

2024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：克唑替尼胶囊

企业名称：辉瑞投资有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 20:10:18	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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）	克唑替尼胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2025-08
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2025-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	250mg；200 mg		
上市许可持有人（授权企业）	PFIZER EUROPE MA EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	克唑替尼胶囊可用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。克唑替尼胶囊可用于ROS1阳性的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者或ROS1阳性的晚期非小细胞肺癌患者。		
说明书用法用量	推荐剂量为250mg口服，每日两次，与食物同服或不同服，直至疾病进展或患者无法耐受。轻度肝损、轻度和中度肾损患者无需调整起始剂量。		
所治疗疾病基本情况	非小细胞肺癌占肺癌总体85%，ALK阳性占非小细胞肺癌的3-7%，ROS1阳性在非小细胞肺癌患者中占比约1.6%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【克唑替尼情况】克唑替尼是全球首个获批用于治疗ALK和ROS1阳性晚期非小细胞肺癌的一线靶向治疗药物，获优先审评审批资格和突破性疗法认证，于2013年在中国上市，2018年纳入医保，有超10年临床用药经验，作为一线治疗为中国ALK/ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者带来超7年OS获益。【仿制药情况】江苏万邦生化医药集团克唑替尼胶囊（国药准字H20234491/H20234492）已于2023年11月获批。克唑替尼胶囊符合非独家药品纳入常规目录管理规则。【同治疗领域药品情况】：①ALK-TKI：目前医保目录内二代ALK-TKI有塞瑞替尼(2018年获批)，阿来替尼(2018年获批)，恩沙替尼(2020年获批)，布格替尼(2022年获批)，伊鲁阿克(2023年获批，后线纳入医保)，三代ALK-TKI仅有洛拉替尼（2022年获批）。②ROS1-TKI：恩曲替尼2022年获批，2023年纳入医保。		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 克唑替尼胶囊最新说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 克唑替尼胶囊首批注册证.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产	<a href="#">↓ 下载文件</a> 克唑替尼胶囊最新注册证和批件.pdf		

药品)或《进口药品注册证》  
(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同,请分别提供