

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： 赛沃替尼片

企业名称： 阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 20:39:34	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）	赛沃替尼片	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品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（ZL201080065014.1）	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	化合物专利（ZL201610432059.7）	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	制备方法专利（ZL201980058483.1）	核心专利权期限届满日3	2039-09
核心专利类型1	化合物专利（ZL201080065014.1）	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	化合物专利（ZL201610432059.7）	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	制备方法专利（ZL201980058483.1）	核心专利权期限届满日3	2039-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100 mg；200 mg（主规格）		
上市许可持有人（授权企业）	和记黄埔医药（上海）有限公司		
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。		
现行医保目录的医保支付范围	限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。		
所治疗疾病基本情况	主要临床科室为肿瘤/呼吸科。肺癌发病率和死亡率均居中国肿瘤首位，每年约73万人死于肺癌。大陆地区肺癌发病率0.075%，NSCLC占比约85%。MET外显子14跳变是NSCLC的致癌驱动基因之一，中国大陆NSCLC人群中占比约0.9%-2%，属于罕见突变，MET外显子14跳变NSCLC中国新发患者每年约8000-10000人。非小细胞肺癌中非鳞癌约占70%，EGFR突变率约30%-40%，MET基因扩增是EGFR-TKI重要的获得性耐药机制之一，在进展患者中占比约20%，EGFR-TKI进展后伴MET扩增非鳞NSCLC中国新发患者每年约8000人左右。两类患者均具有疾病进展快、生存期短等特点。		
中国大陆首次上市时间	2021-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	赛沃替尼是中国1类新药，国内首个获批、首个纳入医保的自主研发的MET-TKI，疗效确切，安全性良好。MET外显子14 跳变领域中，其它MET-TKI：谷美替尼、伯瑞替尼、特泊替尼2023年获批，卡马替尼2024年获批，均已纳入医保。赛沃替尼①是目前唯一有国内IIIb期确证性临床数据的MET-TKI，证据等级高，已获药监局常规批准；②目前临床研究中国人群样本量最大、数据最全（赛沃替尼236例，谷美替尼84例，伯瑞替尼52例，特泊替尼42例，卡马替尼15例）；③疗效确		

	切，IIIb期临床数据显示MET外显子14跳变初治人群中位PFS为13.7个月，3年OS率44.7%，中位OS为28.3个月，目前中国人群OS数据最长。EGFR-TKI进展后MET扩增领域中，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MET扩增患者的双靶双口服治疗方案，100%入组中国人群，基于III期临床研究完全获批，疗效确切：中位PFS 8.2个月，降低疾病进展风险66%。伯瑞替尼基于II期临床研究获附条件批准，单药治疗驱动基因阴性的MET扩增的局部晚期或转移性NSCLC，适应症人群不同。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1【已盖章】企业承诺书-医药上海-沃瑞沙.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 1-2_赛沃替尼说明书240731.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 1-3_赛沃替尼说明书250624.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》	↓ 下载文件 1-4_赛沃替尼注册证书更新2507.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 赛沃替尼片PPT1.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 赛沃替尼片PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	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。）	2025-01-08
2	新增适应症：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。	2025-06-24

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 ² 。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m ² 。

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
谷美替尼片	是	50mg/片	100	谷美替尼给药方法为空腹状态下（服药前	年度费用	219000	365天

				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。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：MET外显子14跳变为主适应症，建议参照药为谷美替尼：①适应症相同，均可用于MET外显子14跳变NSCLC的一线 and 二线治疗；②谷美替尼是一线治疗中最早获批且最早纳入医保的MET-TKI，临床应用广泛。EGFR-TKI进展后MET扩增适应症无参照药：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。

其他情况请说明：①MET外显子14跳变适应症：谷美替尼在中国基于II期临床研究获得附条件批准上市，尚需确证性临床研究数据进一步评估其有效性和安全性。②EGFR-TKI进展后MET扩增适应症：目录内现有治疗方案仅针对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，且缺乏针对MET扩增人群的数据，该人群亟需精准靶向治疗。

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。（现行医保目录的限定支付范围：限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。）
对主要临床结局指标改善情况	中国多中心，多队列的3b期确证性研究共入组87例初治MET 14跳突NSCLC患者，主要有效性终点指标为独立评审委员会 (IRC)评估的经确认的客观缓解（ORR），87例患者的ORR为62%。其他有效性终点指标包括由IRC评估的疾病控制率 (DCR)、无进展生存期(PFS)及总生存期(OS)，87例患者的DCR 92%，中位PFS 13.7个月，中位OS 28.3个月，3年OS率达44.7%。
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 3-1-1_赛沃替尼METex14_Ph3b-CNEN.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	化疗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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。）
对主要临床结局指标改善情况	中国多中心回顾性真实世界研究，报告了44例中国晚期初治MET 14跳突非小细胞肺癌患者，赛沃替尼单药（vs. 化疗）ORR 56.3% (vs 36.3%)，至治疗失败时间（TTF）12.5个月，治疗相关不良反应TRAE导致赛沃替尼停药的发生率为18.7%，没有发现新的安全性信号。
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	↓ 下载文件 3-1-2_赛沃替尼MET_RWS-CNEN.pdf

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）	
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗（铂类药物+培美曲塞 4-6个周期，后培美曲塞维持治疗）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	新增适应症：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。
对主要临床结局指标改善情况	经EGFR-TKI治疗进展的MET扩增患者中，赛沃替尼联合奥希替尼二线治疗，与化疗相比，PFS、ORR和DoR显示出具有临床意义的改善，意向治疗人群中: ①主要有效性终点指标，研究者(INV)评估的mPFS达到8.2个月，显著降低进展或死亡风险66%； ②次要终点指标： INV评估的ORR达到58%（提高24%）； mDoR为8.4个月（提高5.2个月）； mOS达到22.9个月，暂未成熟，有获益趋势
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 3-1-3_赛沃替尼SACHI2025_ASCO-CNEN.pdf
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。（现行医保目录的限定支付范围：限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。）
对主要临床结局指标改善情况	中国多中心，多队列的3b期确证性研究共入组87例初治MET 14跳突NSCLC患者，主要有效性终点指标为独立评审委员会(IRC)评估的经确认的客观缓解（ORR），87例患者的ORR为62%。其他有效性终点指标包括由IRC评估的疾病控制率(DCR)、无进展生存期(PFS)及总生存期(OS)，87例患者的DCR 92%，中位PFS 13.7个月，中位OS 28.3个月，3年OS率达44.7%。
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 3-1-1_赛沃替尼METex14_Ph3b-CNEN.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	化疗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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。）
对主要临床结局指标改善情况	中国多中心回顾性真实世界研究，报告了44例中国晚期初治MET 14跳突非小细胞肺癌患者，赛沃替尼单药（vs. 化疗）ORR 56.3% (vs 36.3%)，至治疗失败时间（TTF）12.5个月，治疗相关不良反应TRAE导致赛沃替尼停药的发生率为

	18.7%，没有发现新的安全性信号。
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 3-1-2_赛沃替尼MET_RWS-CNEN.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗（铂类药物+培美曲塞 4-6个周期，后培美曲塞维持治疗）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	新增适应症：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。
对主要临床结局指标改善情况	经EGFR-TKI治疗进展的MET扩增患者中，赛沃替尼联合奥希替尼二线治疗，与化疗相比，PFS、ORR和DoR显示出具有临床意义的改善，意向治疗人群中: ①主要有效性终点指标，研究者(INV)评估的mPFS达到8.2个月，显著降低进展或死亡风险66%；②次要终点指标：INV评估的ORR达到58%（提高24%）；mDoR为8.4个月（提高5.2个月）；mOS达到22.9个月，暂未成熟，有获益趋势
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 3-1-3_赛沃替尼SACHI2025_ASCO-CNEN.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025 CSCO非小细胞肺癌诊疗指南针对IV 期MET 14外显子跳跃突变NSCLC的一线治疗 I 级推荐
本次新增的适应症或功能主治	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。）
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 3-2-1_2025CSCO非小细胞肺癌指南-节选高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2024版）》推荐赛沃替尼用于无法耐受化疗或含铂化疗后疾病进展的MET14外显子跳变的局晚期或转移性NSCLC患者（2A类推荐证据）。
本次新增的适应症或功能主治	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。）
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	↓ 下载文件 3-2-2中华医学会肺癌临床诊疗指南2024版-高亮.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3	2025中国肿瘤整合诊治指南-肺癌部分推荐赛沃替尼推荐用于一线未使用靶向药物的MET14外显子跳跃突变阳性的晚期NSCLC患者的后线治疗。
本次新增的适应症或功能主治	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。）
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 3-2-3中国肿瘤整合诊治指南CACA-肺癌2025-高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	卫健委《原发性肺癌诊疗指南》2022版推荐对于化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有 MET 外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性 NSCLC 可以接受赛沃替尼治疗
本次新增的适应症或功能主治	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。）
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 3-2-4原发性肺癌诊疗指南2022版-高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	亚太地区三代EGFR-TKI耐药后肺癌管理共识（2024版） 共识IX：对三代EGFR-TKI耐药后发生MET扩增或者过表达的患者，推荐使用奥希替尼联合MET-TKI双靶治疗方案（I级推荐）
本次新增的适应症或功能主治	新增适应症：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。
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 3-2-5亚太地区三代EGFR-TKI耐药后肺癌管理共识2024版-CNEN高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025 CSCO非小细胞肺癌诊疗指南针对IV 期MET 14外显子跳跃突变NSCLC的一线治疗 I 级推荐
本次新增的适应症或功能主治	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。）

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 3-2-1_2025CSCO非小细胞肺癌指南-节选高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2024版）》推荐赛沃替尼用于无法耐受化疗或含铂化疗后疾病进展的MET14外显子跳变的局晚期或转移性NSCLC患者（2A类推荐证据）。
本次新增的适应症或功能主治	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。）
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 3-2-2中华医学会肺癌临床诊疗指南2024版-高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025中国肿瘤整合诊治指南-肺癌部分推荐赛沃替尼推荐用于一线未使用靶向药物的MET14外显子跳跃突变阳性的晚期NSCLC患者的后线治疗。
本次新增的适应症或功能主治	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。）
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 3-2-3中国肿瘤整合诊治指南CACA-肺癌2025-高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	卫健委《原发性肺癌诊疗指南》2022版推荐对于化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有 MET 外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性 NSCLC 可以接受赛沃替尼治疗
本次新增的适应症或功能主治	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。）
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	↓ 下载文件 3-2-4原发性肺癌诊疗指南2022版-高亮.pdf

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	亚太地区三代EGFR-TKI耐药后肺癌管理共识（2024版） 共识IX：对三代EGFR-TKI耐药后发生MET扩增或者过表达的患者，推荐使用奥希替尼联合MET-TKI双靶治疗方案（I级推荐）
本次新增的适应症或功能主治	新增适应症：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。
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 3-2-5亚太地区三代EGFR-TKI耐药后肺癌管理共识2024版-CNEN高亮.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	暂无《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	暂无《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	赛沃替尼片整体安全性良好，未发现新的安全性信号，特定不良反应包括肝毒性(大多为1-2级,保肝治疗以及剂量调整或暂停用药后通常可恢复至≤1级或用药前水平)、发热(大多为1-2级)、严重过敏反应(表现为一系列症状,包括但不限于：药物相关性发热、皮肤过敏反应、肝酶升高、血细胞下降、肌痛/关节痛)、水肿(大多为1-2级)，大多无死亡病例报告。赛沃替尼与奥希替尼联合疗法整体安全性良好，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。 有本品严重过敏史者或对本品任何成分过敏者禁用,妊娠、哺乳期妇女禁用。 其余信息详情见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	未收到药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。 根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合对现有累积疗效和安全性数据的分析，均表明已获批的适应症中赛沃替尼片有利的获益-风险特征。
相关报导文献	↓ 下载文件 4-1赛沃替尼说明书临床研究RWS.pdf

五、创新性信息

创新程度	①赛沃替尼是中国1类新药，是国内首个获批的MET-TKI。②赛沃替尼获得国家科技部的重大专项课题支持，具有自主知识产权。③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MET扩增患者的双靶双口服治疗方案，填补临床空白；该联合疗法获国家药监局纳入突破性治疗品种，其新药上市申请亦获纳入优先审评。
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1赛沃替尼创新证明文件合并.pdf
应用创新	①适合老年人：年龄≥65 岁患者无需调整起始剂量。②适合肾功能不全患者：轻度和中度肾功能不全患者无需调整起始剂量。③便于临床应用：在注册研究和IIIb期研究中，未报道其他MET-TKI出现的头痛、胸腔积液、视觉障碍、间质性肺

	病不良反应，安全性良好。200mg/片，根据体重给药每天2-3片，方便剂量调整。④提高患者依从性：口服便利，一日一次。餐前餐后口服均可。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5-2赛沃替尼说明书250624.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描述	①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。②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，助力实现健康中国2030癌症5年生存率目标。
符合“保基本”原则描述	① 赛沃替尼疗效确切，安全性良好，延长MET外显子14跳变非小细胞肺癌患者总生存期，填补EGFR-TKI进展后MET扩增临床空白。② 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。③ MET外显子14跳变较为罕见，且该适应症主要替代目录内同机制药品，医保基金影响较为有限。
弥补目录短板描述	①目前唯一经国内IIIb期确证性临床研究验证的MET-TKI，证据等级高；②MET外显子14跳变领域目前最长中国人群OS数据，延长患者生存；③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，填补临床和医保目录空白。
临床管理难度描述	①国内首个获批、首个纳入医保且目前有国内真实世界研究数据的MET-TKI，真实世界用药经验丰富，临床及医保管理经验丰富；②有明确适应症和靶点，指南推荐意见清晰，临床滥用风险低；③有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》