

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：甲磺酸奥希替尼片

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:40:14	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）	甲磺酸奥希替尼片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利（ZL 201280033773.9）	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利（ZL 201410287156.2）	核心专利权期限届满日2	2032-07
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利（ZL 201580003266.4）	核心专利权期限届满日3	2035-01
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利（ZL 201280033773.9）	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利（ZL 201410287156.2）	核心专利权期限届满日2	2032-07
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利（ZL 201580003266.4）	核心专利权期限届满日3	2035-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg, 40mg		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZenecaAB		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于：用于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。用于接受含铂放疗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。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。本品联合培美曲塞和铂类化疗药物适用于：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。		
现行医保目录的医保支付范围	限：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。		

所治疗疾病基本情况	临床主要治疗科室为肿瘤科/放疗科。肺癌发病率和死亡率均居中国肿瘤首位，每年约73万人死于肺癌。肺癌发生因素包括吸烟、环境污染、家族遗传等。大陆地区肺癌发病率0.075%。肺癌人群中NSCLC约占85%，在已知的NSCLC驱动基因突变中，约40%-50%为EGFR突变。III期NSCLC患者预后不佳，5年总生存率仅13%-36%。EGFRm III期不可切除NSCLC未满足的临床需求：根治性化疗（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EGFRm患者中疗效不明确。
中国大陆首次上市时间	2017-03
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	奥希替尼是全球首个获批EGFRm III期不可切除NSCLC人群CRT后维持治疗的靶向药物，疗效显著，唯一中位PFS超3年，同时OS显示获益趋势。现有医保目录中尚无CRT后靶向维持治疗方案治疗EGFRm III期不可切除NSCLC。CRT后奥希替尼维持治疗已成为EGFRm III期不可切除NSCLC患者的标准治疗方案，相较安慰剂组具有显著的PFS获益，中位PFS超3年（39.1个月 vs. 5.6个月, HR 0.16）；且针对脑转移（CNS）疗效突出，奥希替尼组降低CNS进展或死亡风险83%，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。安全性良好，近90%治疗相关不良反应为1级或2级，且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。
企业承诺书	↓ 下载文件 01企业承诺书盖章版.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 02药品修改前法定最新说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 03药品修改后法定最新说明书.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 04药品注册证书汇总.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 甲磺酸奥希替尼片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 甲磺酸奥希替尼片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	用于接受含铂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。	2024-12-25

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）急抢救、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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1) 填补目录空白：全球首个获批EGFRm III期不可切除NSCLC 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治疗EGFRm III期不可切除NSCLC；2) 弥补未满足临床需求且疗效显著：EGFRm III期不可切除NSCLC唯一中位PFS超3年；脑转移疗效突出，降低CNS进展或死亡风险83%；3) 注册临床研究对照为安慰剂组。

其他情况请说明：EGFRm III期不可切除NSCLC患者存在较大的未满足临床需求，亟需CRT后靶向维持治疗方案延缓疾病进展，并降低远处转移尤其是脑转移风险，助力III期治愈希望。CRT后奥希替尼维持治疗弥补EGFRm III期不可切除NSCLC患者未满足需求，弥补目录空白。

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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
对主要临床结局指标改善情况	根据LAURA研究结果，相较于安慰剂组，CRT后奥希替尼维持治疗可显著改善PFS（mPFS: 39.1个月 vs 5.6个月，HR 0.16, p<0.001）。相较于安慰剂组，CRT后奥希替尼维持治疗可降低83%脑转移进展或死亡风险（HR 0.17）；进展时新发CNS比例：奥希替尼组8% vs 安慰剂组29%。OS显示获益趋势（成熟度=31%，HR=0.67）。
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 01LAURA临床试验证明文件汇总最新.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
对主要临床结局指标改善情况	根据LAURA研究结果，相较于安慰剂组，CRT后奥希替尼维持治疗可显著改善PFS（mPFS: 39.1个月 vs 5.6个月，HR 0.16, p<0.001）。相较于安慰剂组，CRT后奥希替尼维持治疗可降低83%脑转移进展或死亡风险（HR 0.17）；进展时新发CNS比例：奥希替尼组8% vs 安慰剂组29%。OS显示获益趋势（成熟度=31%，HR=0.67）。
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 01LAURA临床试验证明文件汇总最新.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版）I级推荐

本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
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 01CSCO指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	CACA 中国肿瘤整合诊治指南（2024版）唯一推荐
本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
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 02CACA指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	NHC 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024版）唯一推荐
本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
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 03NHC指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	NCCN 非小细胞肺癌指南（2025 V7版）唯一推荐
本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
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 04NCCN指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ASCO III期非小细胞肺癌管理指南（2024版）唯一推荐

本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
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 05ASCO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版）I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
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 01CSCO指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	CACA 中国肿瘤整合诊治指南（2024版）唯一推荐
本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
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 02CACA指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	NHC 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024版）唯一推荐
本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
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 03NHC指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	NCCN 非小细胞肺癌指南（2025 V7版）唯一推荐

本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
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）	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 04NCCN指南推荐.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ASCO III期非小细胞肺癌管理指南（2024版）唯一推荐
本次新增的适应症或功能主治	用于接受含铂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。
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）	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 05ASCO指南推荐.pdf </div>



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	尚未发布“三期不可切”适应症的《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	尚未发布“三期不可切”适应症的《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-



四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>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。在含铂化疗后接受本品治疗具有可管理的安全性，与本品单药治疗和含铂化疗后已知的安全性特征一致。本品与培美曲塞和铂类化疗药物联合治疗的安全性特征与本品单药治疗以及培美曲塞和铂类化疗药物的已知安全性特征一致。特定不良事件包括：间质性肺疾病(中国患者中1.4%/0.8%≥CTCAE 3级，无死亡事件)、QTc间期延长(1.1%,无QTc相关心律失常报告)、对胃肠道的影响(46.6%报告腹泻且均≤3级，0.5%需要降低剂量/1.9%中断用药/0.2%终止用药)、血液学事件(大部分为轻度或中度且未导致剂量中断)、心肌收缩力改变(4.2%发生LVEF下降≥10%且下降至<50%)。与年龄较轻的患者相比，老年患者出现的≥3级的不良反应更多，但总体上两者有效性并无差异。本品不得与圣约翰草一起服用。本品对驾驶和操作机器能力无影响或影响轻微。完整的安全性信息详见说明书。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	甲磺酸奥希替尼片在医管局推荐参照的国家/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甲磺酸奥希替尼片有利的获益-风险特征。

相关报导文献	-
--------	---

五、创新性信息

创新程度	奥希替尼“III期不可切”适应症在CDE及FDA均获得突破性疗法认定及优先审评，全文登顶NEJM。全球首个获批EGFRm III期不可切除NSCLC人群CRT后维持治疗的靶向药。全球首个三代EGFR TKI、FDA授予孤儿药认定、2次荣获盖伦奖、8次登顶NEJM。奥希替尼具独特创新核心母环结构，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。
创新性证明文件	↓ 下载文件 01创新性证明文件.pdf
应用创新	口服给药，每天1片，有助于提升患者依从性；无法吞咽或需经胃管喂饲的患者也有相应给药方案。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患者，以及轻度、中度或重度肾功能损害患者无需进行剂量调整。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 02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	根治性化疗（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EGFRm患者中疗效不明确。奥希替尼是全球首个获批EGFRm III期不可切除NSCLC人群CRT后维持治疗的靶向药，疗效显著，唯一中位PFS超3年，同时OS显示获益趋势。助力III期治愈希望。
符合“保基本”原则描述	奥希替尼积极响应医保政策，自2018年NRDL首次准入医保目录，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%。奥希替尼月均治疗费用为同类三代产品中最低，且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。
弥补目录短板描述	医保目录中尚无靶向维持治疗方案治疗EGFRm III期不可切除NSCLC，亟需靶向维持治疗方案延缓疾病进展，并降低远处转移尤其是脑转移风险。CRT后奥希替尼维持治疗弥补未满足需求，已成为EGFRm III期不可切除 NSCLC患者的标准治疗方案，相较对照组具有显著的PFS获益，中位PFS超3年（39.1m vs. 5.6m）；且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%。
临床管理难度描述	奥希替尼有明确的突变靶点，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。