

# 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：        盐酸埃克替尼片        

企业名称：        贝达药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-19 19:31:18	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）	盐酸埃克替尼片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途	核心专利权期限届满日1	2029-07
核心专利类型2	埃克替尼的晶型及其应用	核心专利权期限届满日2	2034-06
核心专利类型1	埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途	核心专利权期限届满日1	2029-07
核心专利类型2	埃克替尼的晶型及其应用	核心专利权期限届满日2	2034-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	125mg		
上市许可持有人（授权企业）	贝达药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。（见【临床试验】）本品单药可试用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。本品单药适用于II-III期伴有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗。不推荐本品用于EGFR野生型非小细胞肺癌患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.表皮生长因子受体(EGFR)基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗；2.既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)；3.II-III期伴有表皮生长因子受体(EGFR)基因敏感突变非小细胞肺癌(NSCLC)术后辅助治疗。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为每次125mg（1片），每天三次。口服，空腹或与食物同服，高热量食物可能明显增加药物的吸收（见【临床试验】）。术后辅助治疗：推荐剂量为每次125mg（1片），每天三次，口服，空腹或与食物同服，高热量食物可能明显增加药物的吸收，用药直至疾病复发或出现不能耐受的毒性或治疗达2年。剂量调整：当患者出现不能耐受的皮疹、腹泻等不良反应时，可暂停（1~2周）用药直至症状缓解或消失；随后恢复每次125mg（1片），每天三次的剂量；对氨基转移酶轻度升高（ALT[丙氨酸氨基转移酶]及AST[天门冬氨酸氨基转移酶]低于100 IU/L）患者可继续服药但应密切监测；对转移酶升高比较明显（ALT及AST在100 IU/L以上）的患者，可暂停给药并密切监测转移酶，当转移酶恢复（ALT及AST均低于100 IU/L，或正常）后可恢复给药（见【不良反应】）。对在不同年龄和性别等患者血药浓度资料分析结果显示患者的血药浓度不受年龄和性别等因素的影响，故不推荐根据年龄和性别调整剂量。特殊人群：目前尚无针对儿童或孕妇的临床研究结果。针对老年患者及肝、肾功能不全患者的临床研究正在进行中。		
所治疗疾病基本情况	我国肺癌年发病106.1万，占全部恶性肿瘤的22.0%，发病率41/10万人；死亡73.3万，占全部恶性肿瘤死亡的28.5%，死亡率26.7/10万人。		
中国大陆首次上市时间	2011-06		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	1.同领域厄洛替尼，吉非替尼、奥希替尼均转常规乙类。2.阿美替尼，2020年3月二线获批，2020年12月纳入医保目录。2021年12月，获批一线，纳入2022年版国家医保目录。2025年3月，获批局晚适应症；2025年4月获批术后辅助适应症。3.伏美替尼，2021年3月二线获批，2021年12月纳入国家医保目录。2022年6月，获批一线，纳入2022年版国家医保目录。4.瑞齐替尼，2024年5月获批二线，2024年10月获批一线。5.瑞厄替尼，2024年6月获批二线，纳入24版医保目录，2024年9月获批一线。6.利厄替尼，2025年1月二线治疗获批. 与目前医保目录内，及已获批适应症的同类三代EGFR-TKI相比，埃克替尼目前唯一的一代药物，术后辅助中位无病生存期47个；晚期，和一代TKI相比无进展生存期相似10-12个月，三代TKI在18-20个月；不良反应发生率远低于三代药物。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸埃克替尼片说明书.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸埃克替尼批件及补充批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY