

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： 利厄替尼片

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 23:43:00	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）	利厄替尼片	医保药品分类与代码	XL01EBL429A001010101425、 XL01EBL429A001010201425
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：2-氨基嘧啶类化合物及其药物组合物和应用	核心专利权期限届满日1	2035-03
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利：2-氨基嘧啶类化合物及其药物组合物和应用	核心专利权期限届满日2	2035-11
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利：一种2-氨基嘧啶类化合物的药用组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2038-02
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利：2-氨基嘧啶类化合物及其药物组合物和应用	核心专利权期限届满日1	2035-03
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利：2-氨基嘧啶类化合物及其药物组合物和应用	核心专利权期限届满日2	2035-11
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利：一种2-氨基嘧啶类化合物的药用组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2038-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏奥赛康药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	【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转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。【2】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。		
说明书用法用量	【1】NSCLC一线治疗：本品推荐剂量为每次80mg，每日2次。【2】NSCLC二线治疗：本品推荐剂量为每次160mg，每日2次。		

所治疗疾病基本情况	<p>【疾病基本情况】①肺癌EGFR突变率约48.4%，治疗中30%-50%患者发生脑转移，临床预后不佳，自然平均生存时间仅1-2个月。患者常发生反应迟钝、痴呆、癫痫等神经功能障碍，生活质量显著降低。②使用一/二代EGFR-TKI耐药产生T790M突变的患者总生存获益有限。③EGFR突变患者在改善生存质量、提高生存时间方面仍存在极大未满足临床需求。</p> <p>【1L三代EGFR-TKI使用增多，T790M突变人群大幅减少】众多权威指南推荐1L治疗优先使用三代EGFR-TKI；真实世界研究显示1L治疗使用三代EGFR-TKI的比例高达90%，使用一/二代TKI耐药的T790M突变人群（2L适应症）将大幅减少。</p>		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字H20250004
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	2025-01
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	<p>目录内三代EGFR-TKI共6个，包括奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、瑞齐替尼、瑞厄替尼，获批上市时间为2017-2024年。临床常用奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼，市场占比约90%。目录内三代EGFR-TKI均为相似的吡咯结构，在耐药机制方面存在交叉性。利厄替尼是首个且唯一创新萘胺结构的三代EGFR-TKI，打破目录内吡咯结构同质化带来的交叉耐药困境，构象更稳定、脂溶性更高、分子活性更强，双重提升有效性和安全性，实现同类品种优化替代。优势如下：【打破交叉耐药困境】利厄替尼创新萘胺结构，不同于目录内同质化吡咯结构品种。国家1类新药，入选国家"重大新药创制"科技重大专项。【强效控瘤】1L拥有最强DCR高达96.4%，mPFS为20.7月，疾病进展风险显著降低56%。【显著降低脑转疾病进展风险】脑转患者mPFS为15.2月，脑转疾病进展风险显著降低65%；颅内mPFS为20.7月，颅内疾病进展风险显著降低72%。【刷新2L总生存】2L剂量调整后人群mOS为42.5月，刷新现有同类品种2L总生存记录，为患者带来更具个性化治疗选择。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利厄替尼片说明书-含包装规格变更说明.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利厄替尼片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利厄替尼片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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利厄替尼片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。  
（2）急救、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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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
奥希替尼	是	80mg/片	165.54	80mg口服，每日一次	年度费用	60422.1	无

参照药品选择理由：【1】临床应用最广泛：奥希替尼是中国第一个上市的三代EGFR-TKI，临床应用最广泛。【2】机制相同：同疾病领域、同机制的三代EGFR-TKI。【3】适应症相似：与奥希替尼最先上市的两个适应症一致（1L+2L）。【4】治疗金标准：奥希替尼被中国CSCO指南、美国NCCN指南、欧洲ESMO指南，I级推荐用于EGFR突变NSCLC的治疗。

其他情况请说明：截止2025年6月，奥希替尼共获批5个适应症，分别为EGFR经典突变1L适应症、T790M阳性突变2L适应症、术后辅助治疗、联合化疗1L适应症、放疗后巩固治疗，且已纳入常规目录管理。厄替尼仅获批2个适应症，即EGFR经典突变1L和T790M阳性突变2L适应症。

## 二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入337例一线治疗中国患者的随机、对照、双盲、多中心III期临床研究：【一线获益强，拥有中国人群最强DCR】DCR高达96.4%，mPFS 20.7个月（vs 对照组9.7个月），疾病进展风险显著降低56%；mOS未成熟。【脑转移获益硬，降低疾病进展风险最优】脑转移患者mPFS为15.2个月，疾病进展风险显著降低65%。颅内可测量靶病灶患者mPFS为20.7个月，疾病进展风险显著降低72%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 厄替尼一线适应症3期临床研究和说明书.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	纳入301例接受一/二代TKI治疗后出现T790M突变的开放、单臂、多中心的I/II期研究：【调整剂量80mg BID疗效更优】mPFS为13.7个月，mOS为42.5个月；刷新同类品种2L总生存记录，为患者提供新的优效用药选择。【160mg BID疗效显著】mPFS为11个月，mOS为28.1个月，ORR为68.8%，DCR高达92.4%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 厄替尼二线适应症临床研究和长期随访研究结果.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入337例一线治疗中国患者的随机、对照、双盲、多中心III期临床研究：【一线获益强，拥有中国人群最强DCR】DCR高达96.4%，mPFS 20.7个月（vs 对照组9.7个月），疾病进展风险显著降低56%；mOS未成熟。【脑转移获益硬，降低疾病进展风险最优】脑转移患者mPFS为15.2个月，疾病进展风险显著降低65%。颅内可测量靶病灶患者mPFS为20.7个月，疾病进展风险显著降低72%。

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

利厄替尼一线适应症3期临床研究和说明书.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

纳入301例接受一/二代TKI治疗后出现T790M突变的开放、单臂、多中心的I/II期研究：【调整剂量80mg BID疗效更优】mPFS为13.7个月，mOS为42.5个月；刷新同类品种2L总生存记录，为患者提供新的优效用药选择。【160mg BID疗效显著】mPFS为11个月，mOS为28.1个月，ORR为68.8%，DCR高达92.4%。

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

利厄替尼二线适应症临床研究和长期随访研究结果.pdf

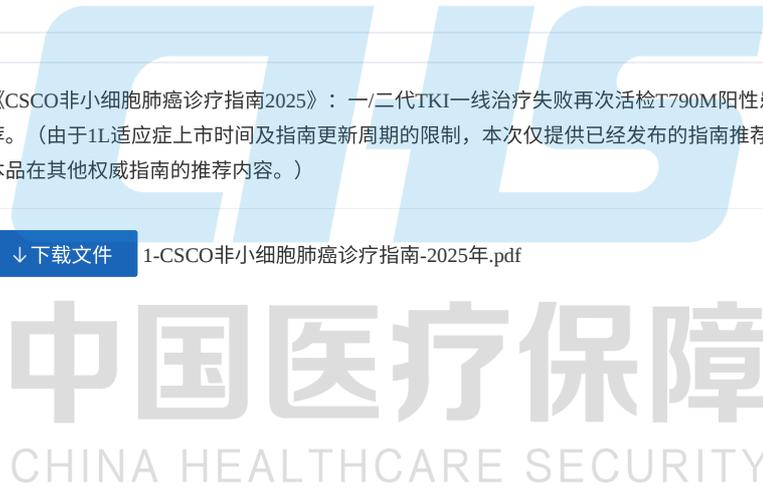
临床指南/诊疗规范推荐情况1

《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025》：一/二代TKI一线治疗失败再次活检T790M阳性患者推荐使用利厄替尼，I级推荐。（由于1L适应症上市时间及指南更新周期的限制，本次仅提供已经发布的指南推荐情况。后续会在谈判材料中更新本品在其他权威指南的推荐内容。）

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

《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2024年版)》：利厄替尼上市前即推荐用于第一代、第二代EGFR-TKIs耐药后的治疗。

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

2-IV期原发性肺癌中国治疗指南-2024版.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》：一/二代TKI一线治疗失败再次活检T790M阳性患者推荐使用利厄替尼，I级推荐。（由于1L适应症上市时间及指南更新周期的限制，本次仅提供已经发布的指南推荐情况。后续会在谈判材料中更新本品在其他权威指南的推荐内容。）

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

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2	《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2024年版)》：利厄替尼上市前即推荐用于第一代、第二代EGFR-TKIs耐药后的治疗。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-IV期原发性肺癌中国治疗指南-2024版.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	国家药监局药品审评中心暂未发布本品《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《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

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】总体上，利厄替尼在人群中整体安全性良好，与其他三代EGFR-TKI安全性一致，未发现新的安全性信号。药物常见不良反应为腹泻、皮疹、贫血等。【用药禁忌】对利厄替尼任何成份过敏者禁用。【注意事项】在接受利厄替尼治疗时可关注腹泻、皮疹、贫血等，发现异常应及时给予对症治疗。【药物相互作用】本品应避免与CYP3A强效抑制剂和强效诱导剂合用，联用其他CYP3A4的抑制剂或诱导剂时应当谨慎。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	利厄替尼上市后安全性良好，自2025年1月在中国获批以来，药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市等信息。基于收到的药品安全性信息，持有人未发现本品有新的安全性信号。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书载载的安全性信息.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	【国产创新】国家1类新药，入选国家“重大新药创制”科技重大专项，拥有自主知识产权。【打破交叉耐药困境】创新萘胺结构不同于目录内同质化吡咯结构品种，双重提升有效性和安全性，可实现同类品种优化替代。【分子结构创新】创新萘胺结构和氯原子替换，构象更稳定，脂溶性更高，靶点结合力是奥希替尼的3倍（IC50值利厄替尼 vs 奥希替尼：0.3 vs 1）；实现中国人群最强DCR、最强降低脑转患者疾病进展风险。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国家1类新药-重大新药创制-专利证书-利厄替尼片和奥希替尼IC50值.pdf
应用创新	【适合老年人群使用】老年患者的安全性特征与总体人群无明显差异，使用时无需进行剂量调整。【特殊人群用药】无需根据患者的年龄、体重、性别和吸烟状态进行剂量调整。轻度肝功能损害和轻中度肾功能损害患者无需进行剂量调整。【降低药品管理成本】利厄替尼为片剂，有效期36个月，常温保存，无需冷藏，储存方便。【提高患者依从性】口服给药，可空腹或餐后服用，使用方便。
应用创新证明文件	

↓ 下载文件

老年人使用-特殊人群用药-片剂-口服给药.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	【减轻疾病负担】《“健康中国2030”规划纲要》提出，到2030年总体癌症5年生存率提高15%。利厄替尼基于中国人群研究数据，DCR高达96.4%，且显著降低脑转移疾病进展风险最高达72%，减轻疾病社会负担，助力健康中国2030目标早日达成。
符合“保基本”原则描述	【与基金承受能力相适应】纳入医保目录后属于竞争性品种，对目录内品种形成优化替代，基金影响十分有限。【无断供风险】拥有自主知识产权至2038年，本土生产，供应有保障。【满足患者合理用药需求】颅内疾病进展风险显著降低72%，本品控制患者疾病进展，获得长生存。
弥补目录短板描述	【打破交叉耐药困境】目录内三代EGFR-TKI分子均为相似的吡咯结构，耐药机制方面可能存在交叉性，利厄替尼萘胺结构不同于目录内吡咯结构品种，打破交叉耐药困境。【实现优化替代】利厄替尼创新萘胺结构，双重提升有效性和安全性，实现同类品种优化替代。
临床管理难度描述	【便于药房管理】有效期长达36个月，延长库存周期，降低药房管理成本。【便于临床管理】三代EGFR-TKI临床使用经验丰富，利厄替尼适应症范围明确，无临床滥用风险。【便于使用管理】片剂口服方便，便于医疗机构使用和双通道管理。



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY