

赛沃替尼片 (商品名：沃瑞沙®)

阿斯利康医药（上海）有限公司

基本医保目录药品申请续约+新增适应症

续约适应症：携带MET外显子14跳变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者；

拟新增适应症：联合奥希替尼，用于治疗EGFR基因突变阳性经EGFR TKI治疗后进展的伴MET 扩增的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC患者。

审批编号：CN-185417 有效期至：2026-12-31
仅用于医保沟通，供医保相关领导和专家参考，严禁用于产品推广

目录

1. 药品基本信息

- **中国首个**获批的MET-TKI, **1类新药**
- **全球首个且唯一***获批治疗EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案, **建议空白参照**

2. 有效性

- **mPFS为8.2个月**, 较化疗组延长3.7个月, **降低疾病进展或死亡风险66%**, 安全性良好, **弥补临床治疗空白**

3. 安全性

- 联合疗法与各自单药的安全谱相似, 未发现新的安全性信号
- 整体**安全性良好**, 不良反应多为1级或2级, 便于临床管理

4. 创新性

- **本土自研1类新药**, 获国家**科技部重大专项**课题支持
- EGFR-TKI进展后MET扩增适应症获纳入**突破性治疗**品种, 并被纳入**优先审评**

5. 公平性

- **填补**EGFR-TKI进展后MET扩增临床和医保目录**空白**
- 口服给药, 提升患者用药便利性, 指南推荐意见清晰, 有明确的不良反应管理方案, 便于临床管理

赛沃替尼片拟新增适应症为全球首个且唯一*获批用于治疗EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案，建议空白参照

申报目录类别	基本医保目录	商品名	沃瑞沙®
通用名称	赛沃替尼片	注册规格	100mg; 200 mg (主规格)
说明书适应症	治疗携带间质-上皮转化因子 (MET) 外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。[续约] 本品联合奥希替尼，用于治疗表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阳性经EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗后进展的伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。[新增]		
医保内适应症	携带间质-上皮转化因子 (MET) 外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者		
用法用量	对于体重≥50 kg的患者，本品的建议起始剂量为600mg，每日一次口服； 对于体重<50 kg的患者，本品的建议起始剂量为400 mg，每日一次口服；直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。 本品与奥希替尼联合用药时，奥希替尼的推荐剂量为80mg，每日一次口服。 医生应在患者用药过程中密切监测，根据患者个体的安全性和耐受性调整用药，包括暂停本品、降低剂量或永久停用本品。剂量调整建议详见说明书。		
化学药品注册分类	化学药品1类	上市许可持有人	和记黄埔医药（上海）有限公司
中国大陆首次上市时间	2021年6月	全球首次上市时间	2021年6月（中国）
大陆地区同通用名药品的上市情况	独家	是否为OTC 药品	否

新增适应症 建议空白参照

空白参照理由

- ✓ 全球首个且唯一*获批用于治疗EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案
- ✓ 填补临床空白，暂无同适应症产品获批或纳入医保目录。
 - 目前目录内没有针对EGFR TKI进展后MET扩增的治疗方案，该人群亟需精准靶向治疗

MET基因扩增是EGFR-TKI重要的获得性耐药机制之一，亟需精准靶向治疗方案

疾病基本情况¹⁻⁹

肺癌患者疾病负担沉重

- 肺癌发病率和死亡率均居中国肿瘤首位，2022年我国新发肺癌患者约106万人，死亡约73万人

MET扩增是重要的EGFR-TKI耐药机制

- 非小细胞肺癌中非鳞癌占比约70%，EGFR突变率30%-40%
- MET基因扩增是EGFR-TKI重要的获得性耐药机制之一，与早期疾病进展和预后不良相关，发生率约20%

临床未满足需求明确

继发性MET扩增患者常伴较高疾病负荷，加速疾病进展

- 研究显示，对于3代EGFR TKI进展后检出MET扩增的群体[#]，一线奥希替尼治疗时长为12~13个月，短于总人群15~18个月，提示**继发性MET扩增可能降低对初始EGFR-TKI的暴露机会**¹⁰
- 接受EGFR-TKI一线治疗后不同MET扩增水平患者PFS差异¹¹
 - 1/2代TKI治疗进展后MET扩增组和阴性组：7.0个月 vs 10.4个月
 - 第3代TKI组PFS观察到相似的趋势：7.2个月 vs 11.0个月

赛沃替尼联合奥希替尼，是全球首个且唯一精准靶向治疗方案，暂无同适应症产品获批或纳入医保目录**

目录内其他产品

- 既往治疗方案仅获批EGFR-TKI进展后**全人群**适应症，主要以化疗为基础，疗效有限、安全性有待提升；缺乏针对MET扩增人群的数据^{***}



赛沃替尼联合奥希替尼

- 全球首个且唯一**获批**、用于治疗EGFR-TKI进展后、伴MET扩增的患者的**双靶双口服治疗方案，填补临床及医保目录空白**

资料来源：

1. Han B, Zheng R, Zeng H, et al. J. Journal of the National Cancer Center, 2024, 4(1):47-53.
2. 刘雷, 臧若川, 宋朋, 等. 中国肺癌杂志, 2018, 21(12):5.
3. Liu L, et al. Chin J Lung Cancer, 2018, 21(12):902-906.
4. Tong JH, et al. Clin Cancer Res. 2016 Jun 15;22(12):3048-56.
5. Vieira T, et al. J Thorac Oncol. 2013 Dec;8(12):1574-7.
6. Ung M, et al. Clin Lung Cancer. 2016 Sep;17(5):391-397. M atikas A, et al, Clin Lung Cancer, 2015:16:252-61.

7. Leonetti A, et al. Br Cancer. 2019.121:725-37
8. Hartmaier RJ, et al. AACR 2022 LB078
9. Ahn BC, et al. Cancers (Basel). 2021;13.
10. L. Chen, et al. 2025 WCLC P3.12.64
11. Ahn BC, et al. Cancers (Basel). 2021 Jun 21;13(12):3096

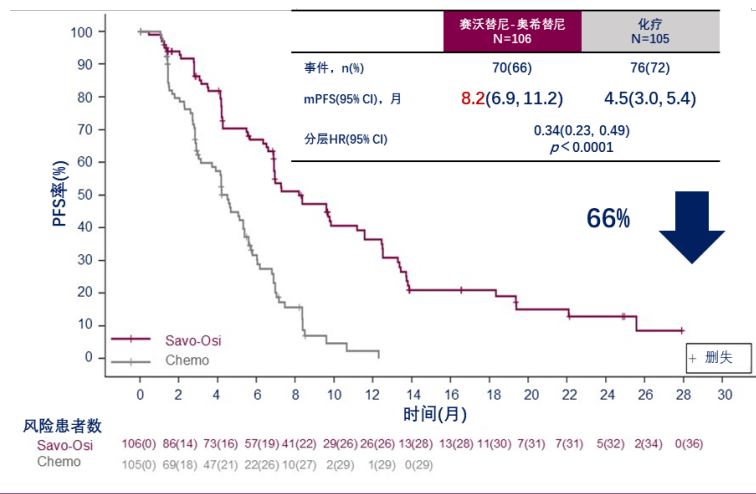
#SACHI研究筛选数据：在所有合格样本患者中，32.3%检测出MET扩增（FISH GCN≥10）
***仅MARIPOSA-2有对应的数据（MET扩增人群占比有限，仅9%），暂未纳入医保
** 首个且唯一：截至2026年6月4日

赛沃替尼联合奥希替尼mPFS为8.2个月，较化疗组延长3.7个月，降低疾病进展或死亡风险66%

赛沃替尼联合奥希替尼是目前**全球首个且唯一***在III期RCT研究中被证实用于EGFR-TKI进展后MET扩增人群可以获得明确PFS获益的靶向口服治疗方案，100%入组中国人群，且安全性良好，将为该人群带来**新的治疗选择**

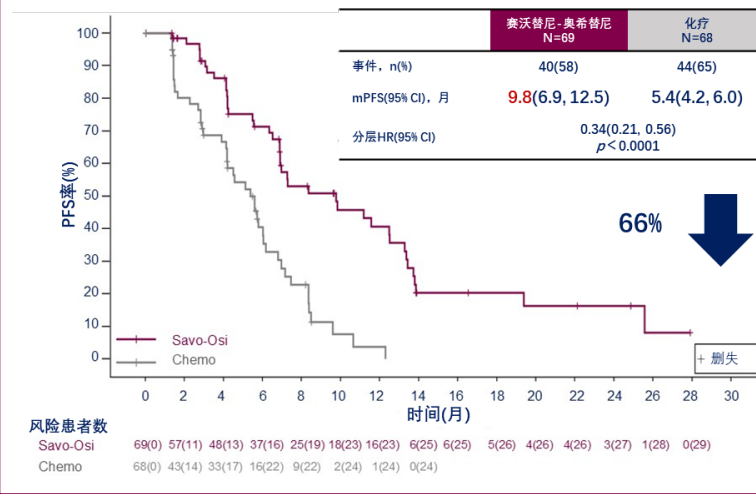
EGFR-TKI进展后MET扩增ITT人群

- ✓ mPFS **8.2个月** vs 4.5个月
- ✓ PFS延长3.7个月
- ✓ HR=0.34，降低疾病进展风险**66%**



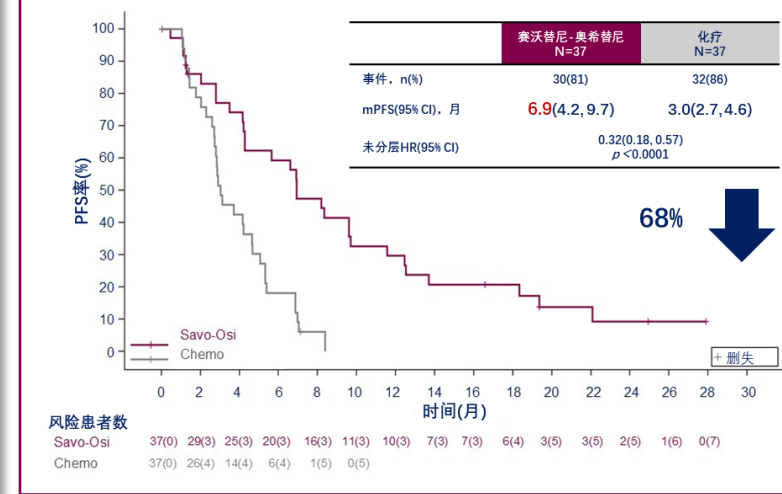
1/2代EGFR-TKI进展人群

- ✓ mPFS **9.8个月** vs 5.4个月
- ✓ PFS延长4.4个月
- ✓ HR=0.34，降低疾病进展风险**66%**



3代EGFR-TKI进展人群

- ✓ mPFS **6.9个月** vs 3.0个月
- ✓ PFS延长3.9个月
- ✓ HR=0.32，降低疾病进展风险**68%**



SACHI 研究是一项在中国开展的 III 期、开放标签、随机对照、多中心临床研究，旨在评估赛沃替尼联合奥希替尼，对比含铂双药化疗，在 EGFR 突变 NSCLC 经 EGFR-TKI 治疗进展后伴 MET 扩增患者中的疗效与安全性

各大权威指南推荐赛沃替尼联合奥希替尼用于EGFR-TKI治疗后进展的伴MET扩增的NSCLC患者

CSCO非小细胞肺癌诊疗指南



赛沃替尼+奥希替尼治疗EGFR-TKI耐药后伴MET扩增的IV期NSCLC人群

唯一* I 级推荐

卫健委新型抗肿瘤药物临床应用指导原则

中华人民共和国国家卫生健康委员会
National Health Commission of the People's Republic of China

赛沃替尼联合奥希替尼，用于治疗EGFR基因突变阳性经EGFR-TKI治疗后进展的伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC患者

该人群**唯一*推荐**

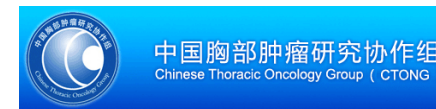
中国医师协会IV期原发性肺癌中国治疗指南



对于EGFR-TKI治疗进展且伴有MET扩增的患者，二线治疗推荐赛沃替尼+奥希替尼

该人群**唯一*1类推荐**

中国县域肺癌临床诊疗路径



IV期EGFR敏感突变阳性NSCLC进展后，MET扩增阳性患者：推荐奥希替尼+赛沃替尼

该人群**唯一*推荐 (I 级策略)**

* 唯一：截至2026年6月4日

1. 2026 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南
2. 卫健委新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2025年版）
3. 中国医师协会IV期原发性肺癌中国治疗指南（2026版）
4. 中国县域肺癌临床诊疗路径（2025版）

赛沃替尼联合奥希替尼整体安全性良好，联合疗法与各自单药的安全谱相似

1 赛沃替尼联合奥希替尼整体安全性良好

- 联合疗法与各自单药的安全谱相似，未发现新的安全性信号。
- 相关不良反应多为1-2级，整体可控可管理

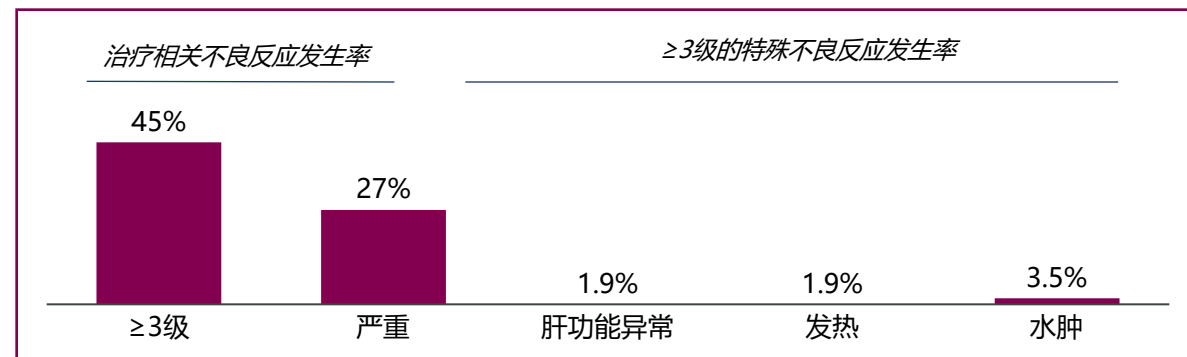
2 赛沃替尼具备明确的不良反应临床管理的专家共识

- 建立了明确的不良反应管理方案——《赛沃替尼相关不良反应管理的中国多学科专家共识》

3 奥希替尼临床管理经验丰富

- 奥希替尼上市9年，安全性良好，临床不良反应管理经验丰富²

赛沃替尼联合奥希替尼临床研究 治疗相关不良反应、≥3级的特殊不良反应**发生率较低¹



· 298 · 中华肿瘤杂志 2023 年 4 月第 45 卷第 4 期 Chin J Oncol, April 2023, Vol.45, No.4

· 指南与共识 ·

赛沃替尼相关不良反应管理的中国多学科专家共识

张力¹ 王永生² 林丽珠³ 虞永峰⁴ 陆舜⁴
¹中国医学科学院北京协和医院呼吸科,北京 100005; ²四川大学华西医院肿瘤科,成都 610044; ³广州中医药大学第一附属医院肿瘤科,广州 510405; ⁴上海市胸科医院 上海交通大学医学院附属胸科医院肿瘤科,上海 200030
 通信作者:陆舜,Email:shunlu@sjtu.edu.cn

【摘要】 MET 基因是一种原癌基因,其编码的 MET 蛋白具有酪氨酸激酶活性。当 MET 蛋白与其配体(肝细胞生长因子)结合后,能够诱导 MET 二聚化并激活下游信号通路,在肿瘤形成及转移中发挥至关重要的作用。赛沃替尼作为一种特异性靶向 MET 蛋白的酪氨酸激酶抑制剂(TKI),可选择性抑制 MET 激酶的磷酸化,对 MET 异常的肿瘤有明显抑制作用。赛沃替尼已于 2021 年 6 月 22 日在中国获得批准上市,用于治疗 MET 14 外显子跳跃突变的晚期非小细胞肺癌。MET TKI 对于 MET 基因扩增或 MET 蛋白过表达的晚期实体瘤患者同样有效,相关的注册临床研究正在进行中。在应用赛沃替尼治疗期间,常见的不良反应包括恶心、呕吐、外周水肿、发热以及肝不良反应等。赛沃替尼相关不良反应管理的中国多学科专家共识基于全国范围的 2 轮广泛调研,旨在指导临床医师合理使用赛沃替尼,科学防治各种不良反应,提高患者的临床获益和生活质量。

【关键词】 恶性肿瘤; 赛沃替尼; MET; 不良反应; 共识
 DOI:10.3760/cma.j.cn112152-20221226-00853

赛沃替尼片是中国首个MET-TKI，本土自研1类新药。EGFR-TKI进展后MET扩增适应症被纳入突破性治疗品种及优先审评，并走向世界，破浪出海

砥砺前行十七载，中国原研力量取得出海里程碑式突破

赛沃替尼片是国家1类新药，是国内首个获批的MET-TKI

荣获多项国家科技部重大专项课题支持，入选上海市浦东新区创新药械推荐目录

赛沃替尼联合奥希替尼填补EGFR-TKI进展后MET扩增适应症临床空白

EGFR-TKI进展后MET扩增适应症获纳入突破性治疗品种，并被纳入优先审评

- 药物发现与合作开发**
- 2009 历经1000+化合物的合成筛选，和黄医药发现赛沃替尼化合物
 - 2011 和黄医药与阿斯利康合作推进临床开发
 - 2015 - 多款产品折戟
 - 2020 MET-TKI Tivantinib、c-Met抗体 Onartuzumab和 Emibetuzumab等产品陆续研发失败

突破性治疗 申请公示详细信息

受理号	CXHL2101032	药品名称	赛沃替尼片
药品类型	化药	注册分类	1
申请日期	2024-11-01	承办日期	2021-04-15
公示日期	2024-12-04	公示截止日期	2024-12-11
是否为罕见病药物	否		
拟定适应症 (或功能主治)	赛沃替尼联合奥希替尼治疗EGFR-TKI治疗失败伴MET扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌		
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020年第82号），同意纳入突破性治疗药物程序。		

优先审评 公示详细信息

受理号	CXHS2400133	药品名称	赛沃替尼片
剂型		规格	
申请人	和黄医药(上海)有限公司	申请日期	2024-12-17
中心承办日期		公示日期	2024-12-20
是否为罕见病药物	否		
拟定适应症 (或功能主治)	赛沃替尼联合奥希替尼治疗EGFR-TKI治疗失败伴MET扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌		
拟优先审评的理由	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意按优先审评范围“（四）纳入突破性治疗药物程序的药品”纳入优先审评审批程序。		
状态	已纳入		

MET-TKI赛沃替尼研发成功，中国与全球同频

- 2021 中国首个获批用于MET14跳变非小细胞肺癌的特异性MET-TKI
- 2025 全球首个且唯一*，中国获批赛沃替尼联合奥希替尼用于EGFR-TKI进展后MET扩增患者双靶双口服治疗

赛沃替尼实现“中国创新、惠及全球”的重大跨越

- 2026 走向世界，瑞士医药管理局批准赛沃替尼联合奥希替尼用于EGFR-TKI进展后MET扩增或和过表达患者的治疗

赛沃替尼联合奥希替尼疗法实现海外获批，中国创新走向世界



*首个且唯一：截至2026年6月4日

1. 瑞士国家药监局: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/orpathys-filmtabletten-savolitinibum.html>

赛沃替尼片拟新增适应症填补临床及目录空白，助力实现“健康中国2030”

弥补临床和医保目录空白

- **全球首个且唯一***获批用于EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案，**填补临床和医保目录空白**

对公共健康有积极影响

- 肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤疾病，MET外显子14跳变是NSCLC的致癌驱动基因之一，疾病进展快；MET扩增是NSCLC患者接受EGFR-TKI治疗后最常见的获得性进展机制，预后较差
- 赛沃替尼**疗效确切**，安全性良好，**延长**MET外显子14跳变患者**总生存期**；**填补**EGFR-TKI进展后MET扩增临床**空白**，并显著延长无进展生存期，助力“健康中国2030”目标

符合“保基本”原则

- 赛沃替尼联合奥希替尼治疗方案**填补**EGFR-TKI进展后MET扩增临床**空白**，满足临床治疗需求，纳入医保目录提升患者治疗可及性
- 结合当前MET扩增的临床检测实践，预估患者人群有限，**医保基金影响有限**

便于临床管理

- 国内**首个获批、首个纳入医保**的MET-TKI，**临床及医保管理经验丰富**
- 有明确适应症和靶点，指南推荐意见清晰，临床滥用风险低，有明确的不良反应管理方案
- 口服给药，提升患者用药便利性，便于临床管理