

编码：YPSN202600263

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：           盐酸卡马替尼片          

企业名称：           北京诺华制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 13:48:59	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）	盐酸卡马替尼片	商品名	妥瑞达；Tabrecta
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	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：ZL200780050310.2和 ZL201310141352.4	核心专利权期限届满日1	2027-11
核心专利类型2	晶型专利(盐)：ZL200980123120.8	核心专利权期限届满日2	2029-05
核心专利类型3	晶型专利(水合物)： ZL201410110793.2	核心专利权期限届满日3	2029-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg(主规格)，150mg(未在中国商业上市)		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma 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		
说明书用法用量	推荐剂量为400mg，口服，每天2次，可与或不与食物同服。剂量调整方案详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	①NSCLC罕见突变：METex14跳突发生率约0.9%-2%，中国新发患者每年约8000-10000人；②生存时间短：肺癌高居我国癌症死亡率首位，且METex14是不良预后因子，既往接受化疗治疗手段mOS仅6.7个月；相比一线患者，治疗线数是肺癌患者独立危险因素，线数越靠后患者预后越差；③脑转移发生率高：占METex14跳突患者的36%，平均生存时间仅1-3个月；④用药安全需求高：老年患者身体基础差，用药安全性需求较高。我国NSCLC患者合并肝炎感染比例是普通人群的2.5倍，用药需注意肝毒性		
中国大陆首次上市时间	2024-09	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-06-10

同疾病治疗领域内或同药理作用  
药品上市情况

1.卡马替尼是美国FDA首个转为完全批准的MET-TKI药品，被授予突破性疗法，全线适应症获国内外指南优先推荐，重度肝损患者唯一可正常使用无需调整剂量的MET-TKI药品，疗效确切，安全性良好。除卡马替尼外中国获批且已准入医保目录的MET-TKI药品如下：赛沃替尼2021年获批，谷美替尼、特泊替尼、伯瑞替尼2023年获批，均已纳入医保；2.卡马替尼：①治疗二线患者中位OS超两年，疾病控制率90%；②颅内缩瘤效果显著：注册临床试验和真实世界研究均表明，超半数患者实现颅内ORR，且真实世界数据更优；③安全性良好：基于亚洲人群的MAIC研究显示，卡马替尼相较于谷美替尼显著降低TRAE发生风险12.6%；MET-TKI药品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，仅为17%，在所有级别丙氨酸氨基转氨酶（ALT）、天门冬氨酸转氨酶（AST）升高的发生率分别仅为11.9%、8.1%，整体风险可控，且是唯一有证据支持在轻、中、重度肝损患者中均可使用的MET-TKI药物。卡马替尼获批上市使用至今，真实世界研究中的不良事件谱与说明书相似。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-北京诺华.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 盐酸卡马替尼片\_药品适应症修改前法定说明书\_MAH\_PI\_Update\_20250124\_CN.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 盐酸卡马替尼片\_药品适应症修改后法定说明书\_add\_Indication\_PI\_20250909\_CN.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 卡马替尼注册证书-组合.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件 盐酸卡马替尼片医保价值信息-含经济性.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 盐酸卡马替尼片医保价值信息-不含经济性.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	新增适应症：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。（现行医保目录的限定支付范围：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）	是，已获得注册批件	2025-09-09

#### 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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
谷美替尼片	是	50mg	90	谷美替尼给药方法为空腹状态下（服药前至少2小时和用药后1小时内需禁食，在此期间允许喝水）口服，每日一次，每次300mg	年度费用	197100	365天

参照药品选择理由：  
①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②中国指南优先推荐，且是国内治疗METex14跳突患者应用较广泛的药物③为本品首次谈判时医保给定的参照药

其他情况请说明：-

### 三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	新增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）后线适应症
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心、多队列临床研究GEOMETRY mono-1结果表明：卡马替尼全线疗效确切；二线治疗可延长患者生存时间，中位OS 26个月，疾病控制率DCR 90%。颅内疗效明确，在全线人群超过半数实现颅内ORR 57%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 卡马替尼国际注册研究及翻译.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	新增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）后线适应症
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心研究分析了81例晚期NSCLC MET外显子14突变患者，收治平均年龄更高，中位年龄77岁，验证了卡马替尼在真实世界中与临床研究中疗效的一致性和稳定性：后线患者ORR 50%，DCR 77%，mOS 17.2个月。在全部人群中颅内ORR 46%，DCR 91%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> RECAP真实世界研究.pdf

试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	新增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）后线适应症
对主要临床结局指标改善情况	大规模多中心回顾性研究，共纳入146名患者，中位年龄74.9岁，此真实世界研究证实了卡马替尼即使在脑转移患者和既往接受过多条治疗线的患者中也同样有效安全
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> CAPMATU_STUDY.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2026版）》，推荐卡马替尼治疗METex14跳突一线及后线患者，I级推荐（推荐情况见第143、145页）
本次新增的适应症或功能主治	METex14跳突患者后线适应症
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《NCCN非小细胞肺癌临床实践指南（2026 v5）》，推荐卡马替尼治疗METex14跳突一线及后线患者，优先推荐（NCCN指南2026V5版截图）
本次新增的适应症或功能主治	METex14跳突患者后线适应症
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> NCCN非小细胞肺癌临床实践指南_2026V5.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《泛亚版ESMO晚期NSCLC临床实践指南》，推荐卡马替尼治疗METex14跳突一线及后线患者，A类推荐（推荐情况见第5页）
本次新增的适应症或功能主治	METex14跳突患者后线适应症
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> ESMO_NSCLC指南.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南》，推荐卡马替尼对METex14跳突患者一线或二线靶向治疗，优先推荐（推荐情况见第11页）
本次新增的适应症或功能主治	METex14跳突患者后线适应症
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南2025.pdf

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	GEOMETRY mono-1研究中二线人群疾病控制率90.3%，总生存期24.28个月（此为中位随访时间为46.4个月数据，更新至随访时间66.9个月，总生存期达26个月）。BIRC评估的大多数患者（75.0%的经治患者）在治疗后2个月内出现缓解。研究者与BIRC评估结果类似。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸卡马替尼片_JXHS2400113-114_申请上市技术审评报告.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	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。1.卡马替尼最常见药品不良反应为外周水肿、恶心、疲乏、呕吐、血肌酐升高、呼吸困难和食欲减退。在接受卡马替尼治疗的患者中，最常见3级或4级不良反应为外周水肿、疲乏、呼吸困难、ALT（丙氨酸氨基转氨酶）升高和脂肪酶升高。2.卡马替尼3级以上外周水肿发生率低，仅为17%，肝毒性低，在所有级别ALT和AST（天门冬氨酸转氨酶）的发生率仅为11.8%和8.1%，整体事件可控可管理。且是唯一有证据支持在轻、中、重度肝损患者中均可使用的MET-TKI药物，而其他产品尚无重度肝损患者的研究数据，且说明书提示对于重度肝功能不全患者慎用。3.一项基于亚洲人群的MAIC间接比较研究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，相比谷美替尼显著降低12.6%任意级别TRAE发生风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	真实世界监测结果：①卡马替尼获批上市使用至今，真实世界研究中的不良事件谱与说明书相似。②无黑框警告等安全性提示信息
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性支持件组合.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度	1.卡马替尼获得FDA突破性疗法认证；2.创新性获益：①卡马替尼作为脑血管内皮细胞外排转运蛋白P-gp的强效抑制剂，注册临床试验研究显示超过半数患者实现颅内ORR；②卡马替尼精简的母核结构与靶点紧密结合，实现高度靶点选择，低脱靶率，毒副作用小，肝毒性、外周水肿发生率低；③强效靶点抑制，IC50值低，抑瘤效果强，一线DCR（疾病控制率）达到98%，二线DCR达到90%
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度支持件合并.pdf
应用创新	1.满足老年患者安全用药需求：卡马替尼安全性良好，能满足身体基础条件差的老年患者；2.重度肝损人群可用：卡马替尼是唯一治疗重度肝损患者无需调整剂量的MET抑制剂，用药指导明确；3.不受餐食影响：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；4.长效期管理简便：效期长达36个月，稳定性好，降低医院管理成本
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新支持件组合.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	1. METex14跳突患者是不良预后因子，相比METex14跳突一线患者，后线患者预后更差；2. 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%，助力实现健康中国2030提升总体癌症生存率的目标。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1. 卡马替尼治疗METex14跳突一线及后线患者获国内外指南最高级别推荐；2. 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MET-TKI药品，更具经济性。
弥补目录短板	1. 后线患者相对一线患者基础状态更差，卡马替尼是唯一治疗重度肝损患者无需调整剂量的MET-TKI药品；2. 卡马替尼是唯一随餐/空腹皆可服用的MET抑制剂，服用灵活，患者依从性高
临床管理难度	1. 医保目录内已经纳入相同机制的药品，无论临床还是医保部门对这类药品都有着丰富管理经验；2. 卡马替尼有明确适应症和靶点，精准治疗，临床滥用风险较低；3. 效期长达36个月，稳定性好，降低医院管理成本。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY