

编码：YPSN202600207

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：____ 盐酸特泊替尼片 ____

企业名称：____ 默克雪兰诺有限公司 ____

申报信息

申报时间	2026-06-09 19:08:09	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）	盐酸特泊替尼片	商品名	TEPMETKO®；拓得康®
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	吡嗪酮衍生物；化学药品活性成分化合物专利，含活性成分的药物组合专利，医药用途专利	核心专利权期限届满日1	2028-04
核心专利类型2	噁啶基吡嗪酮衍生物；化学药品活性成分化合物专利，含活性成分的药物组合专利，医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2028-07
核心专利类型3	药物制剂；固体药物制剂及其制备方法专利	核心专利权期限届满日3	2040-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	225mg（按C29H28N6O2计）		
上市许可持有人（授权企业）	Merck (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者		
现行医保目录的医保支付范围	限携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突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	METex14跳跃突变患者选择 使用本品治疗前，必须使用充分验证的检测方法(液体活检或肿瘤组织活检)确认METex14跳跃突变。建议仅对无法获得肿瘤活检的患者，检测血浆标本中是否存在MET基因外显子14跳跃突变。如果血浆样本中未检测到突变，则重新评价使用活检进行肿瘤组织检测的可行性。推荐剂量 特泊替尼的推荐剂量为450mg(2片)，每日一次，与食物同服。直至疾病进展或出现不可接受的毒性。告知患者每天在大致相同的时间服用本品，应整片吞服。请勿咀嚼、压碎或掰开片剂。针对固体吞咽困难的患者，请阅读以下的使用说明。如果距离下一次服药不足8小时，建议患者不要补服漏服剂量。如果在服用一剂本品后发生呕吐，建议患者在计划时间进行下一次服药。固体物质吞咽困难患者用药 如果患者无法吞服，则可使用30mL非磷酸水分散片剂。不应使用或加入其他液体。应将片剂放入盛有水的玻璃瓶中，不得压碎片剂，然后搅拌，直至片剂分散成小块，这一过程可能需要几分钟（片剂不会完全溶解）。在1小时内吞服分散物。再加入30mL水冲洗玻璃杯，确保杯中无残留物，并立即引用。如果需要通过鼻胃管（尺寸至少为8Fr）给药，请按照上述方法将片剂分散在30mL非碳酸水中。根据鼻胃管生产商的说明，30mL液体须在1小时内给药完毕。立即用非碳酸水冲洗两次，每次使用30mL，确保注射器中无残留物。针对不良反应的剂量调整 为管理不良反应，推荐将剂量水平下调至225 mg（1片）口服给药，每日一次。对于无法耐受225 mg每日一次口服给药的患者，应永久停用本品。剂		

<p>所治疗疾病基本情况</p>	<p>流行病学：肺癌是我国发病率和死亡率较高的肿瘤，非小细胞肺癌占比约80%。MET外显子14跳跃突变是其中一种罕见驱动基因变异，中国发生率仅0.9%-2.0%，受累患者较少。疾病特点：发病机理为MET外显子14跳跃突变导致MET蛋白异常增加，下游致癌信号持续激活。临床表现多见咳嗽、胸痛等，本病具有患者高龄、组织取材困难、极易合并脑转移且预后极差的特点，传统疗法获益极其有限，亟需可通过多种检测手段精准识别、且具备充分大样本循证证据支持的靶向治疗方案。</p>		
<p>中国大陆首次上市时间</p>	<p>2023-12</p>	<p>现行有效药品注册证书的到期时间</p>	<p>2028-12-04</p>
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>目前国内有5款MET TKI获批用于METex14跳突NSCLC：赛沃替尼片（2021获批，准入2022版目录）、谷美替尼片（2023获批，准入2023版目录）、伯瑞替尼胶囊（2023获批，准入2024版目录）、特泊替尼片（2023获批，准入2024版目录）及卡马替尼片（2024获批，准入2024版目录）。针对该罕见靶点，特泊替尼具备以下不可替代的临床价值：一、疗效优异持久：基于该治疗领域全球最大样本量（N=313）研究，一线治疗mPFS和mOS最长，达15.9、29.7个月，≥2线治疗mPFS和mOS也长达11.5、20.4个月，为同类最佳水平；同时亚洲人群全面获益更优，可强效缩瘤。二、破解诊断难题：唯一说明书明确支持“组织+液体”活检双路径指导用药的MET TKI。有效覆盖无法组织取材的高龄体弱患者，且两类检测结果的临床获益均显示了一致的有效性，临床价值不可替代。三、安全性与优效性占优：间接比较证实，特泊替尼较其他MET TKIs严重不良事件发生率更低。在一线治疗中，特泊替尼相比于其它MET-TKI显示了更好的PFS/OS获益概率或趋势。</p>		
<p>企业承诺书</p>	<p>↓ 下载文件 企业承诺书.pdf</p>		
<p>药品最新版法定说明书</p>	<p>↓ 下载文件 支持材料2特泊替尼最新说明书.pdf</p>		
<p>提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供</p>	<p>↓ 下载文件 支持材料3药品注册证书2023S01929.pdf</p>		

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY