

赛沃替尼片 (商品名：沃瑞沙®)

阿斯利康医药（上海）有限公司

协议期内拟新增适应症：

①携带MET外显子14跳变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者；

②联合奥希替尼，用于治疗EGFR基因突变阳性经EGFR TKI治疗后进展的伴MET 扩增的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC患者。

审批编号：CN-163940；过期日期：2025-10-18

目录

1. 药品基本信息

- **中国首个**获批的MET-TKI，**1类新药**
- 协议期内拟新增适应症，建议以医保目录内临床应用最广泛的MET-TKI**谷美替尼片**作为参照药

2. 有效性

- MET外显子14跳变领域：目前**唯一**^{*}有**国内IIIb期确证性临床研究**数据的MET-TKI，在目前已发布中国人群数据的注册研究中，赛沃替尼**中位OS最长**^{***}
- **全球首个且唯一**^{**}获批用于治疗EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案

3. 安全性

- 整体**安全性良好**，不良反应多为1级或2级，便于临床管理

4. 创新性

- **本土自研1类新药**，获**国家科技部重大专项**课题支持
- EGFR-TKI进展后MET扩增适应症获纳入**突破性治疗**品种，并被纳入**优先审评**

5. 公平性

- MET外显子14跳变领域：在目前已发布中国人群数据的注册研究中，**中位OS最长**^{***}，延长患者生存
- **填补**EGFR-TKI进展后MET扩增临床和医保目录**空白**

^{*}唯一：截止查询日期至2025年7月17日 应用关键词：目前国内已上市的MET-TKI化学名and“IIIb”and“中国/China 中国生物医学文献数据库（CBM）”，PubMed，Embase，OVID 电子期刊全文数据库（OVFT）数据库检索

^{**}首个且唯一：截至2025年7月17日，中国

^{***}关于“最长”的表述，基于截止日期2025年7月17日对中国生物医学文献数据库（CBM）、PubMed、Embase、OVID 电子期刊全文数据库（OVFT）等数据的库检索，使用了目前国内已上市的MET-TKI化学名、“OS”、“中国人群”、“China”等关键词，检索范围为获得中国上市获批的新药

赛沃替尼片基本信息

申报目录类别	基本医保目录
通用名称	赛沃替尼片
商品名	沃瑞沙®
注册规格	100mg; 200 mg (主规格)
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跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。 本品联合奥希替尼，用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阳性经EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后进展的伴MET 扩增的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
医保内适应症	含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、MET外显子14跳变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。
用法用量	对于体重≥50 kg的患者，本品的建议起始剂量为600 mg，每日一次口服；对于体重<50 kg的患者，本品的建议起始剂量为400 mg，每日一次口服；直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。 本品与奥希替尼联合用药时，奥希替尼的推荐剂量为80 mg，每日一次口服，详见其说明书。 医生应在患者用药过程中密切监测，根据患者个体的安全性和耐受性调整用药，包括暂停本品、降低剂量或永久停用本品。 剂量调整建议详见说明书。
化学药品注册分类	化学药品1类
上市许可持有人	和记黄埔医药（上海）有限公司
中国大陆首次上市时间	2021年6月
全球首次上市时间	2021年6月（中国）
大陆地区同通用名药品的上市情况	独家
是否为OTC 药品	否

资料来源：
1. 赛沃替尼说明书（2025年6月24日）
2. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险 药品目录（2025年）》

建议以医保目录内临床应用最广泛的MET-TKI谷美替尼片作为参照药

① MET外显子14跳变NSCLC初治人群（主适应症）：建议参照谷美替尼片

参照药选择理由

- ✓ **适应症相同：** 均可用于MET外显子14跳变非小细胞肺癌的一线 and 二线治疗
- ✓ **临床应用广泛：** 谷美替尼片是一线治疗中最早获批且最早被纳入医保目录的MET-TKI
- ✓ **给药途径相同：** 均为口服片剂，每日一次给药



② EGFR-TKI进展后MET扩增NSCLC适应症：空白对照

参照药选择理由

- ✓ **全球首个且唯一*** 获批用于治疗EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案
- ✓ **填补临床空白，** 暂无同适应症产品获批或纳入医保目录

综合考虑

建议以医保目录内临床应用最广泛的MET-TKI**谷美替尼片**作为参照药

资料来源：
1. 赛沃替尼说明书（2025年6月24日）；
2. 谷美替尼说明书（2023年3月）；
3. 国家药品监督管理局官网

4. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险 药品目录（2022年）》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险 药品目录（2023年）》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险 药品目录（2024年）》

*首个且唯一：截至2025年7月17日，中国

MET外显子14跳变属于罕见突变，患者需要经IIIb期确证性研究验证的治疗选择；MET基因扩增是EGFR-TKI重要的获得性耐药机制之一，亟需精准靶向治疗方案

所治疗疾病基本情况

肺癌患者疾病负担沉重

- 肺癌发病率和死亡率均居中国肿瘤首位，2022年我国新发肺癌患者约106万人，死亡约73万人

MET外显子14跳变属于罕见突变

- 非小细胞肺癌约占肺癌的85%，其中**MET外显子14跳变罕见，约占0.9%-2%**，中国新发患者每年约8000-10000人左右

MET扩增是重要的EGFR-TKI耐药机制

- 非小细胞肺癌中非鳞癌占比约70%，EGFR突变率30%-40%
- MET基因扩增是EGFR-TKI重要的获得性耐药机制之一，与早期疾病进展和预后不良相关¹⁰，发生率约20%，中国新发患者每年约8000人左右

资料来源：
1. Han B, Zheng R, Zeng H, et al. J. Journal of the National Cancer Center, 2024, 4(1):47-53.
2. 刘雷,臧若川,宋朋,等. 中国肺癌杂志, 2018, 21(12):5.
3. Liu L, et al. Chin J Lung Cancer, 2018, 21(12):902-906.
4. Tong JH, et al. Clin Cancer Res. 2016 Jun 15;22(12):3048-56.
5. Vieira T, et al. J Thorac Oncol. 2013 Dec;8(12):1574-7.

临床未满足需求明确

MET外显子14跳变适应症（主适应症）：国内唯一*经IIIb期确证性研究验证

目录内其他产品

- 缺乏III期确证性研究数据支持
- 中国人群样本量较少
- 临床疗效需更多真实世界验证



赛沃替尼片

- 唯一*有IIIb期确证性临床研究数据**
- 中国人群样本量较大，研究结果更稳健**
- 中国首个获批、首个纳入医保，有国内真实世界研究数据**
- 在目前已发布中国人群数据的注册研究中，**中位OS最长******

EGFR-TKI进展后MET扩增适应症：全球首个且唯一，暂无同适应症产品获批或纳入医保目录**

目录内其他产品

- 既往治疗方案仅获批EGFR-TKI进展后**全人群**适应症，主要以化疗为基础，疗效有限、安全性不佳；缺乏针对MET扩增人群的数据***



赛沃替尼片

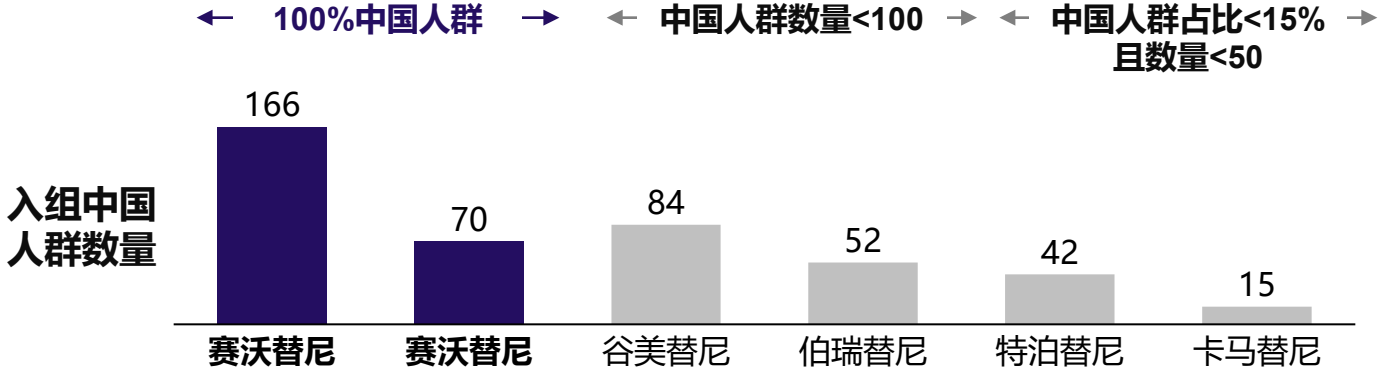
- 赛沃替尼联合奥希替尼是**全球首个且唯一****获批、用于治疗EGFR-TKI进展后、伴MET扩增的患者的双靶双口服治疗方案，**填补临床及医保目录空白**

*唯一：截止查询日期至2025年7月17日 应用关键词：目前国内已上市的MET-TKI化学名and“IIIb”and“中国/China 中国生物医学文献数据库（CBM）, PubMed, Embase, OVID 电子期刊全文数据库（OVFT）数据库检索
**首个且唯一：截至2025年7月17日，中国
***仅MARIPOSA-2有对应的数据（MET扩增人群占比有限，仅9%），暂未纳入医保
****关于“最长”的表述，基于截止日期2025年7月17日对中国生物医学文献数据库（CBM）、PubMed、Embase、OVID 电子期刊全文数据库（OVFT）等数据的库检索，使用了目前国内已上市的MET-TKI化学名、“OS”、“中国人群”、“China”等关键词，检索范围为获得中国上市获批的新药

6. Ung M, et al. Clin Lung Cancer. 2016 Sep;17(5):391-397.
7. Matikas A, et al. Clin Lung Cancer. 2015;16:252-61.
8. Leonetti A, et al. Br Cancer. 2019. 121:725-37
9. Hartmaier RJ, et al. AACR 2022 LB078
10. Ahn BC, et al. Cancers (Basel). 2021;13.

MET外显子14跳变：赛沃替尼片是目前唯一*有IIIb期确证性临床研究数据的MET-TKI，疗效确切

赛沃替尼临床研究入组中国人群样本量最大**、数据较全



试验设计	IIIb期 单臂多队列 中国研究	II期 单臂多队列 中国研究	II期 单臂 亚洲研究	II期 单臂多队列 中国研究	II期 单臂多队列 全球研究	II期 单臂多队列 全球研究
中国人群	166	70	84	52	42	15
审批情况	常规批准	常规批准	附条件批准	附条件批准	常规批准	常规批准

赛沃替尼片是中国首个获批、首个纳入医保且目前有国内真实世界研究数据的MET-TKI

国内权威指南一致推荐

一致推荐赛沃替尼用于MET外显子14跳变晚期NSCLC:

- CSCO非小细胞肺癌诊疗指南 (2025版) I级推荐
- 中华医学会肺癌临床诊疗指南 (2024版)
- 中国肿瘤整合诊治指南 (CACA) 非小细胞肺癌 (2025版)
- 卫健委《原发性肺癌诊疗指南》(2022版)

赛沃替尼片延长生存、安全性可耐受，且用药便捷

赛沃替尼片

证据级别

- IIIb期确证性临床研究 (入组166例患者)
- 药监局常规批准

生存获益

- 中位OS: 28.3个月
- 中位PFS: 13.7个月

安全数据

- 说明书未列出头痛不良反应

用药要求

- 口服给药，餐前餐后均可
- 基于体重每日2-3片，方便剂量调整

谷美替尼片

证据级别

- II期临床研究 (入组84例患者)
- 药监局附条件批准

生存获益

- 中位OS: 25.4个月
- 中位PFS: 11.7个月

安全数据

- 注册研究中头痛发生率33%，≥3级发生率3%

用药要求

- 需空腹口服
- 每日需服用6片

非“头对头”研究比较，数据解读需谨慎

资料来源:

1. Yu Y, Guo Q, Zhang Y, et al. Lancet Respir Med. 2024;12(12):958-966.

2. Lu S, Fang J, Li X, et al. Lancet Respir Med. 2021;9(10):1154-1164.

3. Yu Y, Zhou J, Li X, et al. EClinicalMedicine. 2023;59:101952.

4. Yang JJ, Zhang Y, Wu L, et al. J Clin Oncol. 2024;42(31):3680-3691.

5. Paik PK, Felip E, Veillon R, et al. N Engl J Med. 2020;383(10):931-943.

6. Kato T, Yang JC, Ahn MJ, et al. Br J Cancer. 2024;130(10):1679-1686.

7. Wolf J, Hochmair M, Han JY, et al. Lancet Oncol. 2024 Nov;25(11):e542

8. Wolf J, Hochmair M, Han JY, et al. Lancet Oncol. 2024;25(10):1357-1370

9. Mazieres J, Paik PK, Garassino MC, et al. JAMA Oncol. 2023;9(9):1260-1266.

10. Yongfeng Yu, et al. 2025 ELCC Abstract 80P.

11. 国家药品监督管理局官网

12. 赛沃替尼说明书

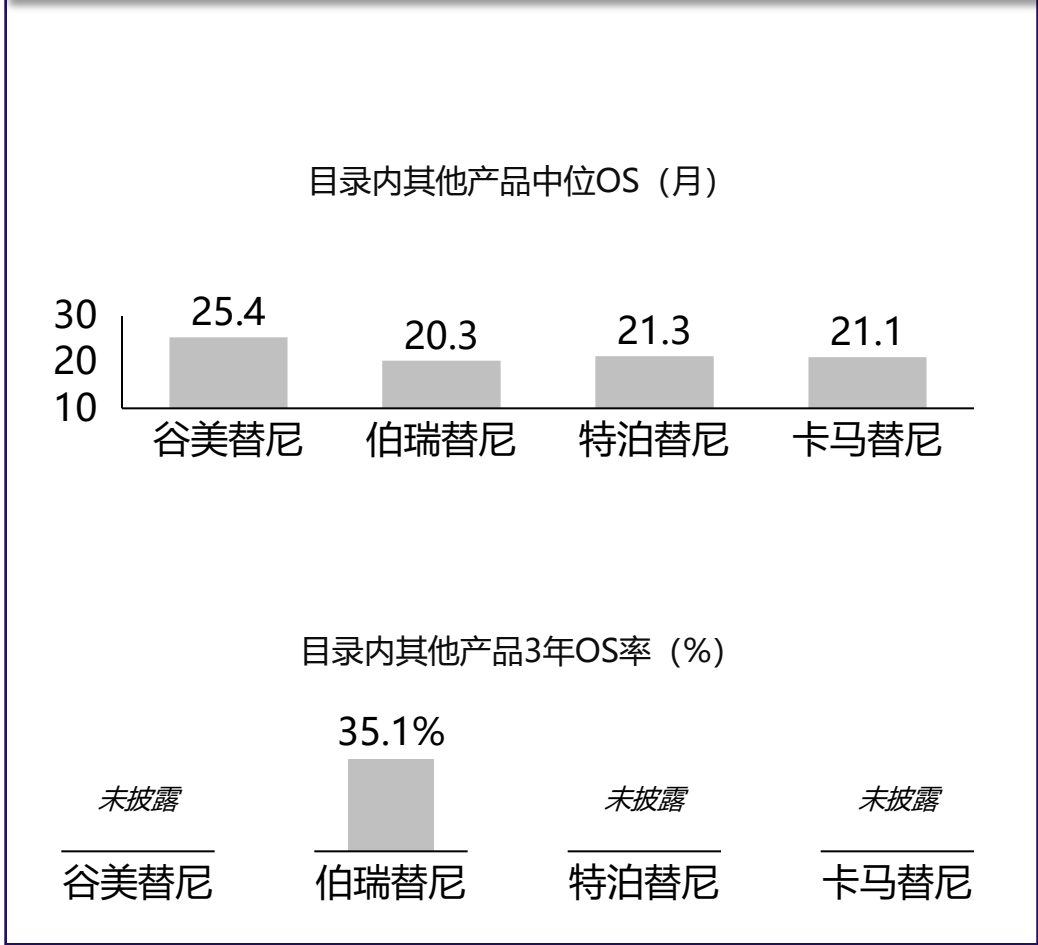
13. 谷美替尼说明书

*唯一：截止查询日期至2025年7月17日 应用关键词：目前国内已上市的MET-TKI化学名and“IIIb”and“中国/China 中国生物医学文献数据库（CBM），PubMed，Embase，OVID 电子期刊全文数据库（OVFT）数据库检索

**关于“最大”的表述，基于截止日期2025年7月17日对中国生物医学文献数据库（CBM）、PubMed、Embase、OVID 电子期刊全文数据库（OVFT）等数据的库检索，使用了目前国内已上市的MET-TKI化学名、“样本量”、“人数”、“中国人群”、“China”等关键词，检索范围为获得中国上市获批的新药

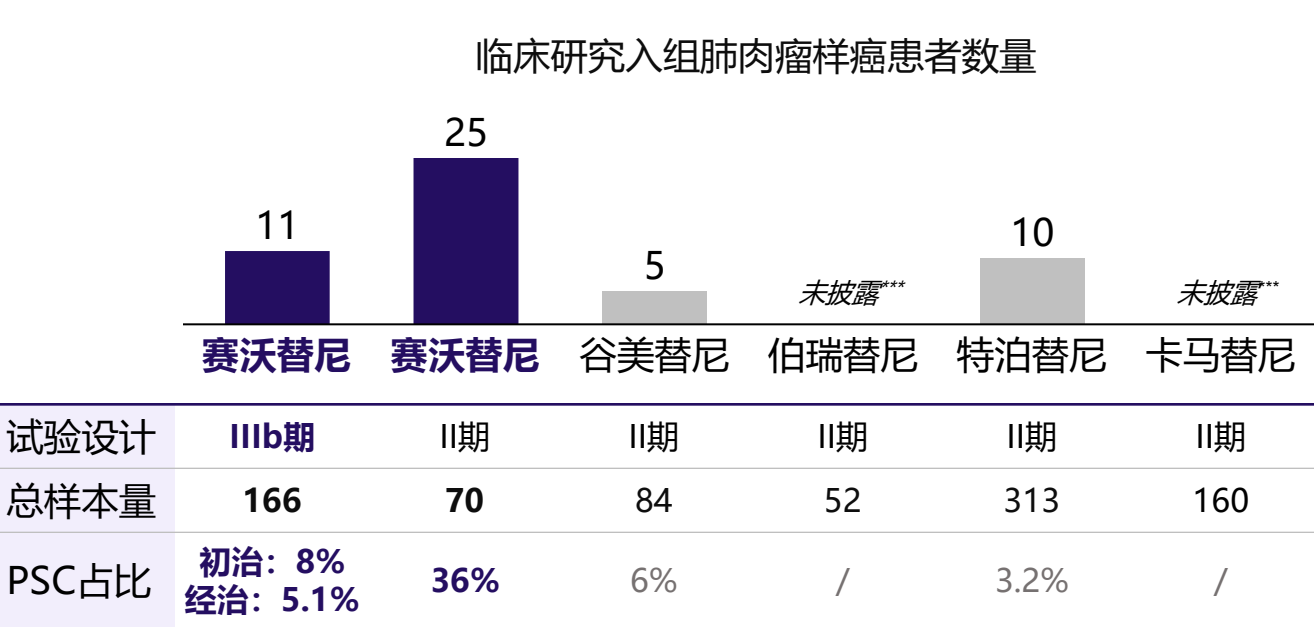
MET外显子14跳变领域：在目前已发布中国人群数据的注册研究中，赛沃替尼中位OS最长*（28.3个月），3年OS率达44.7%，且是唯一**公布肺肉瘤样癌患者亚组疗效数据的MET-TKI

MET外显子14跳变领域：在目前已发布中国人群数据的注册研究中，赛沃替尼中位OS最长*



赛沃替尼是唯一**公布肺肉瘤样癌(PSC)患者亚组疗效数据的MET-TKI

赛沃替尼临床研究入组了更多PSC患者



赛沃替尼治疗PSC疗效明确，满足临床急需

- PSC患者既往可选治疗方案极为有限，化疗获益仅2-3个月
- 根据注册研究，赛沃替尼治疗PSC的中位PFS为5.5个月，OS为10.6个月

资料来源：非“头对头”研究比较，数据解读需谨慎

1. Yu Y, Guo Q, Zhang Y, et al. Lancet Respir Med. 2024;12(12):958-966.
2. Lu S, Fang J, Li X, et al. Lancet Respir Med. 2021;9(10):1154-1164.
3. Lu S, et al. JTO Clin Res Rep. 2022 Sep 9;3(10):100407.
4. Vieira T, et al. J Thorac Oncol. 2013 Dec;8(12):1574-7.
5. Yu Y, Zhou J, Li X, et al. EClinicalMedicine. 2023;59:101952. Published 2023 Apr 6.
6. Ung M, et al. Clin Lung Cancer. 2016 Sep;17(5):391-397.
7. Wolf J, Hochmair M, Han JY, et al. Lancet Oncol. 2024 Nov;25(11):e542.
8. Wolf J, Hochmair M, Han JY, et al. Lancet Oncol. 2024;25(10):1357-1370.
9. Yang JJ, Zhang Y, Wu L, et al. J Clin Oncol. 2024;42(31):3680-3691.
10. Mazieres J, Paik PK, Garassino MC, et al. JAMA Oncol. 2023;9(9):1260-1266.
11. Mazieres J, et al. Journal of Thoracic Oncology, Volume 20, Issue 3, S59 - S60

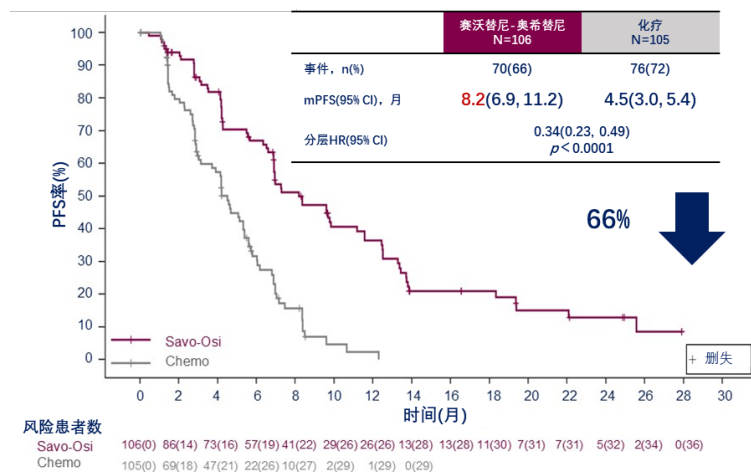
*关于“最长”的表述，基于截止日期2025年7月17日对中国生物医学文献数据库（CBM）、PubMed、Embase、OVID 电子期刊全文数据库（OVFT）等数据的库检索，使用了目前国内已上市的MET-TKI化学名、“OS”、“中国人群”、“China”等关键词，检索范围为获得中国上市获批的新药
**唯一：截止查询日期至2025年7月17日 应用关键词：目前国内已上市的MET-TKI化学名and“PSC”and“中国/China 中国生物医学文献数据库（CBM），PubMed，Embase，OVID 电子期刊全文数据库（OVFT）数据库检索
***伯瑞替尼KUNPENG研究中，共3例患者为非鳞癌、腺癌、大细胞癌，且未披露其中PSC患者数量；卡马替尼GEOMETRY mono-1研究中，共15例患者为非鳞癌、腺癌，且未披露其中PSC患者数量

EGFR-TKI进展后MET扩增：全球首个且唯一*获批用于治疗EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服方案，填补临床空白

赛沃替尼联合奥希替尼是目前全球首个且唯一*在III期RCT研究中被证实用于EGFR-TKI进展后MET扩增人群可以获得明确PFS获益的靶向口服治疗方案，100%入组中国人群，且安全性良好，将为该人群带来新的治疗选择

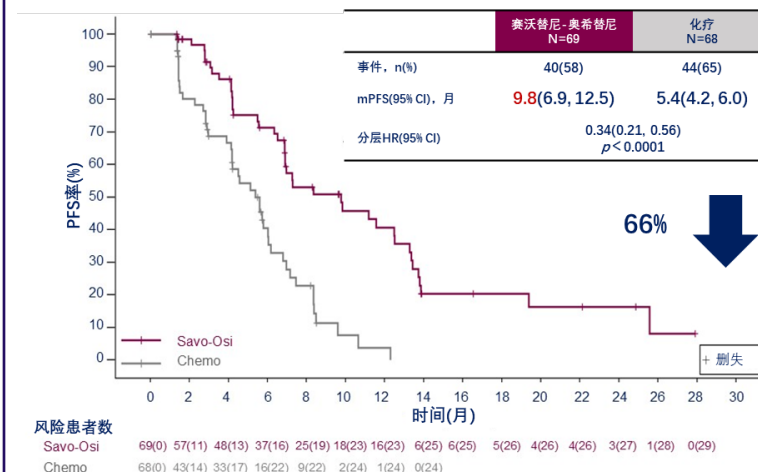
EGFR-TKI进展后MET扩增ITT人群

- ✓ mPFS **8.2个月** vs 4.5个月
- ✓ PFS获益近**2倍**
- ✓ HR=0.34，降低疾病进展风险**66%**



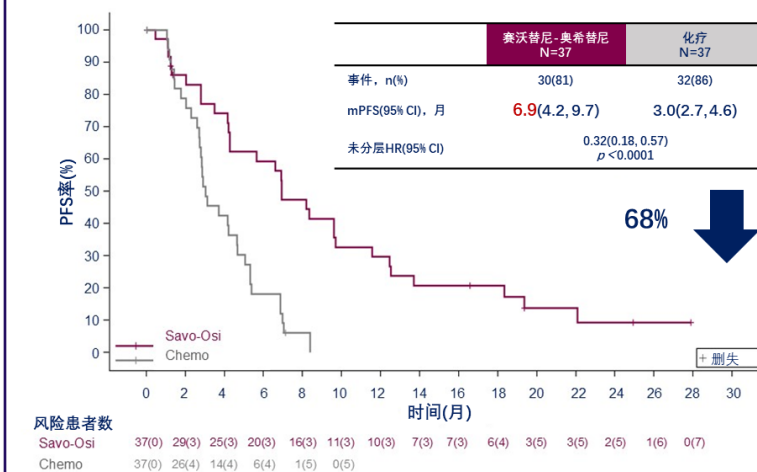
1/2代EGFR-TKI进展人群

- ✓ mPFS **9.8个月** vs 5.4个月
- ✓ PFS获益近**2倍**
- ✓ HR=0.34，降低疾病进展风险**66%**



3代EGFR-TKI进展人群

- ✓ mPFS **6.9个月** vs 3.0个月
- ✓ PFS获益近**2.5倍**
- ✓ HR=0.32，降低疾病进展风险**68%**



SACHI 研究是一项在中国开展的 III 期、开放标签、随机对照、多中心临床研究，旨在评估赛沃替尼联合奥希替尼，对比含铂双药化疗，在 EGFR 突变 NSCLC 经 EGFR-TKI 治疗进展后伴 MET 扩增患者中的疗效与安全性

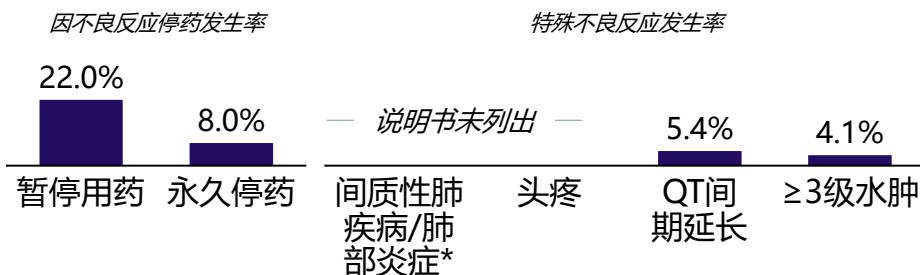
赛沃替尼整体安全性良好，便于临床管理

赛沃替尼片整体安全性良好

1 赛沃替尼单药安全性、耐受性良好

- 相关不良反应多为1-2级，整体可控可管理
- 常见不良反应包括水肿、恶心等

赛沃替尼片临床研究特殊不良反应**及因不良反应停药发生率较低



2 建立不良反应临床管理的专家共识

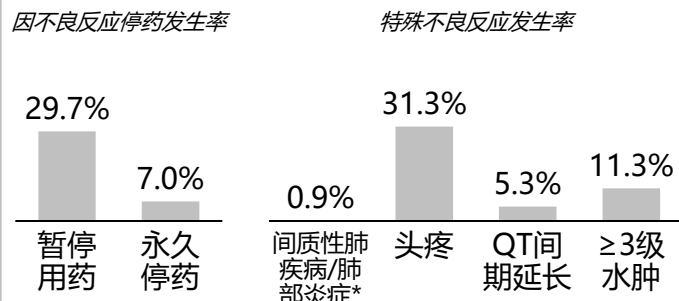
- 建立了明确的不良反应管理方案——《赛沃替尼相关不良反应管理的中国多学科专家共识》

3 与奥希替尼联合疗法整体安全性良好

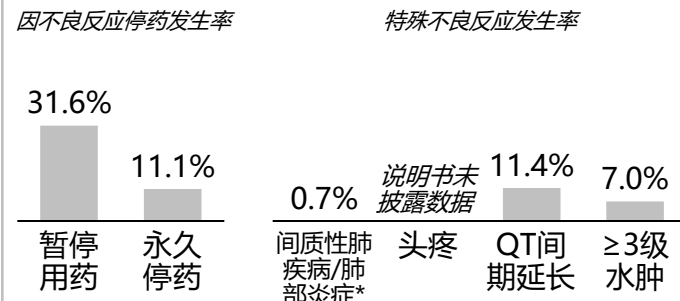
- 联合疗法与各自单药的安全谱相似，未发现新的安全性信号。相关不良反应多为1-2级，整体可控可管理

目录内其他MET-TKI说明书载明的不良反应发生情况**

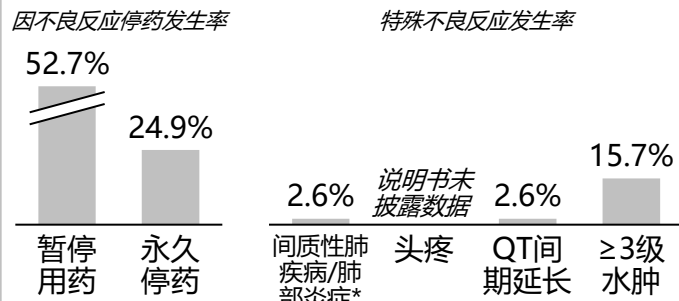
谷美替尼



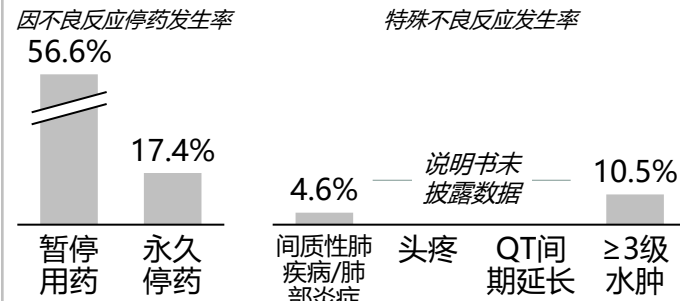
伯瑞替尼



特泊替尼



卡马替尼



非“头对头”研究比较，数据解读需谨慎

资料来源：

1. 赛沃替尼说明书（2025年6月24日）；
2. 谷美替尼说明书（2023年3月）；
3. 伯瑞替尼说明书（2025年04月16日）；

4. 特泊替尼说明书（2024年8月13日）；
5. 卡马替尼说明书（2024年1月）；
6. Lu S, et al. J Clin Oncol. 2025; 43(17)_suppl, LBA8505-LBA8505

*间质性肺疾病/肺部炎症：包括间质性肺疾病、间质性肺疾病样反应和肺部炎症。根据产品说明书，特泊替尼发生8例间质性肺疾病或间质性肺疾病样反应，卡马替尼发生17例间质性肺疾病/肺部炎症

**间质性肺疾病/肺部炎症：要求调整剂量或暂停治疗，增加住院和死亡风险；头痛：需鉴别头痛与脑转移，增加临床管理难度；QT期间延长：增加尖端扭转型室性心律失常风险；水肿：可引发疼痛、肢体肿胀、皮肤感染，影响生活质量

赛沃替尼片是中国首个MET-TKI，本土自研1类新药，获得国家科技部的重大专项课题支持，相关适应症被纳入突破性治疗品种及优先审评

砥砺前行十二载，赛沃替尼片支持中国创新与全球同频

2009

药物发现与合作开发

历经1000+化合物的合成/筛选，和黄医药发现赛沃替尼化合物

2011

和黄医药与阿斯利康合作推进临床开发

2015

多款产品折戟

2020

MET-TKI Tivantinib、c-Met抗体 Onartuzumab和 Emibetuzumab等产品陆续研发失败

MET-TKI研发成功，中国与全球同频

2021

赛沃替尼——中国首个获批用于MET14跳变非小细胞肺癌的特异性MET-TKI

2025

赛沃替尼——全球首个且唯一*获批，联合奥希替尼用于治疗1L EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服方案

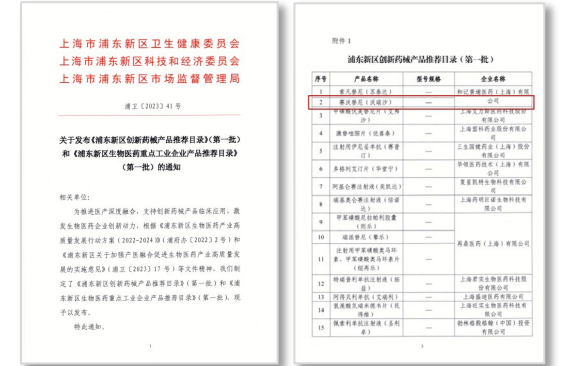
中国首个针对MET靶点的注册临床研究，其成功实施为后续同类药物研发积累了宝贵经验

赛沃替尼片是国家1类新药，是国内首个获批的MET-TKI

赛沃替尼荣获多项国家科技部重大专项课题支持



赛沃替尼入选上海市浦东新区创新药械推荐目录



EGFR-TKI进展后MET扩增适应症获纳入突破性治疗品种，并被纳入优先审评

突破性治疗

突破性治疗申请公示详细信息			
受理号	CXHL2101032	药品名称	赛沃替尼片
药品类型	化药	注册分类	1
申请日期	2024-11-01	承办日期	2021-04-15
公示日期	2024-12-04	公示截止日期	2024-12-11
是否为罕见病药物	否		
拟定适应症（或功能主治）	赛沃替尼联合奥希替尼治疗经EGFR-TKI治疗失败伴MET扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌		
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020年第82号），同意纳入突破性治疗药物程序。		

优先审评

优先审评公示详细信息			
受理号	CXH52400133	药品名称	赛沃替尼片
剂型		规格	
申请人	和黄医药（上海）有限公司	申请日期	2024-12-17
中心承办日期		公示日期	2024-12-20
是否为罕见病药物	否		
拟定适应症（或功能主治）	赛沃替尼联合奥希替尼治疗经EGFR-TKI治疗失败伴MET扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌		
拟优先审评的理由	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意按优先审评范围（四）纳入突破性治疗药物程序的药品”纳入优先审评审批程序。		
状态	已纳入		

*首个且唯一：截至2025年7月17日

赛沃替尼片显著延长患者生存，填补临床空白，助力实现“健康中国2030”

弥补临床和医保目录空白

- MET外显子14跳变领域：目前**唯一**^{*}有**国内IIIb期确证性临床研究**数据的MET-TKI，在目前已发布中国人群数据的注册研究中，赛沃替尼**中位OS最长**^{**}，疗效确切
- 全球首个且唯一**^{***}获批用于EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案，**填补临床和医保目录空白**

对公共健康有积极影响

- 肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤疾病，MET外显子14跳变是NSCLC的致癌驱动基因之一，疾病进展快；MET扩增是NSCLC患者接受EGFR-TKI治疗后最常见的获得性进展机制，预后较差
- 赛沃替尼**疗效确切**，安全性良好，**延长**MET外显子14跳变患者**总生存期**；**填补**EGFR-TKI进展后MET扩增临床**空白**，并显著延长无进展生存期，助力“健康中国2030”目标

符合“保基本”原则

- 赛沃替尼**延长**MET外显子14跳变患者**生存**，**填补**EGFR-TKI进展后MET扩增临床**空白**
- 赛沃替尼纳入医保可丰富临床治疗选择，改善药物可及性，有助于保障参保人员合理需求
- MET外显子14跳变较为罕见，**医保基金影响较为有限**

便于临床管理

- 国内**首个获批、首个纳入医保**的MET-TKI，**临床及医保管理经验丰富**
- 有明确适应症和靶点，指南推荐意见清晰，临床滥用风险低

^{*}唯一：截止查询日期至2025年7月17日 应用关键词：目前国内已上市的MET-TKI化学名and“IIIb”and“中国/China 中国生物医学文献数据库（CBM），PubMed，Embase，OVID 电子期刊全文数据库（OVFT）数据库检索

^{**}关于“最长”的表述，基于截止日期2025年7月17日对中国生物医学文献数据库（CBM）、PubMed、Embase、OVID 电子期刊全文数据库（OVFT）等数据的库检索，使用了目前国内已上市的MET-TKI化学名、“OS”、“中国人群”、“China”等关键词，检索范围为获得中国上市获批的新药

^{***}首个且唯一：截至2025年7月17日，中国