

编码：YPSN202600104

2026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：_____赛沃替尼片_____

企业名称：_____阿斯利康（无锡）贸易有
限公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-08 16:02:45	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	赛沃替尼片	商品名	沃瑞沙
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利1 (ZL201080065014.1)	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	化合物专利2 (ZL201610432059.7)	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	制备方法专利 (ZL201980058483.1)	核心专利权期限届满日3	2039-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg ; 200mg(主规格)		
上市许可持有人（授权企业）	和记黄埔医药（上海）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。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。		
现行医保目录的医保支付范围	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。		
说明书用法用量	本品需在有肿瘤治疗经验的医生指导下使用。使用本品治疗携带MET外显子14跳变的非小细胞肺癌前，必须明确有经充分验证的检测方法检测到MET外显子14跳变阳性。使用本品联合奥希替尼用于EGFR基因突变阳性经EGFR-TKI治疗后进展的伴MET扩增的非鳞非小细胞肺癌患者时，必须明确有经充分验证或经批准的方法检测到MET扩增阳性。推荐荧光原位杂交（FISH）：经一或二代EGFR-TKI治疗进展后的患者，MET基因拷贝数（GCN）≥5；经三代EGFR-TKI治疗进展后的患者，MET GCN≥10。推荐剂量和服用方法：对于体重≥50 kg的患者，本品的建议起始剂量为600 mg，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。建议每日相同时段在餐后即刻服用本品。本品与奥希替尼联合用药时，奥希替尼的推荐剂量为80 mg，每日一次口服，详见其说明书。剂量调整：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。本品的剂量调整建议参见说明书表1，不良反应导致治疗调整的建议参见说明书表2。本品与奥希替尼联合用药时，奥希替尼的剂量调整详见其说明书。		
所治疗疾病基本情况	主要临床科室为肿瘤/呼吸科。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。大陆地区肺癌发病率0.075%，NSCLC占比约85%。非小细胞肺癌中非鳞癌约占70%，EGFR突变率约30%-40%，MET基因扩增是EGFR-TKI重要的获得性耐药机制之一。在进展患者中占比约20%。这类患者均具有疾病进展快、生存期短等特点。EGFR-TKI进展		

里安时获得注册药物许可，在进展患者中占比约20%，该类患者均具有疾病进展快、生存期短等特点。EGFR-TKI进展后伴MET扩增人群受限于现有检测手段，临床目前以NGS检测为主，漏检率高，预估患者人群有限。

中国大陆首次上市时间	2021-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-06-21
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前目录内没有针对EGFR-TKI进展后MET扩增人群的治疗方案。现有EGFR TKI进展后的全人群治疗方案以化疗为基础，疗效有限、安全性不佳，患者依从性差，缺乏针对MET扩增人群的数据，该人群亟需精准靶向治疗。赛沃替尼是中国1类新药，国内首个获批、首个纳入医保的自主研发MET-TKI，疗效确切，安全性良好。赛沃替尼联合奥希替尼是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，100%入组中国人群，基于III期临床研究完全获批，疗效确切：中位PFS 8.2个月，降低疾病进展风险66%。伯瑞替尼基于II期临床研究附条件获批的，单药治疗驱动基因阴性的MET扩增局部晚期或转移性NSCLC，适应症人群不同。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-AZ医药上海.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 1-2_赛沃替尼说明书240731.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 1-3_赛沃替尼片说明书251127.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》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 1-4_赛沃替尼注册证书更新2606.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 1-赛沃替尼片PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 2-赛沃替尼片PPT2.pdf		



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	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。	是，已获得注册批件	2025-06-24

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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65公斤,体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元)!	用法用量	费用类型	金额(元)!	疗程/周期!
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由: 赛沃替尼联合奥希替尼是全球首个且目前唯一获批用于治疗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。

其他情况请说明: 目录内现有治疗方案不是专门针对EGFR-TKI进展后MET扩增适应症,缺乏针对MET扩增人群的数据,疗效不明确;且主要以化疗为基础,安全性不佳,该人群亟需精准靶向治疗。

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	卡铂/顺铂+培美曲塞
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	针对EGFR-TKI治疗进展后伴MET扩增NSCLC患者,1)主要疗效指标:研究者评估的mPFS为8.2 vs 4.3月,显著降低进展或死亡风险66%,P<0.0001;2)其他有效性终点研究者评估的ORR提升24%(58% vs 34%);DCR提升22%(89% vs 67%);DoR提升5.2月(8.4 vs 3.2月);OS 22.9 vs 17.7月,暂未成熟,有获益趋势。
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 3-1-3_赛沃替尼SACHI研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026 CSCO非小细胞肺癌诊疗指南针对“EGFR-TKI进展后伴MET扩增局晚期或转移性NSCLC的治疗”,赛沃替尼+奥希替尼治疗为唯一I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	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
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 3-2-1_2026CSCO非小细胞肺癌指南-节选高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2025年版)》:“赛沃替尼联合奥希替尼用于治疗EGFR基因突变阳性经EGFR-TKI治疗进展的伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC患者”,为该人群唯一推荐
本次新增的适应症或功能主治	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

<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 3-2-2_新型抗肿瘤药物临床应用指导原则2025-节选高亮.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中国医师协会《IV期原发性肺癌中国治疗指南（2026版）》针对“EGFR-TKI进展后伴MET扩增局晚期或转移性NSCLC的治疗”，赛沃替尼+奥希替尼为唯一1类推荐</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>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</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 3-2-3_中国医师协会IV期原发性肺癌中国治疗指南2026版-节选高亮.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>中国胸部肿瘤研究协作组《中国县域肺癌临床诊疗路径（2025版）》针对“EGFR-TKI进展后MET扩增阳性患者”，奥希替尼+赛沃替尼作为可选策略唯一1级推荐（纳入医保才作为基本策略）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>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</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 3-2-4_中国县域肺癌临床诊疗路径2025-节选高亮.pdf</p>
<p>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</p>	<p>本品在EGFR-TKI治疗失败伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌患者中开展一项随机、对照、开放的III期研究（SACHI2020-504-00CH3）。结果显示：在未经三代EGFR-TKI人群或ITT人群，试验组（赛沃替尼联合奥希替尼）研究者评估的中位PFS均显著优于对照组（含铂双药化疗）：中位PFS：9.8 vs 5.4，HR=0.344，p<0.0001、中位PFS：8.2 vs 4.5，HR=0.337，p<0.0001；IRC评估结果与研究组评估结果一致。次要疗效终点方面，试验组较对照组在ORR、DOR、OS等也呈获益趋势。现有数据支持赛沃替尼联合奥希替尼在EGFR-TKI治疗失败伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌患者中具有疗效获益。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 3-3-1赛沃替尼片申请上市技术审评报告.pdf</p>

四、安全性信息

<p>药品说明书收录的安全性信息</p>	<p>赛沃替尼片整体安全性良好，未发现新的安全性信号，特定不良反应包括肝毒性(大多为1-2级,保肝治疗以及剂量调整或暂停用药后通常可恢复至≤1级或用药前水平)、发热(大多为1-2级)、严重超敏反应(表现为一系列症状,包括但不限于：药物相关性发热、皮肤过敏反应、肝酶升高、血细胞下降、肌痛/关节痛)、水肿(大多为1-2级)，大多无死亡病例报告。赛沃替尼与奥希替尼联合疗法整体安全性良好，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</p>
----------------------	--

	级，整体可控可管理。有本品严重过敏史者或对本品任何成分过敏者禁用，妊娠、哺乳期妇女禁用。其余信息详情见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	未收到药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。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赛沃替尼有利的获益-风险特征。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	①中国1类新药，是国内首个获批的MET-TKI。获国家科技部的重大专项课题支持，具有自主知识产权。②赛沃替尼联合奥希替尼是全球首个且唯一获批用于EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶口服治疗方案，填补临床空白；获国家药监局纳入突破性治疗品种，上市申请亦纳入优先审评。③赛沃替尼联合奥希替尼治疗EGFR-TKI进展后MET扩增和/或过表达患者已获瑞士医药管理局批准，实现中国创新出海的重大跨越。
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1赛沃替尼创新程度证明.pdf
应用创新	①适合老年人：年龄≥65岁患者无需调整起始剂量。②适合肾功能不全患者：轻度和中度肾功能不全患者无需调整起始剂量。③便于临床应用：在注册研究中，未报道其他MET-TKI出现的头痛、胸腔积液、视觉障碍、间质性肺病不良反应，安全性良好。200mg/片，根据体重给药每天2-3片，方便剂量调整。④提高患者依从性：口服便利，一日一次。餐前餐后口服均可。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5-2赛沃替尼片应用创新证明.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	肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤疾病，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。赛沃替尼疗效确切，安全性良好，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，助力实现健康中国2030癌症5年生存率目标。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①赛沃替尼疗效确切，安全性良好，填补EGFR-TKI进展后MET扩增临床空白；②赛沃替尼纳入医保可丰富临床治疗选择，改善药物可及性，有助于保障参保人员合理需求；③结合当前MET扩增的临床检测实践，预估可识别患者人群有限，医保基金影响较为有限。
弥补目录短板	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，填补临床和医保目录空白。
临床管理难度	①国内首个获批、首个纳入医保且目前有国内真实世界研究数据的MET-TKI，真实世界用药经验丰富，临床及医保管理经验丰富；②有明确适应症和靶点，指南推荐意见清晰，临床滥用风险低；③有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》；④口服给药，提升用药便利性，便于临床管理。