

盐酸卡马替尼片 (妥瑞达®)

协议到期申请新增:

治疗携带METex14跳突的局部晚期或转移性NSCLC成人患者
(申请新增后线人群适应症)

北京诺华制药有限公司

目 录

1 基本信息

METex14跳突患者**二线治疗疾病控制不佳、生存期短**

2 有效性

二线中位OS超两年，疾病控制率佳；全线获国内外指南优先推荐

3 安全性

不良反应可控且可逆，满足老年人及合并肝损患者用药需求

4 创新性

高度选择，毒副反应较小；IC50值低，抑瘤效果强

5 公平性

提升患者生存时间；MET-TKI药品中唯一重度肝损患者使用无需调整剂量；滥用风险较低

卡马替尼申请新增**后线人群**适应症进入医保支付范围，建议以目录内谷美替尼作为参照药

通用名	盐酸卡马替尼片		
注册规格	200mg (主规格)		
用法用量	400mg, 每天2次 (剂量调整方案详见说明书)		
现行医保支付范围	协议期2025年1月1日-2026年12月31日 限 未经系统治疗 的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 (一线用药)		
说明书适应症	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 (全线用药)		
中国大陆首次上市时间	2024年6月	同通用名药品的上市情况	无

建议参照药：谷美替尼片

选择理由

- ✓ **与本品适应症相同**：均用于METex14跳突非小细胞肺癌全线治疗
- ✓ 中国指南优先推荐：国内治疗METex14跳突患者**应用较广泛**的药物
- ✓ 为本品首次谈判时**医保给定参照药**

本品有效性、安全性

- ✓ **【有效性-二线患者】**卡马替尼在其注册临床试验¹显示**中位OS 26m, DCR 90%**；谷美替尼在其注册临床试验²显示中位OS **16.2m, DCR 77.1%** *
- ✓ **【安全性-AE】**在一项亚洲人群MAIC间接比较研究显示，相较**谷美替尼**，卡马替尼**TRAE**发生风险**显著降低 12.6%**³；是**重度肝损患者唯一可正常使用无需调整剂量的MET-TKI药品**⁴⁻⁸

*谷美替尼临床研究未单独汇报二线人群，但其研究的后线数据92%的病例来自二线，以上数据非头对头比较

METex14:间质上皮转化因子 (MET) 外显子14跳跃突变. OS: Overall Survival总生存期 DCR:Disease control rate疾病控制率, AE:Adverse Event不良医学事件; MET-TKI: MET酪氨酸激酶抑制剂
 TRAE: Treatment-Related Adverse Event 治疗相关不良事件; 1.Wolf J, Hochmair M, Han J et al.The Lancet Oncology, 25, 1357-1370.2.Yu Y,et al. EClinicalMedicine. 2023 Apr 6;59:101952. 3.Wu Yilong et al.WCLC EP.12D.05
 4.卡马替尼说明书. 5.谷美替尼说明书. 6.赛沃替尼说明书. 7.特泊替尼说明书. 8.伯瑞替尼.

非小细胞肺癌METex14跳突患者用药安全性需求高，二线治疗患者生存期短预后差

METex14跳突二线患者生存期短，预后差

疾病基本情况

- 肺癌发病率和死亡率均居中国肿瘤首位¹，其中非小细胞肺癌（NSCLC）约占85%²
- METex14 跳变罕见，约占 NSCLC 的 **0.9%-2%**³，每年中国新发患者约 **8000-10000人**

二线患者疾病控制不佳

- METex14是不良预后因子，患者在接受既往化疗治疗手段**中位OS仅6.7个月**，整体效果不佳，免疫治疗也不理想³
- 脑转移发生率高（约**36%**）⁴，平均生存时间仅**1-3个月**⁵
- 治疗线数是肺癌患者独立危险因素**，相比一线治疗，线数越靠后患者预后越差⁶

用药安全性需求高

- METex14高发于老年患者，中位年龄**72.5岁**³，用药安全需求较高
- 我国非小细胞肺癌患者合并肝炎感染比例较高，是普通人群的**2.5倍**⁷
- 目录内MET-TKI药品在临床使用中**肝毒性、TRAE发生率等较高**^{8,9}

卡马替尼治疗二线患者疗效确切，重度肝损患者唯一可正常使用无需调整剂量的MET-TKI药品

- 卡马替尼治疗二线患者生存时间长，注册临床试验显示**中位OS 26个月**，**疾病控制率达90%**¹⁰
- 唯一有证据支持在轻、中、重度肝损患者中均可正常使用的MET抑制剂**，有明确临床研究数据和具体用药指导
- MET-TKI药品主要不良反应以外周水肿为主，卡马替尼3级以上外周水肿发生率低，仅为17%¹¹，整体事件可控且可逆，能更好满足老年患者对安全性药物的需求

1.中华医学会肺癌临床诊疗指南（2024版）。2.《EGFR 20外显子插入突变非小细胞肺癌规范化诊疗中国专家共识（2024版）》。3.《MET 14异常NSCLC诊疗专家共识(2025年)》。4. Michael Offin, MD, et al. JCO Precis Oncol. 2020 Jul 27. 5.《肺癌脑转移中国治疗指南(2026年版)》。6.李陆风 et al.参与I期肿瘤临床试验的晚期非小细胞肺癌的临床结局。7.“谢青教授：抗肿瘤治疗中病毒性肝炎再激活的管理” 谢青教授：抗肿瘤治疗中病毒性肝炎再激活的管理病毒性肝炎(HBsAg/HBVDNA)肿瘤药物(化疗)-健康界。8.Yu Y,et al. EClinicalMedicine. 2023 Apr 6;59:101952. 9.Lu S,et al. JTO Clin Res Rep. 2022 Sep 9;3(10):100407. 10. Wolf J, Hochmair M, Han J et al.The Lancet Oncology, 25, 1357-1370. 11. Wolf J, Hochmair M, Han J et al.The Lancet Oncology, 25, 1357-1370.2

临床研究和多项大样本真实世界研究均验证卡马替尼二线人群疗效

注册临床试验：二线患者卡马替尼中位OS超两年，可延长患者总生存期

	卡马替尼	谷美替尼
临床研究名称	GEOMETRY mono-1研究 ¹	GLORY研究 ²
中位OS	26m	16.2m
DCR	90%	77.1%

注：谷美替尼数据没有单独报道二线人群，但其临床研究的后线数据92%的病例来自二线；以上数据非头对头比较

RWE研究：大样本量RWE研究验证卡马替尼在真实世界中的疗效与安全性

RWE研究	实验设计及结论
CAPMATU研究 ⁴	大规模多中心回顾性研究 (n=146)， 验证卡马替尼即使在接受过多条治疗线的患者中也同样有效 ，且治疗线数越靠前，疗效越好
RECAP研究 ⁵	国际多中心研究 (n=81)，相比GEOMETRY临床研究 ¹ ，该研究收治患者平均年龄更高（中位年龄77岁）， 疗效及安全性结果与临床研究相当

颅内疗效：疗效汇总，半数以上实现颅内ORR，且真实世界数据更优

	一线患者汇总		全线患者汇总	
	注册研究	真实世界研究	注册研究	真实世界研究
	GeoMETry-C ³	US-RWS ⁶	GEOMETRY mono-1 ¹	RECAP ⁵
iORR	50%	87.30%	57%	46%
iDCR	100%	96.40%	NR	91%

iORR：颅内病灶客观缓解率，iDCR：颅内病灶控制率。RWE研究：真实世界证据研究，Real-World Evidence Study 1. Wolf J, Hochmair M, Han J et al. The Lancet Oncology, 25, 1357-1370. 2. Yu Y, et al. EClinicalMedicine. 2023 Apr 6;59:101952 3. Yi-Long Wu, et al. 2022 ESMO AISA, 388P. 4. Ferreira M, et al. Lung Cancer, 2024 Oct;196:107934. 5. Olivier ILLINI et al. 2022 WCLC EP08.02-122. 6. Paik PK, et al. Future Oncol. 2023 Jan;19(3):217-228

获国内外指南最高等级推荐，并被授予突破性疗法

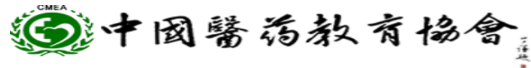
卡马替尼一线和后线治疗均获国内外指南最高等级推荐



I 级推荐

CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2026版）¹

一线及后线治疗 I 级推荐METex14跳突患者



优先推荐

中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南（2025版）²

METex14跳突患者脑转移患者一线或二线靶向治疗优先推荐



优先推荐

NCCN非小细胞肺癌临床实践指南（2026 V5）³

METex14跳突患者一线及后线治疗优先推荐



A类推荐

泛亚洲版ESMO晚期NSCLC临床实践指南⁴

METex14跳突患者一线及后线A类推荐

药监肯定：对卡马替尼临床价值和证据给予充分认可

✓ 因疗效卓越、临床需求迫切，被授予

突破性疗法

美国FDA：一线及后线

加速审批

美国FDA：一线及后线

优先审评

美国FDA：一线及后线

✓ 基于对价值证据的充分认可，成为

国内外皆完全批准且是美国FDA**首个转为完全批准**的MET抑制剂

1.CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2026； 2. 中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南(2025版)； 3. NCCN临床实践指南：非小细胞肺癌（2026.V5） 4.Lee S,et al.ESMO Open.2024 Dec;9(12);103996

卡马替尼整体安全可控，更好满足老年人及合并肝损患者用药需求



整体不良反应

卡马替尼安全性良好，治疗相关AE总发生率低，且大多是轻中度

- 一项基于亚洲人群的MAIC间接比较研究¹将卡马替尼临床研究与谷美替尼临床研究的基线特征进行匹配调整，并计算风险差异

	谷美替尼	卡马替尼
样本量大小	84	46
风险差异		相比谷美替尼降低 12.6% 任意级别TRAE发生风险

- MET-TKI主要不良反应以外周水肿发生率为主，卡马替尼3级以上外周水肿发生率低，仅为**17%**²，**整体事件可控且可逆**
- 真实世界研究同样验证卡马替尼在真实世界中整体安全性良好，与临床研究结果基本一致^{3,4}



肝毒性

卡马替尼肝毒性低，是唯一有证据支持在轻、中、重度肝损患者中均可正常使用的MET-TKI药品⁶

- METex14高发于老年患者，中位发病年龄72.5岁⁶，用药安全性需求高
- 卡马替尼在所有级别ALT / AST升高的发生率较低，仅为**11.9% / 8.1%**²

	卡马替尼	谷美替尼
说明书标注 ⁵	轻度、中度至重度肝功能损伤患者无需调整剂量	中重度肝功能损伤患者需在医生指导下谨慎使用，且严密监测其肝功能

其他MET TKI药物说明书标注：

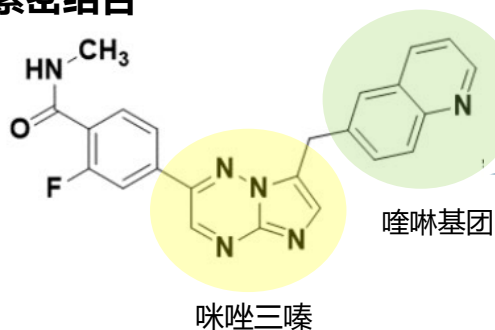
赛沃替尼中度肝损慎用，需严密监测肝功能，不推荐重度肝功能不全患者使用；特泊替尼尚未明确在重度肝功能不全患者中的推荐剂量；伯瑞替尼中重度肝功能不全患者慎用，需严密监测肝功能

卡马替尼作用机制和创新特点

机制创新

卡马替尼脑转移治疗机制

卡马替尼精简的母核结构与靶点紧密结合



- ✓ **有效抑制药物外排，颅内达到有效浓度**
 - 卡马替尼是脑血管内皮细胞外排转运蛋白P-gp强效抑制剂
- ✓ **高度靶点选择，低脱靶率¹**
- ✓ **降低额外基团的引入带来的代谢风险**
- ✓ **强效靶点抑制，IC50值低²⁻⁵**
 - 卡马替尼半数抑制浓度IC50值低，抑制作用强-抑制效力是特泊替尼5倍，赛沃替尼3.5倍 (IC50值：药物诱导肿瘤细胞凋亡50%的浓度，数值越低，抑制作用越强)

颅内缩瘤效果显著

临床研究和真实世界研究显示
超过半数实现颅内ORR^{7,8}

毒副反应小

TRAE*发生率、METi*常见AE肝毒、外周水肿发生率均较低

肿瘤抑制效果强

一线DCR达到**98%**
二线DCR达到**90%**⁶

应用创新

满足老年患者安全用药需求

- ✓ **安全性优，更能满足身体基础条件差的老年患者**

重度肝损特殊人群可用

- ✓ **在重度肝损患者中唯一可正常使用无需调整剂量的MET-TKI药物⁹，用药指导明确**

不受餐食影响

- ✓ **在MET-TKI药品中唯一随餐/空腹皆可⁹，服用灵活，患者依从性高**

长效期管理简便

- ✓ **效期长达36个月，是谷美替尼效期两倍⁹，降低医院管理成本**

*TRAE: 治疗相关AE; METi: MET抑制剂 . 1. DiscoverX KINOMEScan, data on file. 2 Ai J, et al. Mol Cancer Ther. 2018 Apr;17(4):751-762(Supplementary) 3. Fujino T, et al. J Thorac Oncol. 2019 Oct;14(10):1753-1765 .4. Wu YL, et al. Cancer Treat Rev. 2021. 5. Joe Shih, et al. American Association for Cancer Research Annual Meeting Abstract 2096.. 6. Wolf J, Hochmair M, Han J et al.The Lancet Oncology, 25, 1357-1370. 7.Wolf J, Hochmair M, Han J et al.The Lancet Oncology, 25, 1357-1370. 8. Paik PK, et al. Future Oncol. 2023 Jan;19(3):217-228. 9.卡马替尼说明书，谷美替尼说明书，赛沃替尼说明书，特泊替尼说明书，伯瑞替尼说明书

医保管理成熟，可替代目录内MET-TKI产品，节约医保基金支出

提高晚期肺癌患者健康水平

- 相比METex14跳突一线患者，线数越靠后患者预后越差
- 卡马替尼对二线患者疗效确切，**中位OS超过两年，疾病控制率达90%**¹

弥补目录短板

- METex14跳突患者高发于老年患者，二线患者相对一线患者基础状态更差，卡马替尼是唯一可用于**重度肝损患者使用无需调整剂量的MET-TKI药品**
- 卡马替尼是唯一随餐/空腹皆可的MET抑制剂，服用灵活，患者依从性高

符合保基本原则

- 卡马替尼治疗METex14跳突患者**一线及后线**获国内外指南最高级别推荐
- 卡马替尼是目前**年费用最低**的MET TKI药物，新增后线患者适应症，可替代目录内同类MET-TKI药品，更具经济性

临床和医保管理难度低

- 医保目录内已经纳入同类MET-TKI药品，无论临床还是医保部门对这类药品都有着丰富管理经验
- 适用人群有明确适应症和靶点，精准治疗，**临床滥用风险较低**
- 效期长达**36个月**，稳定性好，降低医院管理成本

1. Wolf J, Hochmair M, Han J et al. The Lancet Oncology, 25, 1357-1370.2

来源：盐酸卡马替尼片说明书，特泊替尼说明书，塞沃替尼说明书，谷美替尼说明书，伯瑞替尼说明书

总结：建议参照药选择**谷美替尼**，申请新增METex14跳突患者后线适应症

建议参照药：谷美替尼

➤ 选择原因：

- **与本品适应症相同：**均可用于METex14跳突非小细胞肺癌全线治疗
- **中国指南优先推荐，**国内治疗METex14跳突患者**应用较广泛**的药物
- 为本品首次谈判时**医保给定参照药**

申请新增后线适应症

- **有效性：**
 - 二线患者治疗**中位OS超两年，疾病控制率达90%**¹
 - 多项真实世界研究验证其疗效一致性，**全线获国内外指南优先推荐**²⁻⁵
- **安全性：**
 - 整体不良反应可控且可逆，满足**老年人及合并肝损患者**用药需求⁶
- **创新性：**
 - 高度选择，毒副反应小；IC50值低，抑瘤效果强⁷⁻¹⁰
- **公平性：**
 - 提升患者生存时间，同MET-TKI药品中**年费用最低、唯一重度肝损患者使用无需调整剂量**⁶，滥用风险较低