓ 针对脑转移疗效突出，奥希替尼组**降低CNS进展或死亡风险83%**
- ✓ 安全性良好，绝大多数不良反应为轻中度

- **主要创新点：**具独特创新核心母环结构，针对EGFR敏感突变或T790M耐药突变，与EGFR突变（T790M/L858R和外显子19缺失）以低于野生型EGFR大约9倍的浓度不可逆结合
- **提升患者依从性：**口服给药，每天1片；无法吞咽或需经胃管喂饲的患者也有相应给药方案
- **适合特殊人群/生理状态：**注册临床研究纳入了年纪更大的患者（80岁+）并同样展示疗效获益。轻度或中度肝功能损害以及轻度、中度或重度肾功能损害患者患者无需进行剂量调整

核心化合物专利号²：ZL201280033773.9、ZL 201410287156.2；药品首次注册分类：化学药品5.1类

备注：* EGFR突变指EGFR 19外显子缺失突变或EGFR 21外显子L858R突变； i “唯一” 截至2025年6月30日，使用 EGFR-TKI stage III NSCLC CRT mPFS 等关键词在Pubmed、Medline上进行检索2025年6月30日之前所有RCT 研究； & 新英格兰医学杂志； LAURA研究是一项全球国际多中心，随机对照，双盲，III期临床试验，旨在评估奥希替尼对照安慰剂用于根治性含铂化疗期间/之后无进展的局部晚期不可切除EGFR敏感突变阳性（19外显子缺失突变或21外显子L858R突变）非小细胞肺癌患者维持治疗的疗效和安全性；
参考来源：1. Shun Lu, et al. N Engl J Med. 2024 Jun 2;

奥希替尼助力III期治愈希望、弥补目录空白，符合“保基本”原则，便于临床管理

助力III期治愈希望

- CRT是III期不可切除NSCLC标准起始治疗模式，但**CRT后复发风险/远处转移率较高**；此前指南推荐III期不可切除NSCLC CRT后接受免疫维持治疗，但**免疫治疗在EGFR突变*患者中疗效不明确**
- 奥希替尼是**全球首个**获批EGFR突变III期不可切除 NSCLC人群CRT后维持治疗的靶向药物，**唯一中位PFS超3年¹**，同时**OS显示获益趋势**

符合“保基本”原则

- 积极响应医保政策，在经过2018年/2020年两轮医保谈判及2022年医保续约后价格已**降至不足上市时的10%**
- 月均治疗费用为**同类三代产品中最低[#]**；为**全球主要参考国家/地区最低价[&]**
- 奥希替尼“III期不可切”适应症对应**人群有限，基金影响可控**

弥补目录空白¹

- 医保目录中**尚无CRT后靶向维持方案**治疗EGFR突变III期不可切除NSCLC
- CRT后奥希替尼维持治疗**弥补未满足需求，中位PFS超3年**（39.1m vs. 5.6m，HR=0.16）；针对脑转移疗效突出，**降低CNS进展或死亡风险83%**

便于临床管理

- 具有明确的突变靶点，EGFR基因检测技术成熟，相关获批适应症定义明确，精准靶向治疗方案提升医保基金使用效率的同时也便于医保经办机构审核执行

备注：* EGFR突变指EGFR 19外显子缺失突变或EGFR 21外显子L858R突变； i “唯一” 截至2025年6月30日，使用 EGFR-TKI stage III NSCLC CRT mPFS 等关键词在Pubmed、Medline上进行检索2025年6月30日之前所有RCT研究； # 奥希替尼及同类三代产品价格参考2024 NRDL最新执行挂网价格，月治疗费用=日治疗费用*365/12； & 截至 2025年6月30日，参考各国官方价格查询； LAURA研究是一项全球国际多中心，随机对照，双盲， III期临床试验，旨在评估奥希替尼对照安慰剂用于根治性含铂化疗期间/之后无进展的局部晚期不可切除EGFR敏感突变阳性（19外显子缺失突变或21外显子L858R突变）非小细胞肺癌患者维持治疗的疗效和安全性；
参考来源： 1. Shun Lu, et al. N Engl J Med. 2024 Jun 2;