

# 2025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：           谷美替尼片          

企业名称：           石药集团欧意药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-17 15:18:02	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	谷美替尼片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利（一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途）	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型1	发明专利（一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途）	核心专利权期限届满日1	2033-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg（按C21H17N9O2S计）		
上市许可持有人（授权企业）	上海海和药物研究开发股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗具有间质-上皮转化因子（MET）外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌		
现行医保目录的医保支付范围	限具有间质-上皮转化因子（MET）外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌		
说明书用法用量	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，连续服药，直至发生疾病进展或不可耐受的不良反应		
所治疗疾病基本情况	非小细胞肺癌（NSCLC）占有所有肺癌的80%~85%，在NSCLC中，MET14外显子跳跃突变（METex14跳变）的发生率约0.9%~2%，中国新发患者约8000~9000人/年，多发于年龄较大、女性、非吸烟患者，并且通常不与EGFR、ALK、ROS1等常见驱动基因同时存在，是一种独立的肿瘤驱动因素。目前国内已经获批多个MET抑制剂用于治疗METex14跳变的晚期NSCLC，为患者带来了多个治疗选择并取得了确切的生存获益。		
中国大陆首次上市时间	2023-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前国内已获批5个MET抑制剂用于治疗METex14跳变的局部晚期或转移性NSCLC：赛沃替尼2021年获批二线治疗，2022年谈判纳入医保，2025年新获批一线治疗；谷美替尼2023年获批全线治疗，2023年谈判纳入医保；伯瑞替尼2023年获批全线治疗，特泊替尼2023年获批全线治疗，卡马替尼2024年获批二线治疗，以上三个药品均于2024年谈判纳入医保。此外，赛沃替尼2025年6月获批EGFR-TKI耐药后MET扩增适应症；伯瑞替尼2024年4月获批脑胶质瘤适应症（已纳入医保），2025年6月获批MET扩增适应症。相较其它4个药品，谷美替尼具有独特优势：①药学特性优异：创新磺酰基团设计显著提升药代动力学表现，血药浓度达2229 ng/mL(vs 同类：25-800 ng/mL)，透脑率10.7%(vs 同类：2%-9%)；作为唯一无CYP3A4/P-gp联用限制的MET抑制剂，饮食禁忌最少，用药最便捷；②临床高效安全：谷美替尼治疗初治METex14跳变NSCLC患者ORR达71%（vs 同类：57%-68%），mOS长达25.4个月，肝毒性更低，上市两年无严重不良事件报告。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

药品最新版法定说明书-谷美替尼片.pdf

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

↓ 下载文件

药品注册证书-谷美替尼片.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY