

编码：YPSW202600347

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：盐酸匹米替尼胶囊

企业名称：默克雪兰诺有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 19:08:32	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸匹米替尼胶囊	商品名	贝捷迈
医保药品分类与代码	XL01EXP162E001010184325	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	N-(氮杂芳基)环内酰胺-1-甲酰胺衍生物及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2038-05
核心专利类型1	N-(氮杂芳基)环内酰胺-1-甲酰胺衍生物及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2038-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg（按C22H24N6O3计）		
上市许可持有人（授权企业）	默克雪兰诺（北京）医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于手术切除可能会导致功能受限或出现较严重并发症的症状性腱鞘巨细胞瘤（TGCT）成年患者。		
说明书用法用量	50mg（2粒25mg胶囊）一天一次，口服给药		
所治疗疾病基本情况	腱鞘巨细胞瘤（TGCT）是一种局部侵袭性强、高复发、高致残的罕见软组织肿瘤，多发于20~40岁青壮年劳动人群，已纳入我国第二批罕见病目录。TGCT临床症状显著，包括肿胀、疼痛、关节活动受限、僵硬，复发率高达55%，若无及时治疗，可能导致不可逆骨损伤、继发性骨关节炎，进而发展为关节置换（9%）或截肢（4.2%），长期严重损害患者活动能力和生活质量，带来沉重社会负担。手术是TGCT的主要治疗手段，但约10%患者难以从手术中获益（难以完整清除、手术预期功能损失显著、高复发风险等），长期缺乏有效的治疗药物，存在极高未满足需求。据估算，中国不可手术的特定TGCT患者总数为3819人		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字H20250072

该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	无；除本品外，中国无任何已获批同适应症（TGCT）的治疗性药物。匹米替尼是中国独立自主研发并生产的首个且唯一高选择性CSF-1R抑制剂，是中国首创且唯一获批的TGCT靶向药，填补临床空白。匹米替尼具有显著疗效和良好耐受性及安全性：1.对CSF-1R具有高选择性和强抑制性，确保疗效同时最大程度降低脱靶毒性；2.治疗6个月ORR达54%，持续14个月提升至76.2%，94%患者实现肿瘤缩小，治疗14个月，关节活动度、疼痛、僵硬和身体功能均显著改善。3.耐受性良好，3-4级不良事件发生率低，未观察到胆汁淤积肝毒性或药物性肝损伤。4.匹米替尼获批后迅速被纳入最新2026CSCO权威指南，高级别、强推荐，国内外权威指南/共识广泛推荐匹米替尼作为TGCT药物治疗优选。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书（ 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	2药品最新版法定说明书.pdf	
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	3药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	盐酸匹米替尼胶囊PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	盐酸匹米替尼胶囊PPT2.pdf	

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：参照药建议：空白；理由：1.【罕见病用药】腱鞘巨细胞瘤（TGCT）已纳入第二批罕见病目录。2.【极高未满足需求】不可手术的特定患者长期无药可用，饱受疾病困扰。3.【填补临床和医保目录空白】国内唯一获批治疗TGCT的药物，无任何同适应症、同作用机制的药物。4.【突破创新】中国自主研发生产的1类新药；中国首个且唯一的全新高选择性CSF-1R抑制剂。

其他情况请说明：参与第一轮参照药预沟通，经医保局预沟通确认参照药选取为：空白参照

二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TGCT领域首个由中国研究者牵头的一项全球、多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期研究，入组近半数为中国患者，结果已发表于《The Lancet》。1. 主要终点：总缓解率（ORR）：第25周匹米替尼组ORR 54.0%，显著优于安慰剂组3.2%（ $P < 0.0001$ ）；2. 次要临床结局指标改善：治疗5周时即可改善症状，且可持续改善患者的关节活动度和身体功能，极大提升患者生活质量。
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）	↓ 下载文件 临床试验1.pdf
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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TGCT领域首个由中国研究者牵头的一项全球、多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期研究，入组近半数为中国患者，结果已发表于《The Lancet》。1. 主要终点：总缓解率（ORR）：第25周匹米替尼组ORR 54.0%，显著优于安慰剂组3.2%（ $P < 0.0001$ ）；2. 次要临床结局指标改善：治疗5周时即可改善症状，且可持续改善患者的关节活动度和身体功能，极大提升患者生活质量。
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）	↓ 下载文件 临床试验1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026年《CSCO骨与软组织肿瘤诊疗指南》：对于有症状且不可切除的TGCT患者，推荐采用匹米替尼【1级推荐，1A类证据】
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）	↓ 下载文件 推荐1-2026年《CSCO骨与软组织肿瘤诊疗指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年《中国腱鞘巨细胞瘤临床诊疗专家共识》：对于不可切除的TGCT，推荐采用匹米替尼等CSF-1/CSF-1R通路抑制剂进行治疗【1级推荐，A级证据】
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）	↓ 下载文件 推荐2-2025年《中国腱鞘巨细胞瘤临床诊疗专家共识》.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025年《86个罕见病病种诊疗指南（2025年版）》：国家卫生健康委办公厅发布的《关于印发软骨发育不全等86个罕见病病种诊疗指南(2025年版)的通知》中明确指出：对于TGCT系统治疗的选择推荐CSF1R抑制剂等药物

↓ 下载文件

推荐3-2025年《86个罕见病病种诊疗指南2025年版》.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2025年《NCCN软组织肉瘤指南》：对于TGCT，推荐将CSF-1R抑制剂作为1类系统治疗方案【1类推荐】

↓ 下载文件

推荐4-2025年《NCCN软组织肉瘤指南》.pdf

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）



临床指南/诊疗规范推荐情况5

2023年《TGCT最佳临床治疗：专家共识》：对于有症状、特别是伴有功能损伤，且手术会带来显著并发症的TGCT患者，CSF-1R抑制剂被视为标准药物【A级推荐，II级证据】

↓ 下载文件

推荐5-2023年《TGCT最佳临床治疗专家共识》.pdf

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）



临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026年《CSCO骨与软组织肿瘤诊疗指南》：对于有症状且不可切除的TGCT患者，推荐采用匹米替尼【I级推荐，1A类证据】

↓ 下载文件

推荐1-2026年《CSCO骨与软组织肿瘤诊疗指南》.pdf

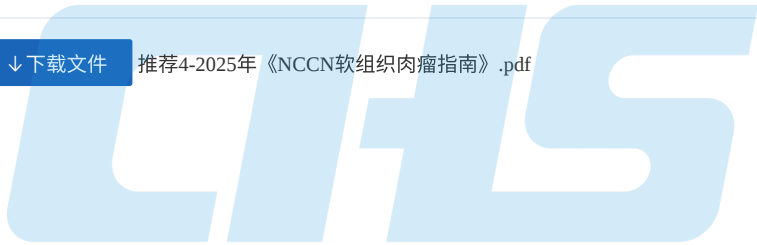
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年《中国腱鞘巨细胞瘤临床诊疗专家共识》：对于不可切除的TGCT，推荐采用匹米替尼等CSF-1/CSF-1R通路抑制剂进行治疗【1级推荐，A级证据】

临床指南/诊疗规范中需包含申报

<p>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>↓ 下载文件 推荐2-2025年《中国腱鞘巨细胞瘤临床诊疗专家共识》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2025年《86个罕见病病种诊疗指南（2025年版）》：国家卫生健康委办公厅发布的《关于印发软骨发育不全等86个罕见病病种诊疗指南(2025年版)的通知》中明确指出：对于TGCT系统治疗的选择推荐CSF1R抑制剂等药物</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>↓ 下载文件 推荐3-2025年《86个罕见病病种诊疗指南2025年版》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2025年《NCCN软组织肉瘤指南》：对于TGCT，推荐将CSF-1R抑制剂作为1类系统治疗方案【1类推荐】</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>↓ 下载文件 推荐4-2025年《NCCN软组织肉瘤指南》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2023年《TGCT最佳临床治疗：专家共识》：对于有症状、特别是伴有功能损伤，且手术会带来显著并发症的TGCT患者，CSF-1R抑制剂被视为标准药物【A级推荐，II级证据】</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>↓ 下载文件 推荐5-2023年《TGCT最佳临床治疗专家共识》.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<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>暂无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</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>暂无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】三期MANEUVER研究中对63例TGCT成人患者评估了匹米替尼的安全性。最常见的 (>20%) 不良反应, 包括实验室检查异常, 为血乳酸脱氢酶升高、CPK升高、AST升高、高胆固醇、脂肪酶升高、淀粉酶升高、瘙痒、面部水肿、ALT升高、皮疹、肌酐升高、白细胞减少、中性粒细胞计数降低、疲劳、恶心、头痛、外周水肿及眼眶周围水肿。</p> <p>【禁忌】对本品活性成分或其他成份过敏者禁用。【注意事项】包括ALT/AST升高, CPK升高, 胚胎-胎儿毒性。【药物相互作用】与强效和中效CYP3A诱导剂及抑酸药联用会降低本品血药浓度, 与强效和中效CYP3A抑制剂及P-gp、MATE1、BCRP底物联用会提高其或合用药物的血药暴露。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>上市后安全性监测显示, 截至2026年5月19日, 匹米替尼在全球范围内未收到安全性警告或黑框警告, 未因安全性问题发生药品召回、暂停销售或撤市, 也未实施分销限制或紧急安全性措施。药品上市许可持有人已建立完善的药物警戒体系, 持续开展上市后安全性监测, 并严格履行相关法规要求。中国说明书已充分披露安全性信息, 可支持合理用药, 现有常规风险最小化措施可有效管理其安全风险。长期随访显示, 常见不良事件 (≥20%) 以轻中度为主, 包括瘙痒 (60.3%, 其中3/4级3.2%)、面部水肿 (49.2%)、皮疹 (38.1%)、眶周水肿 (36.5%)、疲劳及恶心 (各28.6%)、头痛 (25.4%)。实验室异常以血肌酸磷酸激酶升高最为常见 (71.4%, 3/4级15.9%), 其次为乳酸脱氢酶 (57.1%) 及天门冬氨酸氨基转移酶 (55.6%) 升高等。除肌酸磷酸激酶与脂肪酶外, 其余指标未见≥3级异常。总体未发现新的安全性信号。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>1.中国自主研发并生产的国内首个且唯一用于TGCT的1类新药, 对CSF-1R具有高选择性和强抑制性, 靶向核心致病机制CSF-1R, 对因实现肿瘤持续缩小。2.NMPA优先审评及突破性治疗药物认定, 全球首报首批, 中国核心专利有效期至2038年。3.骨肿瘤领域首个发布于国际顶级医学期刊《The Lancet》的中国原研创新药。4.FDA突破性疗法认证, EMA优先药物资格、孤儿药认定。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 创新程度.pdf</p>
应用创新	<p>1. 本品针对特殊人群 (老年人、儿童、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者、合并基础疾病患者等) 的用药调整更精细: 老年人 (≥65岁) 无需调整剂量, 轻度至中度肝/肾功能不全患者无需调整剂量。2.每日一次口服, 用药期间无需限制饮食, 方便用药。3.常温储存药物, 密封条件下不超过30°C即可保存, 无需冷藏或特殊设备; 便于医院药房及临床科室规范管理。</p>
应用创新证明文件	-
传承性 (仅中成药填写)	-
传承性证明文件	-

五 (一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	<p>1. TGCT 已被纳入《第二批罕见病目录》。2. TGCT 高发于青壮年人群, 匹米替尼助力患者回归工作, 提升社会生产力水平。3. 已纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划 (星光计划)”, 正积极开发 TGCT 的青少年/儿童适应症。</p>
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	<p>1. TGCT 人群有限, 医保基金影响小, 符合“保基本”原则。2. 节省医疗资源浪费, 减少患者反复就医成本。3. 降低因疾病反复复发所致的医疗资源与社会资源支出。</p>
弥补目录短板	<p>1. 我国首个且唯一获批用于 TGCT 治疗的药物, 全球首创全新高选择性 CSF-1R 抑制剂。2. 目前无 TGCT 治疗药物, 填补临床和医保目录双空白。3. 本土生产, 供应稳定。</p>
临床管理难度	<p>1. TGCT 诊断标准清晰、临床路径规范统一, 无滥用风险。2. 口服胶囊, 每日一次给药, 无饮食限制, 可常温储存, 临床管理便捷。</p>