

编码：YPSN202600271

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：甲磺酸达拉非尼胶囊

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 14:29:10	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）	甲磺酸达拉非尼胶囊	商品名	泰菲乐® Tafinlar®
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ZL200980126781.6	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	组合物专利ZL201080046640.6	核心专利权期限届满日2	2030-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg、75mg		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Europharm Limited		
说明书全部适应症/功能主治	1.BRAF V600突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者；2.BRAF V600突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗：联合曲美替尼适用于BRAF V600突变阳性的III期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗；3.BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者；4.BRAF V600E突变阳性局部晚期或转移性分化型甲状腺癌：联合曲美替尼适用于BRAF V600E突变阳性、放射性碘难治或不适用、且血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败的局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人患者（已经完成技术审评，尚未正式获批）		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者；2.BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗：联合曲美替尼适用于BRAF V600突变阳性的III期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗；3.BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者。		
说明书用法用量	所有适应症相同，均为：达拉非尼150 mg/次，每日两次；曲美替尼2mg/次，每日一次，直至出现疾病进展		
所治疗疾病基本情况	疾病特点：分化型甲状腺癌（DTC）患者5年生存率为92%，一旦进展为放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAI-R DTC），其5年生存率骤降至68%；未满足需求：RAI-R DTC患者一线标准治疗方案为血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI），中位无进展生存期可达40m；一旦进展患者缺乏标准后线治疗方案，中位无进展生存期仅2-4m；疾病流行病学数据：中国年新发甲状腺癌患者57.38万例，其中RAI-R DTC患者约3%，不足万人；如进一步考虑BRAF V600E突变比例（60%）、基因检测率（75-80%）和治疗率（80-90%）等相关数据，目标患者人群更为有限；		
中国大陆首次上市时间	2019-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-09-09

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>医保目录内适应症：1. BRAF V600突变不可切除或转移性黑色素瘤：目录内同适应症药品为维莫非尼（医保报销）；头对头三期研究显示，达拉非尼+曲美替尼相较于维莫非尼，显著延长患者无进展生存期（12.1m vs. 7.3m）和总生存期（26.1m vs.17.8m）2. BRAF V600突变黑色素瘤辅助治疗：目录内无同适应症药品，填补目录内临床空白，国内外指南高等级唯一推荐（I级）3. BRAF V600突变转移性非小细胞肺癌适应症：目录内无同适应症药品，填补目录内临床空白，开启靶向治疗时代，中国CSCO指南高等级唯一推荐（I级）拟新增适应症：4. BRAF V600E突变阳性VEGFR-TKI治疗失败后的放射性碘难治性甲状腺癌：目录内无同适应症药品，填补目录内临床空白，开启靶向治疗时代，中国CSCO指南高等级唯一推荐（未进医保，II级推荐，2A级证据）</p>
企业承诺书	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 证明材料1_企业承诺书.pdf</p>
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 证明材料2_达拉非尼药品说明书_适应症变化前.pdf</p>
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ <b>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</b> ）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 证明材料3_达拉非尼药品说明书_适应症变化后_提交至药监部门审批版本.pdf</p>
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》（ <b>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</b> ）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 证明材料4_达拉非尼药品注册证书.pdf</p>
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 证明材料5-1_达拉非尼曲美替尼_医保申报幻灯_含经济性.pdf</p>
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	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 证明材料5-2_达拉非尼曲美替尼_医保申报幻灯_不含经济性.pdf</p>

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	BRAF V600E突变阳性局部晚期或转移性分化型甲状腺癌：联合曲美替尼适用于BRAF V600E突变阳性、放射性碘难治或不适用、且血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败的局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人患者（已经完成技术审评，尚未正式获批）	否，已于6月10日前完成技术审评	

### 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>
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1. 拟新增适应症填补VEGFR-TKI治疗失败后的碘难治性分化型甲状腺癌临床空白；2. 既往准入时医保部门确定的参照药品为空白；3. 核心三期临床研究以安慰剂为对照；

其他情况请说明：无

### 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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600E突变阳性局部晚期或转移性分化型甲状腺癌：联合曲美替尼适用于BRAF V600E突变阳性、放射性碘难治或不适用、且血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败的局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人患者（已经完成技术审评，尚未正式获批）
对主要临床结局指标改善情况	三期研究结果显示：与安慰剂相比，达拉非尼联合曲美替尼取得显著无进展生存期和客观缓解率获益，总生存期数据仍在观察中 - PFS：12.8m vs. 3.7m (HR=0.38) - ORR：57.4% vs. 3.8% (P<0.001) - OS：NE vs. 25.9m (HR=0.66)
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> 有效性附件1_单个样本量足够的RCT.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600E突变阳性局部晚期或转移性分化型甲状腺癌：联合曲美替尼适用于BRAF V600E突变阳性、放射性碘难治或不适用、且血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败的局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人患者（已经完成技术审评，尚未正式获批）
对主要临床结局指标改善情况	中国台湾地区真实世界研究结果显示：达拉非尼联合曲美替尼治疗可延长患者无进展生存期至18.9个月（长于三期临床研究结果），总生存期至39.4m
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> 有效性附件2_中国台湾真实世界研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600E突变阳性局部晚期或转移性分化型甲状腺癌：联合曲美替尼适用于BRAF V600E突变阳性、放射性碘难治或不适用、且血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败的局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人患者（已经完成技术审评，尚未正式获批）
对主要临床结局指标改善情况	韩国真实世界研究结果显示：达拉非尼联合曲美替尼治疗可延长患者无进展生存期至16.9个月（长于三期临床研究结果），总生存期至19.3m
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> 有效性附件3_韩国真实世界研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会滤泡上皮来源甲状腺癌诊疗指南（2025版）：在所有获批碘难治甲状腺癌适应症的药物中，针对BRAF精准靶向二线治疗的推荐意见为唯一推荐（考虑尚未纳入医保，暂定为II级、2A类证据）
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600E突变阳性局部晚期或转移性分化型甲状腺癌：联合曲美替尼适用于BRAF V600E突变阳性、放射性碘难治或不适用、且血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败的局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人患者（已经完成技术审评，尚未正式获批）
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> 指南推荐1_中国CSCO指南_2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国国立综合癌症网络-甲状腺癌诊疗指南（2025版）：在所有获批碘难治甲状腺癌适应症的药物中，针对BRAF精准靶向二线治疗的推荐意见为唯一推荐（2A类证据）

本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600E突变阳性局部晚期或转移性分化型甲状腺癌：联合曲美替尼适用于BRAF V600E突变阳性、放射性碘难治或不适用、且血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败的局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人患者（已经完成技术审评，尚未正式获批）
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> 指南推荐2_美国NCCN指南_2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国甲状腺癌协会甲状腺结节与分化型甲状腺癌诊治指南（2025版）：在所有获批碘难治甲状腺癌适应症的药物中，针对BRAF精准靶向二线治疗的推荐意见为唯一且强推荐（中等程度证据）
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600E突变阳性局部晚期或转移性分化型甲状腺癌：联合曲美替尼适用于BRAF V600E突变阳性、放射性碘难治或不适用、且血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败的局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人患者（已经完成技术审评，尚未正式获批）
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐3_美国ATA指南_2025版.pdf

<p>(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>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>美国临床肿瘤学会甲状腺癌系统诊疗指南(2026版):在所有获批碘难治甲状腺癌适应症的药物中,针对BRAF精准靶向二线治疗的推荐意见为唯一且强推荐(中等程度证据)</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>BRAF V600E突变阳性局部晚期或转移性分化型甲状腺癌:联合曲美替尼适用于BRAF V600E突变阳性、放射性碘难治或不适用、且血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(VEGFR-TKI)治疗失败的局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人患者(已经完成技术审评,尚未正式获批)</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐4_美国ASCO指南_2026版.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>无-暂未发布</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>-</p>



#### 四、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>临床试验研究结果显示其三级以上不良事件发生率低、常见不良反应可通过剂量调整和症状处理进行有效控制:- 三级以上发生率最高的为脂肪酶升高(6.9%)- 因AE导致停药发生率为2%,与安慰剂组相当 说明书载载的其他内容:- 用药禁忌:对本品成分或者辅料过敏者禁用- 药物相互作用:可影响CYP2B6和CYP3A4酶活性的药品可能会改变本品药代动力学- 其它安全性内容详见药品说明书</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>国际上无安全性提示风险:上市至今使用超过12年,各国家或地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息 中国真实世界监测结果:上市至今使用超过7年,根据诺华最新药品安全性更新报告和不良反应监测报告显示,近两年来自真实世界中所有收集的不良事件的累积安全性分析显示达拉非尼联合曲美替尼的总体获益-风险比仍然有利,与说明书中描述的安全性信息(包括各适应症的不良反应)一致</p>
<p>相关报导文献</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性附件证明材料.pdf</p>

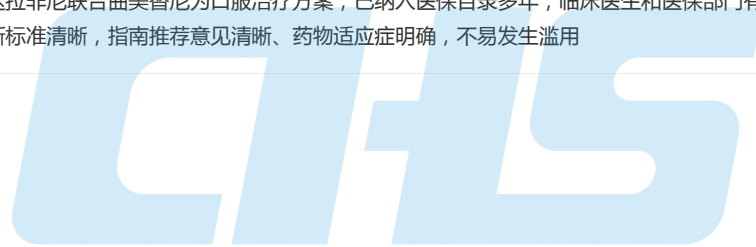
#### 五、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>机制创新:达拉非尼阻断抑制BRAF V600突变,阻断异常增殖信号向下游MEK传导;同时,曲美替尼抑制MEK激酶,进一步加强增殖信号被阻断,促进肿瘤细胞凋亡。双靶协同发挥作用抑制肿瘤生长,有效减少旁路激活而延缓耐药发生,并降低皮肤相关不良反应的发生. 创新程度:新增适应症注册分类2.4类,为全球新适应症同步递交上市申请。既往适应症获得FDA加速审评认证和突破性疗法等创新性证明</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性附件1_机制创新.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>国际上已经获批用于儿童患者;口服制剂,无需到医疗机构进行注射,提高患者依从性;常温30°C下储存,降低药品管理和转运成本</p>

应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性附件2_应用创新.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	甲状腺癌患者大多手术可切，术后患者预后良好。患者初始接受碘治疗，一旦疾病进展为碘抵抗/碘难治性，其生存期仅3-5年；晚期一线以血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）为主，患者生存期可达40m；进展后缺乏标准治疗方案，患者PFS仅2-4m，疾病负担严重。达拉非尼联合曲美替尼三期研究结果证实可延长这类患者PFS至12.8m，取得超3倍获益。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	分化型甲状腺癌（DTC）中~3%会进展为碘难治性分化型甲状腺癌（RAI-R DTC），进一步考虑BRAF V600E突变比例（60%）、基因检测率（75-80%）和治疗率（80-90%）等相关数据，目标患者数千人。达拉非尼联合曲美替尼已纳入医保目录近6年，历经3次医保降价，年治疗费用已经被充分验证和评估
弥补目录短板	达拉非尼联合曲美替尼填补BRAF V600E突变VEGFR-TKI治疗失败的碘难治性分化型甲状腺癌（拟新增适应症）的临床空白，也填补了BRAF V600突变黑色素瘤辅助治疗和BRAF V600突变肺癌（目录内适应症）的临床空白，提高整体健康水平
临床管理难度	达拉非尼联合曲美替尼为口服治疗方案，已纳入医保目录多年，临床医生和医保部门有丰富管理经验。甲状腺癌临床诊断标准清晰，指南推荐意见清晰、药物适应症明确，不易发生滥用



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY