

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：_____ 布格替尼片 _____

企业名称：_____ 武田（中国）国际贸易有
限公司 _____

申报信息

申报时间	2024-07-12 19:19:44	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）	布格替尼片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药 5.1 类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	用作激酶抑制剂的磷衍生物（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	5-氯-N4-[2-(二甲基磷酰基)苯基]-N2-[2-甲氧基-4-[4-(4-甲基哌嗪-1-基)哌啶-1-基]苯基]嘧啶-2,4-二胺的晶形（晶型专利）	核心专利权期限届满日2	2035-10
核心专利类型1	用作激酶抑制剂的磷衍生物（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	5-氯-N4-[2-(二甲基磷酰基)苯基]-N2-[2-甲氧基-4-[4-(4-甲基哌嗪-1-基)哌啶-1-基]苯基]嘧啶-2,4-二胺的晶形（晶型专利）	核心专利权期限届满日2	2035-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	180mg（主规格）；90mg；30mg		
上市许可持有人（授权企业）	Takeda Pharma A/S		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌（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的非小细胞肺癌(NSCLC)患者。		
说明书用法用量	前 7 天口服 90 mg，每日 1 次；然后增加剂量至口服 180 mg，每日 1 次。本品给药直至疾病进展或出现不可接受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	ALK阳性非小细胞肺癌（NSCLC）是一种少见而凶险的亚型，约占非小细胞肺癌5%，我国大陆地区年新发III/IV期 ALK+ NSCLC病例约2.9万例。ALK阳性NSCLC患者易出现脑转移，导致预后差、生存期短、生活质量恶化等一系列问题；临床在解决耐药方面存在挑战，耐药问题亟待解决；患者受症状和治疗副作用困扰，生活质量大幅降低，提升生活质量成为关键治疗目标之一。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目录内其他ALK TKI及上市年份：克唑替尼（2013）、塞瑞替尼（2018）、阿来替尼（2018）、恩沙替尼（2020）、洛拉替尼（2022）、伊鲁阿克（2023），均被纳入2023年医保目录。在目录内ALK TKI中，布格替尼年费用较低，相较阿来替尼低26%，相较洛拉替尼低36%。相较目录内其他ALK TKI，布格替尼强效缩瘤，CR率最高，一线全人群CR率达24%；持久护脑，在已公开数据中一线基线脑转移人群4年OS率最高，同时治疗任意基线脑转移患者中缩瘤效果位居第一；突破耐药，对广泛的ALK突变体具有抑制活性，在常见的ALK 继发突变和复合突变上，相较其他ALK TKI敏感性		

佳；亚裔最佳，布格替尼一线治疗亚裔人群PFS获益最优概率位居首位；更优生存，布格替尼是首个实现生存与生活质量显著获益的ALK TKI；安全性好，较少出现其他ALK TKI在消化道毒性、肝脏毒性、皮肤毒性和神经毒性上的主要严重不良反应，Meta分析显示布格替尼在1-5级AEs的安全性排名中位居首位。

企业承诺书

↓ 下载文件

TCIT企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2-布格替尼最新版法定说明书.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

↓ 下载文件

1-3-布格替尼最新版进口药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY