

# 甲磺酸奥希替尼片 (商品名：泰瑞沙®)

## 阿斯利康制药有限公司

### 基本医保目录常规药品申请新增适应症 (预申报)

**拟新增适应症：**联合赛沃替尼适用于：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。

审批编号：CN-185419 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

- **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

- 与赛沃替尼联合疗法**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

## 4. 创新性

- 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**
- 全球首个三代EGFR TKI、FDA授予孤儿药认定、2次荣获盖伦奖、9次登顶NEJM

## 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

# 奥希替尼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		
通用名 (商品名)	甲磺酸奥希替尼片 (泰瑞沙®)	注册规格	80mg (主规格) , 40mg
说明书适应症	<p><b>本次目录调整中拟新增适应症:</b> 本品联合赛沃替尼适用于: 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><b>现行医保支付范围:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1B-III A期存在表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子19缺失或外显子21 (L858R) 置换突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗, 患者须既往接受过手术切除治疗, 并由医生决定接受或不接受辅助化疗;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>联合培美曲塞和铂类化疗药物用于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;</li> <li>用于接受含铂放疗期间或之后未出现疾病进展, 及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、不可切除 (III期) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗。</li> </ol>		
用法用量	推荐剂量为每日80mg		
中国大陆首次上市时间	2017年3月 拟新增适应症预计为2026年6年	全球首个上市国家/地区及上市时间	2015年, 美国 拟新增适应症中国预计为全球首个获批
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	1家仿制药获批	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<sup>1-9</sup>

### 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<sup>#</sup>，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**<sup>10</sup>
- 接受EGFR-TKI一线治疗后不同MET扩增水平患者PFS差异<sup>11</sup>
  - 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

**奥希替尼联合赛沃替尼，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<sup>\*\*\*</sup>



### 奥希替尼联合赛沃替尼

- 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

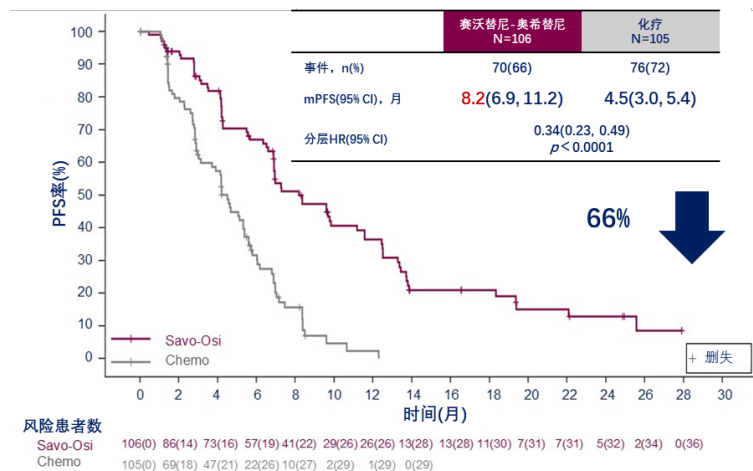
#SACHI研究筛选数据：在所有合格样本患者中，32.3%检测出MET扩增（FISH GCN≥10）  
\*\*\*仅MARIPOSA-2有对应的数据（MET扩增人群占比有限，仅9%），暂未纳入医保  
\*\* 首个且唯一：截至2026年6月4日

# 奥希替尼联合赛沃替尼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%

奥希替尼联合赛沃替尼是目前**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**

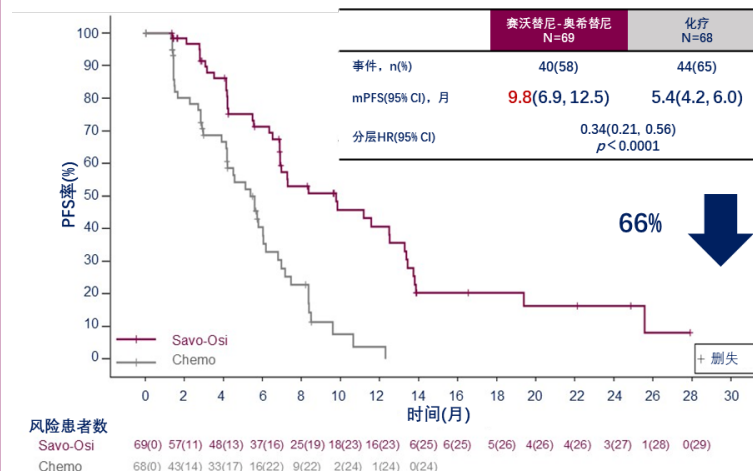
## EGFR-TKI进展后MET扩增ITT人群

- ✓ 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%**



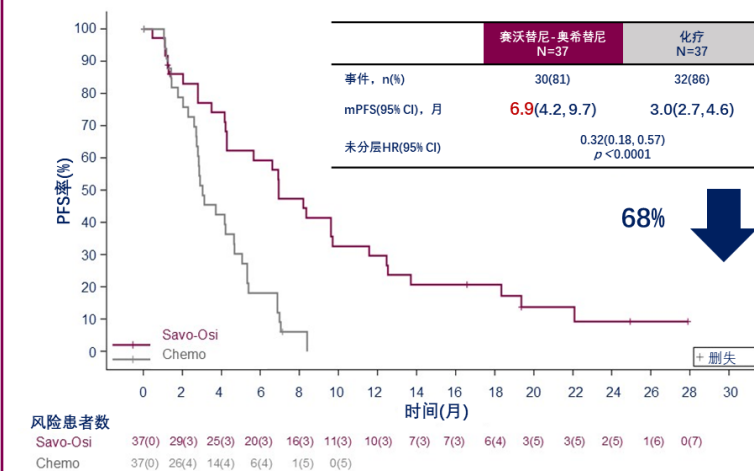
## 1/2代EGFR-TKI进展人群

- ✓ 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

5 资料来源: Lu S. et al. Lancet. 2026 Jan 24;407(10526):375-387.

SACHI临床研究主要终点为PFS

\*首个且唯一: 截至2026年6月4日

# 各大权威指南推荐奥希替尼联合赛沃替尼用于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



中国胸部肿瘤研究协作组  
Chinese Thoracic Oncology Group ( CTONG )

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)

# 奥希替尼联合赛沃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 奥希替尼联合赛沃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

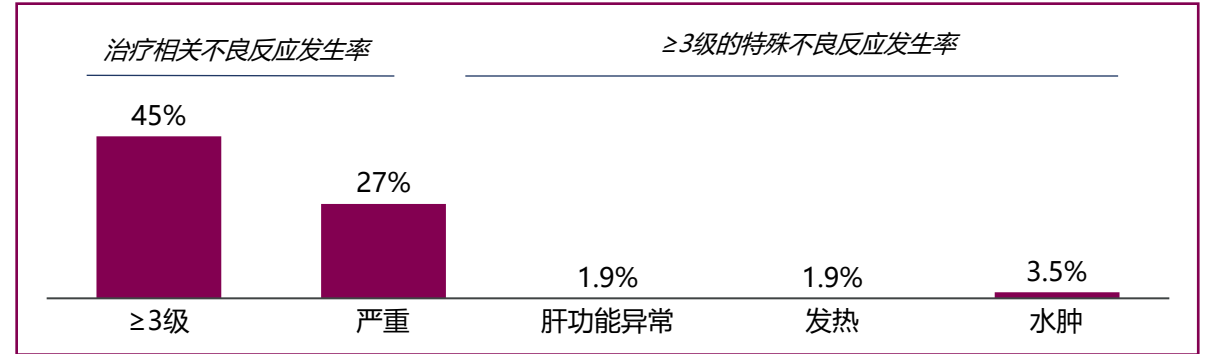
## 2 奥希替尼整体安全性良好，临床不良反应管理经验丰富

- 绝大多数不良反应的严重程度为1或2级。观察到的中国患者安全性特征与全球人群总体一致。
- 上市9年，临床不良反应管理经验丰富

## 3 赛沃替尼不良反应管理明确

- 赛沃替尼整体安全性良好，建立了明确的不良反应管理方案<sup>2</sup>

### 奥希替尼联合赛沃替尼临床研究 治疗相关不良反应、≥3级的特殊不良反应\*\*发生率较低<sup>1</sup>



· 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<sup>1</sup> 王永生<sup>2</sup> 林丽珠<sup>3</sup> 虞永峰<sup>4</sup> 陆舜<sup>4</sup>

<sup>1</sup>中国医学科学院北京协和医院呼吸科,北京 100005; <sup>2</sup>四川大学华西医院肿瘤科,成都 610044; <sup>3</sup>广州中医药大学第一附属医院肿瘤科,广州 510405; <sup>4</sup>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

肝功能异常包括肝功能异常、药物诱导的肝损伤;  
发热包括发热、流感样疾病、寒战;  
水肿包括外周水肿、全身性水肿、外周肿胀、局部水肿、水肿、牙龈肿胀、眼睑水肿、眼肿、肿胀、面部水肿、眼睛水肿、眼眶周围水肿、面肿、唇部水肿;

# 奥希替尼联合赛沃替尼EGFR-TKI进展后MET扩增适应症获CDE双重突破性疗法认定&优先审评，实现在中国首个递交、首个获批

**全球首个**  
3G EGFR TKI<sup>1</sup>

**登顶NEJM**  
9次<sup>2~10</sup>

**孤儿药认定**  
FDA<sup>11</sup>

**荣获盖伦奖**  
2次<sup>12</sup>

- **主要创新点：**具独特创新核心母环结构，针对EGFR敏感突变或T790M耐药突变，与EGFR突变（T790M/L858R和外显子19缺失）以低于野生型EGFR大约9倍的浓度不可逆结合<sup>1</sup>
- **提升患者依从性：**口服给药，每天1片；无法吞咽或需经胃管喂饲的患者也有相应给药方案<sup>13</sup>

核心化合物专利号：ZL201280033773.9、ZL 201410287156.2；药品首次注册分类：化学药品5.1类

**突破性疗法**



**优先审评**

- 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**
- **中国为全球首个递交、首个获批的国家**

- ✓ **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**
- ✓ 显著降低疾病进展或死亡风险66%
- ✓ 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

1. Cancer Discov. 2014 Sep;4(9):1046-61  
2. N Engl J Med. 2015 Apr 30;372(18):1689-99.  
3. N Engl J Med. 2017 Feb 16;376(7):629-640  
4. Jean-Charles Soria, et al. N Engl J Med. 2018 Jan 11;378(2):113-125  
5. Suresh S Ramalingam, et al. N Engl J Med. 2020 Jan 2;382(1):41-50.  
6. Wu YL, et al. N Engl J Med. 2020 Oct 29;383(18):1711-1723  
7. Tsuboi M, et al. N Engl J Med. 2023 Jun 4.  
8. Tsuboi M, David Planchard, et al. N Engl J Med. 2023 Nov 23;389(21):1935-1948  
9. Lu S, et al. N Engl J Med. 2024 Aug 15;391(7):585-597.  
10. Jänne PA, et al. N Engl J Med. 2025 Oct 17

11. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oodpd/detailedIndex.cfm?cfgridkey=445214> 查询日期：2026-6-3  
12. <https://www.galienfoundation.org/laureates-worldwide> 查询日期：2026-6-3  
13. 甲磺酸奥希替尼说明书. 2024年12月25日修订

# 奥希替尼拟新增适应症填补临床空白，符合“保基本”原则，便于临床管理

## 弥补目录空白

- **全球首个且唯一**<sup>9</sup>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
- 奥希替尼联合赛沃替尼填补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

- 积极响应医保政策，在经过2018年/2020年两轮医保谈判及2022年医保续约后价格已**降至不足上市时的10%**
- 价格为**全球主要参考国家/地区最低价**<sup>1</sup>
- 拟新增适应症使用**人群有限，基金影响可控**

## 便于临床管理

- 国内**首个获批并纳入基本医保的三代EGFR TKI**，真实世界用药经验丰富，**临床及医保管理经验丰富**<sup>2,3,4</sup>
- 有明确适应症和靶点，指南推荐意见清晰<sup>2</sup>，临床滥用风险低
- 口服给药<sup>4</sup>，提升用药便利性，便于临床管理

<sup>9</sup> \*首个且唯一：截至2026年6月4日

1. 截至2026年6月4日，参考各国官方价格查询

2. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）》

3. CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2026版）

4. 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2025年版）

5. 甲磺酸奥希替尼说明书. 2024年12月25日修订