

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：己二酸他雷替尼胶囊

企业名称：江苏众煦医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 23:32:29	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	己二酸他雷替尼胶囊	医保药品分类与代码	XL01EXT228E001010184325
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利：作为激酶抑制剂的咪唑并[1,2-b]噻嗪衍生物	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型2	制备方法专利：制备3,6-二取代咪唑并[1,2-b]噻嗪衍生物的方法	核心专利权期限届满日2	2038-03
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利：作为激酶抑制剂的咪唑并[1,2-b]噻嗪衍生物	核心专利权期限届满日3	2033-06
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利：作为激酶抑制剂的咪唑并[1,2-b]噻嗪衍生物	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型2	制备方法专利：制备3,6-二取代咪唑并[1,2-b]噻嗪衍生物的方法	核心专利权期限届满日2	2038-03
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利：作为激酶抑制剂的咪唑并[1,2-b]噻嗪衍生物	核心专利权期限届满日3	2033-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.2g(按C23H24FN5O计)		
上市许可持有人（授权企业）	葆元生物医药科技(杭州)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。		
说明书用法用量	成人的推荐剂量为0.6g，口服，每日一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	【1】晚期NSCLC中ROS1突变率约为2.6%(属于罕见靶点)，我国年新发患者仅6000~7000例，人数有限。【2】①我国晚期肺癌患者五年生存率不足5%，mOS仅7个月，生存期短；②脑转移是主要死亡原因，初治、经治患者脑转移率分别高达36%、47%，脑转移患者预后更差。临床在提高颅内抗肿瘤疗效时容易引起中枢神经系统不良反应；③许多ROS1阳性		

NSCLC患者2年内产生耐药，耐药突变率达62.5%，G2032R是最常见耐药，耐药患者再难从一代ROS1 TKI中获益。【3】如何有效控制疾病进展延长生存期、兼顾颅内疗效和中枢神经系统安全、强效克服耐药突变是ROS1阳性NSCLC治疗中亟待解决的问题。

中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20240044
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【1】①目录内ROS1 TKI品种以一代药物为主，克唑替尼(13年上市，18年纳入)、恩曲替尼(22年上市，23年纳入)、安奈克替尼(24年上市并纳入)，疗效有限，mPFS均不足2年；颅内疗效不佳；无法克服耐药突变。且一代药物主要使用人群并非ROS1阳性NSCLC；②目录内二代ROS1 TKI仅有进口品种瑞普替尼，24年上市并纳入医保，mPFS不足3年；经治患者颅内ORR仅38%；中枢神经系统毒性高，头晕、头痛发生率分别高达64.6%、18.5%。【2】本品是24年在中国首发上市的1类创新药，唯一国产二代ROS1 TKI，获中国、美国及日本等多国突破性疗法认定、优先审评审批以及孤儿药资格。①最大程度延缓疾病进展，mPFS达45.6个月，较一代药物延长30月左右，较同代际瑞普替尼延长10月，实现国产更优效；②强效且持久的颅内抗肿瘤活性，经治患者颅内ORR达73.3%，是瑞普替尼的2倍；③非环状分子结构更具柔性，实现最强效克服耐药突变，ROS1 G2032R耐药患者ORR达66.7%(较瑞普替尼提升13%)；④中枢神经系统毒性远低于瑞普替尼，头晕、头痛发生率仅19.2%、8.2%。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-江苏众煦医药有限公司.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	他雷替尼最新版法定说明书.pdf	
所有《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品)，包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	他雷替尼药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件	己二酸他雷替尼胶囊PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片(不含价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	己二酸他雷替尼胶囊PPT2.pdf	

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
瑞普替尼胶囊	是	40mg	49.12	160mg，口服，每日一	年度费用	首年:140,679.68 ; 后续年:143,43	-

				次，持续14天，然后增加至160mg，口服，每日两次	0.40
--	--	--	--	----------------------------	------

参照药品选择理由：【适应症相同】二者均仅获批ROS1阳性NSCLC适应症，人群规模相近，瑞普替尼治疗费用代表该适应症水平；【代际一致】唯二可克服G2032R耐药突变的药品，同属二代ROS1 TKI；疗效均远超一代ROS1 TKI(mPFS至少延长20个月)，均可用于一代经治患者，因此疗效更具可比性；【所处生命周期最相近】瑞普替尼2024年上市并准入医保，费用最新，更宜作为新准入药品的价格参照。

其他情况请说明：ROS1阳性NSCLC患者2年内耐药突变率约62.5%，耐药患者再难从一代ROS1 TKI中获益，可见二代ROS1 TKI具有极大临床必需性，但目录内仅瑞普替尼为二代品种，因此应选择其作为同代际他雷替尼的参照药。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【初治mPFS达45.6个月，实现国产药物最优效】国内TRUST-I和全球TRUST-II的汇总研究显示：①初治患者mPFS达45.6个月、mDOR达44.2个月，ORR达89%，抗肿瘤活性卓越且持久；②经治患者mPFS达9.7个月、mDOR达16.6个月，可强效控制疾病进展；③初治、经治患者颅内ORR分别为77%、66%，颅内高缓解；④G2032R耐药患者ORR达62%，强效克服耐药。
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 1-国内TRUST-I和全球TRUST-II研究的汇总报告.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本土患者获益确切】TRUST-I纳入173名中国患者。①初治患者ORR达91%，DCR达95%，强效抗肿瘤；②经治患者DCR达83%，疾病控制率高；③初治、经治患者颅内ORR分别达88%、73%，DCR分别达100%、93%，颅内高缓解；④属二代ROS1 TKI，G2032R耐药患者ORR达67%，强效克服一代耐药；⑤mPFS及mOS尚未达到，初治患者24个月PFS率>70%，大幅延缓进展。
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 2-TRUST-I他雷替尼在ROS1阳性中国NSCLC患者中的疗效和安全性.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【全球人群疗效显著，ORR达92%】TRUST-II是一项在全球开展的多中心、单臂、开放标签、关键II期研究，目前还在进展中，mOS尚未达到。①初治患者ORR达92%，DCR达96%，强效抗肿瘤；②经治患者DCR达86%，疾病控制率高；③初治、经治患者颅内ORR分别达80%、63%，颅内高缓解；④初治患者mPFS未达到，12个月时PFS率>80%；经治患者mPFS达11.7个月，大幅延缓进展。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 3-TRUST-II他雷替尼的疗效和安全性-全球中期.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>克唑替尼</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【他雷替尼显著优于一代克唑替尼，带来更长生存获益】基于中国TRUST-I和全球TRUST-II合并数据，ROS1阳性NSCLC初治患者MAIC分析显示：①在PFS和OS方面较克唑替尼优势显著，疾病进展风险显著降低52%(HR=0.48，95% CI:0.27-0.88)；死亡风险显著降低66%(HR=0.34，95% CI:0.15-0.77)；②ORR达90.1%，远高于克唑替尼的71.7%。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 4-他雷替尼与克唑替尼在ROS1阳性NSCLC患者中的匹配调整间接比较.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>恩曲替尼</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【他雷替尼显著优于一代恩曲替尼，带来更长生存获益】基于中国TRUST-I和全球TRUST-II合并数据，ROS1阳性NSCLC初治患者MAIC分析显示，他雷替尼在PFS和OS方面较恩曲替尼的优势具有统计学意义：①疾病进展风险显著降低58%(HR=0.42，95% CI:0.27-0.65)；②死亡风险显著降低52%(HR=0.48，95% CI:0.27-0.88)。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 5-他雷替尼与恩曲替尼ROS1阳性NSCLC患者中的匹配调整间接比较.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【初治mPFS达45.6个月，实现国产药物最优效】国内TRUST-I和全球TRUST-II的汇总研究显示：①初治患者mPFS达45.6个月、mDOR达44.2个月，ORR达89%，抗肿瘤活性卓越且持久；②经治患者mPFS达9.7个月、mDOR达16.6个月，可强效控制疾病进展；③初治、经治患者颅内ORR分别为77%、66%，颅内高缓解；④G2032R耐药患者ORR达62%，强效克服耐药。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 1-国内TRUST-I和全球TRUST-II研究的汇总报告.pdf</p>

试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本土患者获益确切】TRUST-I纳入173名中国患者。①初治患者ORR达91%，DCR达95%，强效抗肿瘤；②经治患者DCR达83%，疾病控制率高；③初治、经治患者颅内ORR分别达88%、73%，DCR分别达100%、93%，颅内高缓解；④属二代ROS1 TKI，G2032R耐药患者ORR达67%，强效克服一代耐药；⑤mPFS及mOS尚未达到，初治患者24个月PFS率>70%，大幅延缓进展。
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 2-TRUST-I他雷替尼在ROS1阳性中国NSCLC患者中的疗效和安全性.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【全球人群疗效显著，ORR达92%】TRUST-II是一项在全球开展的多中心、单臂、开放标签、关键II期研究，目前还在进展中，mOS尚未达到。①初治患者ORR达92%，DCR达96%，强效抗肿瘤；②经治患者DCR达86%，疾病控制率高；③初治、经治患者颅内ORR分别达80%、63%，颅内高缓解；④初治患者mPFS未达到，12个月时PFS率>80%；经治患者mPFS达11.7个月，大幅延缓进展。
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 3-TRUST-II他雷替尼的疗效和安全性-全球中期.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	克唑替尼
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【他雷替尼显著优于一代克唑替尼，带来更长生存获益】基于中国TRUST-I和全球TRUST-II合并数据，ROS1阳性NSCLC初治患者MAIC分析显示：①在PFS和OS方面较克唑替尼优势显著，疾病进展风险显著降低52%(HR=0.48，95% CI:0.27-0.88)；死亡风险显著降低66%(HR=0.34，95% CI:0.15-0.77)；②ORR达90.1%，远高于克唑替尼的71.7%。
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 4-他雷替尼与克唑替尼在ROS1阳性NSCLC患者中的匹配调整间接比较.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	恩曲替尼
试验阶段	上市后

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【他雷替尼显著优于一代恩曲替尼，带来更长生存获益】基于中国TRUST-I和全球TRUST-II合并数据，ROS1阳性NSCLC初治患者MAIC分析显示，他雷替尼在PFS和OS方面较恩曲替尼的优势具有统计学意义：①疾病进展风险显著降低58% (HR=0.42, 95% CI:0.27-0.65)；②死亡风险显著降低52%(HR=0.48, 95% CI:0.27-0.88)。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 5-他雷替尼与恩曲替尼ROS1阳性NSCLC患者中的匹配调整间接比较.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2025年)》将他雷替尼定位为二代药物。①初治患者中，ORR达到了87%，颅内ORR为75%，mPFS为45.6个月。②经治患者中，ORR为55%，颅内ORR为56%，mPFS为9.7个月。基于此，推荐他雷替尼用于IV期ROS1阳性NSCLC患者一线、二线治疗(1级推荐)。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 1-CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《NCCN肿瘤临床实践指南：非小细胞肺癌(2025年)》明确：①初治患者：他雷替尼获优先推荐(preferred)；②经治患者：局部进展的患者，建议继续使用他雷替尼；多发病灶的患者，推荐换用他雷替尼；③脑转移患者：无论初治或经治脑转移患者，他雷替尼均获优先推荐(preferred)；④他雷替尼作为二代ROS1 TKI，被推荐用于ROS1 G2032R耐药突变患者。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2025年NCCN肺癌指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2024年)》在他雷替尼上市前就已提及该品种，认为本品是新型ROS1靶向药，并着重展示了“II期临床试验中令人鼓舞的疗效数据，未经克唑替尼治疗的ROS1阳性NSCLC初治患者ORR值为93%，DCR为93%；在接受过克唑替尼治疗的经治患者中，ORR为60%，DCR为100%”。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 3-CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2024年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南(2025版)》明确：①他雷替尼是国产新型ROS1 TKI，靶点选择性优于克唑替尼，颅内ORR和PFS表现更佳；②一线治疗：颅内ORR高，推荐他雷替尼作脑转移患者的初始用药(1级推荐)，克唑替尼仅为替代用药；③二线治疗(即克唑替尼或恩曲替尼经治)：颅内ORR维持在较高水平，推荐他雷替尼用于后线治疗；④克唑替尼耐药患者，他雷替尼为唯一明确提及用药。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报</p>	<p>↓ 下载文件 4-中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南2025版.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

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年)》将他雷替尼定位为二代药物。①初治患者中，ORR达到了87%，颅内ORR为75%，mPFS为45.6个月。②经治患者中，ORR为55%，颅内ORR为56%，mPFS为9.7个月。基于此，推荐他雷替尼用于IV期ROS1阳性NSCLC患者一线、二线治疗(1级推荐)。

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 1-CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《NCCN肿瘤临床实践指南：非小细胞肺癌(2025年)》明确：①初治患者：他雷替尼获优先推荐(preferred)；②经治患者：局部进展的患者，建议继续使用他雷替尼；多发病灶的患者，推荐换用他雷替尼；③脑转移患者：无论初治或经治脑转移患者，他雷替尼均获优先推荐(preferred)；④他雷替尼作为二代ROS1 TKI，被推荐用于ROS1 G2032R耐药突变患者。

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 2-2025年NCCN肺癌指南.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2024年)》在他雷替尼上市前就已提及该品种，认为本品是新型ROS1靶向药，并着重展示了“II期临床试验中令人鼓舞的疗效数据，未经克唑替尼治疗的ROS1阳性NSCLC初治患者ORR值为93%，DCR为93%；在接受过克唑替尼治疗的经治患者中，ORR为60%，DCR为100%”。

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 3-CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2024年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南(2025版)》明确：①他雷替尼是国产新型ROS1 TKI，靶点选择性优于克唑替尼，颅内ORR和PFS表现更佳；②一线治疗：颅内ORR高，推荐他雷替尼作脑转移患者的初始用药(1级推荐)，克唑替尼仅为替代用药；③二线治疗(即克唑替尼或恩曲替尼经治)：颅内ORR维持在较高水平，推荐他雷替尼用于后线治疗；④克唑替尼耐药患者，他雷替尼为唯一明确提及用药。

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

↓ 下载文件 4-中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南2025版.pdf

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）

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

国家药监局药品审评中心暂未发布本品的《技术审评报告》，待发布后将立即提供。

《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

国家药监局药品审评中心暂未发布本品的《技术审评报告》，待发布后将立即提供。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】常见的不良反应包括腹泻、呕吐、恶心等，绝大多数患者经对症治疗、减量或暂停用药后恢复；因不良反应停药率极低(仅2.3%)，安全性良好；【禁忌】已知对本品或任何辅料过敏的患者，禁用本品；【注意事项】使用本品时患者应注意监测肝功能、心电图和电解质、ILD/肺部炎症的症状；【药物相互作用】本品与CYP敏感底物、BCRP敏感底物、强效或中效P-gp抑制剂等合并用药时应谨慎。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

自2024年12月在国内商业化上市以来，未收到国家药监部门任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 己二酸他雷替尼胶囊说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

【机制创新】①非环状柔性结构灵活适应突变靶点空间变化，克服G2032R耐药突变；②符合中枢神经系统药物典型特点，透脑能力优异持久；③精准靶向抑制，减少中枢神经系统副作用；【国产创新】①国产1类新药；②唯一国产二代ROS1 TKI；③获中国、美国及日本等多国突破性疗法认定、优先审评审批以及孤儿药资格；④核心专利有效期至2033年；【疗效创新】突破ROS1 TKI疗效瓶颈，mPFS达45.6个月。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新程度.pdf

应用创新

【适合特殊人群使用】老年人(≥ 65 岁)中，临床安全有效性/药代动力学无显著性差异，无需调整剂量；【特殊病生理状态】轻中度肾功能不全、轻度肝功能不全患者中药代动力学无显著差异，无需调整剂量；【提高患者依从性】每日仅需一次口服给药；【患者用药体验更佳】中枢神经系统及视觉异常不良事件发生率低于同类；【本土患者获益确切】TRUST-1研究纳入患者为本土人群，是全球最大规模ROS1阳性NSCLC前瞻性研究。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 应用创新.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述

【1】肺癌发病率已位列恶性肿瘤之首，也是癌症死因之首，ROS1阳性NSCLC患者具有生存期短、脑转移发生率高、易耐药突变等特点；【2】他雷替尼是国产1类创新药，为本土患者最早提供“全球最新”治疗选择；mPFS达45.6个月，助力

实现《健康中国2030规划纲要》抗癌目标，引领癌症罕见靶点进入慢病管理新时代；符合国家创新药高质量发展战略方针，已在美国获批上市，中国创新药正积极开拓全球市场。

符合“保基本”原则描述

【1】ROS1属于NSCLC罕见靶点，年新发患者数仅6000~7000人，患者规模小。他雷替尼纳入目录后对已有品种优效替代，为患者提供疗效更佳、副作用更少的用药选择，医保基金影响极其有限；【2】控制脑转移进展的同时降低中枢神经系统不良反应风险，节省后续医疗成本；【3】本土生产，没有断供风险，保障临床用药可及性。

弥补目录短板描述

【1】唯一国产二代ROS1 TKI，有效克服ROS1 G2032R耐药突变，弥补目录短板；【2】较目录内ROS1 TKI，最大程度延长生存期，mPFS较一代药物至少延长30个月，较同代际进口品种瑞普替尼延长10个月，促进目录内品种的优化升级；【3】颅内抗肿瘤活性优异且持久，凭借其对ROS1靶点的高选择性最大程度降低中枢神经系统毒性，突破颅内疗效与安全无法兼顾的困境，为患者提供更安全有效的治疗选择。

临床管理难度描述

【1】每日仅需用药1次，中枢神经系统安全性更佳，停药率低，患者用药体验更好，依从性更高，临床易于管理；【2】适应症明确，ROS1是常规“必检”基因，无临床滥用风险和超说明书用药风险；【3】本土生产，纳入医保后可按协议约定充分保障市场供应，降低医保管理难度。