

# 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： 塞普替尼胶囊

企业名称： 江苏众煦医药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-19 23:38:34	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	塞普替尼胶囊	医保药品分类与代码	XL01EXS290E001010378403, XL01EXS290E001020378403
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利:经取代的吡唑并[1,5-A]吡啶化合物作为RET激酶抑制剂	核心专利权期限届满日1	2037-10
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利:经取代的吡唑并[1,5-A]吡啶化合物作为RET激酶抑制剂	核心专利权期限届满日2	2037-10
核心专利类型3	化学药品医药用途专利:经取代的吡唑并[1,5-A]吡啶化合物作为RET激酶抑制剂	核心专利权期限届满日3	2037-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg, 80mg		
上市许可持有人(授权企业)	Eli Lilly Nederland B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	【1】本品用于转染重排(RET)基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗。【2】本品适用于需要系统性治疗的晚期或转移性RET突变型甲状腺髓样癌(MTC)成人和12岁及以上儿童患者的治疗,以及需要系统性治疗且放射性碘难治(如果放射性碘适用)的晚期或转移性RET融合阳性甲状腺癌成人和12岁及以上儿童患者的治疗。		
说明书用法用量	基于体重,本品的推荐剂量为:1)低于50kg:120mg;2)50kg或以上:160mg;口服给药,每日2次(大约间隔12小时),直至发生疾病进展或不可耐受的毒性;除与质子泵抑制剂(PPI)联合用药时,本品与食物同服或不同服均可。		
所治疗疾病基本情况	【1】肺癌:0.7-2%RET融合在非小细胞肺癌中发现,属于罕见靶点,每年新发患者约5000人。约50%RET(+)NSCLC会发生脑转移,生存期仅3-6个月。目录内治疗以化疗/免疫为主,疗效有限,临床未满足需求显著。【2】甲状腺癌&甲状腺髓样癌:RET融合在乳头状甲状腺癌中占比4.4%,RET突变在髓样癌(占甲状腺癌2%)中占比40-60%。因甲状腺癌生物标志物检测率远低于肺癌(>50%),RET(+)甲癌患者较少,每年新发约1000人。目录内传统治疗方案耐受性差,儿童患者用药无保障。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字HJ20220077, 国药准字

			HJ20220078
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2020-05
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	<p>【1】RET为罕见靶点，患者人群有限，临床未满足需求显著。肺癌治疗长期依赖化疗/免疫方案，疗效有限（mPFS&lt;1年），脑转移患者难以获益。甲状腺癌传统治疗使用多激酶抑制剂，不良反应高（≥3级发生率43.8-87.4%）。且目录内药品普遍未开展儿童临床试验，儿童用药缺乏疗效和安全依据。【2】塞普替尼为全球首款高选择性RET抑制剂，开启“有靶打靶”时代，2022年9月中国上市。其疗效与安全性显著优于传统治疗及同类药品普拉替尼（2021年3月中国上市）：①【肺癌】mPFS超24个月，脑转移患者颅内缓解率高，无脑转移者2年颅内进展发生率仅0.7%。较同类药品，已发表间接研究显示本品mPFS显著延长，≥3级TRAE和停药率更低，差异具统计学意义。为唯一发表III期结果的RET药物，获CSCO、NCCN更高证据等级推荐。②【甲状腺癌】精准靶向、耐受性佳，已获批儿童适应症，为唯一开展儿童临床试验并被中国专家共识推荐用于儿童的RET抑制剂。唯一开展MTC III期临床研究并发表结果。同类药品因未完成III期确证性研究，已主动撤回FDA MTC适应症，且儿童数据仅源自成人数据外推，缺乏实证支持。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-江苏众煦医药有限公司.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 塞普替尼说明书-CDE审批版.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 塞普替尼胶囊药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 塞普替尼-PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 塞普替尼-PPT2.pdf		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 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60公斤，体表面积1.6m<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：目录内无RET靶向治疗药品，目录内无适应症相似药品。

其他情况请说明：-

## 二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<b>【肺癌】</b> LIBRETTO-321是一项在中国晚期实体瘤患者中开展的开放、多中心II期研究，在中国人群中同样具有持久的抗肿瘤活性和良好的安全性，与全球结果一致：①初治人群mPFS 27.6个月，mDOR达26.7个月。②经治人群mPFS 27.8个月，mDOR尚未达到（中位随访34.2个月）。③总人群3年OS达62.0%。④对基线伴可测量脑转移灶患者，颅内ORR达80%。
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> 1-中国II期临床试验-LIBRETTO-321-NSCLC.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<b>【肺癌】</b> LIBRETTO-001为进行中的全球多中心、开放标签、I/II期的注册临床研究。塞普替尼彻底改善传统治疗效果不佳的局面，患者获益显著：①初治人群mPFS 22.0个月，mDOR达20.3个月，3年OS达65.6%。②经治人群mPFS 26.2个月，mDOR达31.6个月，mOS达47.6个月。③基线可测量脑转移患者mPFS为11.0个月，基线无中枢转移2年内颅内进展率为0.7%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-全球II期临床试验-LIBRETTO-001-NSCLC.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗±帕博利珠单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<b>【肺癌】</b> LIBRETTO-431是全球首个且唯一已公布数据的高选择性RET抑制剂III期随机对照研究，显著延长生存期，提高疾病控制率，对脑转移治疗强效且显著延缓中枢神经系统进展：①mPFS长达24.8个月（vs 11.2个月，P<0.001）。②对基线伴可测量脑转移灶患者，颅内ORR达82%（vs 58%）。③12个月颅内进展率6%（vs 20%）。
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> 3-全球III期临床试验-LIBRETTO-431-NSCLC.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	普拉替尼

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【肺癌】一项使用塞普替尼与普拉替尼的全球II期临床研究的有效性及其安全性数据进行匹配间接比较分析，塞普替尼的疗效及安全性显著更优：①塞普替尼对比普拉替尼：mPFS 22.1 vs 13.3个月，HR 0.67, P<0.05)。②塞普替尼对比普拉替尼：≥3级TRAE：39.3% vs 62.6% (OR 0.39, P<0.05)；导致停药的TRAE：3.6% vs 10.0% (OR 0.34, P<0.05)。
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> 4-间接比较分析-NSCLC.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【儿童患者】LIBRETTO-121是一项在晚期RET 变异实体瘤的儿童患者中开展的 I / II 期、全球多中心研究，进一步证实其在儿童患者中的强效缓解和安全性：在基线时有可测病灶的患者中，RET融合晚期儿童及青少年TC患者ORR 为100%，RET突变晚期儿童及青少年MTC患者ORR为83.3%。
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> 5-全球II期临床试验-LIBRETTO-121-儿童.pdf
试验类型6	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甲状腺髓样癌】LIBRETTO-321是一项在中国晚期实体瘤患者中开展的开放、多中心 II 期桥接研究，结果显示疗效数据与全球一致：对初治与经治人群的ORR分别可达58.8%和58.3%，mDOR尚未达到，PFS及OS尚未成熟。
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> 6-中国II期临床试验-LIBRETTO-321-MTC.pdf
试验类型7	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甲状腺髓样癌】LIBRETTO-001为进行中的全球多中心、开放标签、I / II 期的注册临床研究，塞普替尼表现出对于RET 突变MTC患者的肿瘤抑制效果强，显著提升患者获益，开创甲状腺髓样癌精准靶向治疗金标准：①初治人群mPFS尚未达到（中位随访时间42.4个月），ORR达82.5%，5年OS达88.8%。②经治人群mPFS 长达41.4个月，ORR达77.6%，mOS为64.3个月。
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> 7-全球II期临床试验-LIBRETTO-001-MTC-TC.pdf

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 7-全球II期临床试验-LIBRETTO-001-MTC-TC.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>卡博替尼/凡德他尼</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【甲状腺髓样癌】LIBRETTO-531为唯一开展的治疗RET+MTC的全球多中心III期随机对照研究。塞普替尼显著提高疾病控制率，延长无进展生存期：①mPFS尚未达到（vs对照组16.8个月，HR 0.28，P&lt;0.001）。②ORR 达69.4%（vs对照组38.8%）。③患者OS明显提高（中位随访时间15个月，HR值为0.37）。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 8-全球III期临床试验-LIBRETTO-531-MTC.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【甲状腺癌】LIBRETTO-001为进行中的全球多中心、开放标签、I/II期的注册临床研究，塞普替尼表现出对于RET融合阳性TC患者疗效显著：①初治人群mPFS尚未达到（中位随访时间24.9个月），ORR高达95.8%，4年OS达94.4%。②经治人群mPFS 可长达27.4个月，ORR为85.4%，5年OS达65.5%。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 9-全球II期临床试验-LIBRETTO-001-MTC-TC.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>【肺癌】①《2025CSCO非小细胞肺癌指南》：IV期RET融合NSCLC一线及后线治疗：塞普替尼，I级（1A类）。②《NCCN非小细胞肺癌2025 V5版》：推荐塞普替尼作为RET融合阳性晚期NSCLC一线治疗（1类）和后线治疗。③《2025中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南》：RET融合阳性的初治NSCLC脑转移患者，一线全身治疗推荐高选择性RET抑制剂（塞普替尼，1B）。</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> 1-NSCLC-CSCO2025-NCCN2025-中国诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>【甲状腺髓样癌】①《NCCN甲状腺癌临床实践指南2025 V1版》对于需要系统性治疗的RET突变MTC患者：塞普替尼（1类）推荐。②《RET基因变异甲状腺癌诊疗中国专家共识(2024版)》对于不可手术切除的或远处转移的、病情持续进</p>

展的RET基因突变MTC患者，一线治疗推荐塞普替尼（1A）。对于前线治疗失败或接受其他治疗方案的患者，明确RET基因后，优先推荐塞普替尼（1A）。

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 2-MTC-NCCN-中国共识2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

【甲状腺癌】①《NCCN甲状腺癌临床实践指南2025 V1版》对于RET基因融合阳性且放射性碘难治的、不可切除的局部复发/持续性DTC患者推荐使用塞普替尼。②《RET基因变异甲状腺癌诊疗中国专家共识(2024版)》对于进展期碘难治RET基因融合阳性分化型甲状腺癌患者优先推荐高选择性RET抑制剂如塞普替尼（推荐等级：1B）。

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-TC-NCCN-中国共识2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

【RET甲状腺癌儿童患者】《RET基因变异甲状腺癌诊疗中国专家共识(2024版)》对于2岁及以上需要系统性治疗的晚期或转移性RET基因突变甲状腺髓样癌儿童患者，以及需要系统性治疗且碘难治（如果放射性碘适用）的晚期或转移性RET基因融合阳性2岁及以上的儿童分化型甲状腺癌患者，建议选择高选择性RET抑制剂塞普替尼治疗。

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 4-儿童-中国共识2024.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

【肺癌】本品在初治及含铂化疗后人群中ORR分别达到84%及61%，初治人群mDOR 20.2个月，经治人群mDOR 28.6个月，相比现有治疗，有更优的客观缓解率和持久的缓解持续时间的疗效优势。中国桥接研究显示，患者的获益特征与全球患者基本一致。【甲状腺髓样癌】基于IRC评估的26名患者ORR为57.7%，mDOR尚未达到；未经治疗17名患者ORR为58.8%；经治9名患者ORR为55.6%。对RET突变MTC患者，本品作为高选择性RET抑制剂，在全球患者中ORR达71%，优于传统化疗药历史数据。【甲状腺癌】患者为初治人群，用药后首次IRC肿瘤评估（8周）即出现缓解，截至数据截止日时，已接受23.4周的治疗，最佳总体缓解为经确认的PR，肿瘤负荷缩小比例已达43%，TTR和TTBR均为1.74个月，首次出现缓解后的随访时间为5.4个月，患者仍在缓解中。本品全球患者中ORR为85%，较传统化疗疗效有进一步提高。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件 塞普替尼技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】常见的不良反应包括水肿、腹泻、疲劳、口干、高血压等。【用药禁忌】禁用于对活性成分或任何辅料过敏者。【注意事项】本品说明书中有提及肝脏毒性、高血压、出血事件、过敏反应等方面的相关注意事项。【儿童用药】已在患有需要系统性治疗的甲状腺髓样癌（MTC）以及需要系统性治疗和放射性碘治疗（如适用）难治的晚期RET融合阳性甲状腺癌的12岁及以上的儿童患者中确定了本品的安全性和有效性。在成人中进行的充分且良好的对照研究以及在12岁及以上的儿童患者中获得的其他药代动力学和安全性数据支持将本品用于这些适应症。【药物相互作用】与抗

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>酸剂、强效和中效CYP3A诱导剂联用会降低本品血药浓度，与强效CYP3A抑制剂、CYP2C8和CYP3A底物、特定P-糖蛋白（P-gp）底物联用会提高其血药浓度。</p> <p>【上市后监测】塞普替尼在中国、美国、欧盟等多个国家/地区获批上市。自上市以来，未收到药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。【技术审评报告】本品治疗的主要不良反应为口干、腹泻、便秘、高血压等，可通过加强安全性监测和必要的对症处理降低风险。总体评估本品安全性风险可控。未在儿童患者中发现新的安全性风险。【儿童临床研究】儿童患者整体不良反应轻，临床研究汇报治疗过程中未出现因剂量限制性毒性或治疗期间出现的不良事件导致的停药。</p>
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 塞普替尼说明书-技术审评报告-儿童临床试验.pdf</p>

#### 四、创新性信息

创新程度	<p>塞普替尼是全球首款强效、高选择性RET抑制剂，塑造精准治疗金标准：【优先审评审批&amp;突破疗法】中、美优先审评审批资格和美国FDA三项突破性疗法认证。显著延长生存期，打破传统治疗的局限性。【机制创新】相比目录内多激酶抑制剂及目录外同类药品：①RET激酶选择性高，精准度更好，因此系统性不良反应的发生率更低。②IC50值更低，显示出更强的抗肿瘤活性，使药物在有限穿透下仍能对中枢神经系统有效。</p>
创新性证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> CDE优先审评审批-FDA三项认证和优先审批-IC50值最低.pdf</p>
应用创新	<p>【精准治疗】全球首款高选择性RET抑制剂，彻底改变传统治疗方案的困境，进入“有靶打靶”新时代，显著提升患者获益。【儿童适用】选择性高，大幅提升其安全性，可用于儿童：①美国FDA唯一获批用于≥2岁晚期RET变异实体瘤。②在中国获批12岁以上儿童适应症。【患者依从】轻至中度肝功能不全、轻至重度肾功能不全患者均无需调整剂量，也不限制是否与食物同服。【易保存管理】胶囊剂型服用方便，且可常温保存，易于管理。</p>
应用创新证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童适应症-说明书.pdf</p>
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描述	<p>【保障儿童用药】▲目录内药品针对儿童皆无临床试验依据，塞普替尼获批儿童适应症且进行临床试验，保障儿童用药。【助力癌症防治】根据《健康中国行动-癌症防治行动实施方案（2023-2030年）》的主要目标，到2030年，总体癌症5年生存率达到46.6%，患者疾病负担得到有效控制，塞普替尼纳入医保后显著提升精准治疗可及性，推动高质量癌症防控目标落地。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>【基金可承受】罕见靶点用药，患者规模小，医保基金影响非常有限，基金可承受；且可替代目录内因疗效不佳带来额外成本上升的传统治疗方案用药，进一步提高医保基金的使用效率。【保障患者用药】自上市以来，塞普替尼已累计纳入全国100多个惠民保产品，显著降低投保患者费用负担。</p>
弥补目录短板描述	<p>【传统方案，疗效有限】当前目录内无RET变异精准靶向药，传统治疗方案疗效十分有限，未满足需求高。【填补目录RET抑制剂空白】塞普替尼作为全球首款高选择性RET抑制剂，疗效显著，安全性优。</p>
临床管理难度描述	<p>【无滥用风险】塞普替尼说明书要求必须有明确的相关RET变异诊断，不易造成滥用。【易管理】口服剂型，用药方便，临床使用易于管理，患者依从性高。目录外同类药品普拉替尼需要空腹服药，本品是否与食物同服均可，患者便利性更高。</p>