

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：贝莫苏拜单抗注射液

企业名称：正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 09:08:01	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	贝莫苏拜单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFB262B002010182983 ; XL01FFB262B002010282983
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	化合物专利ZL201580042278.8	核心专利权期限届满日1	2035-08
核心专利类型2	化合物专利ZL201911310366.8	核心专利权期限届满日2	2035-08
核心专利类型3	组合物专利ZL201880070081.9	核心专利权期限届满日3	2038-11
核心专利类型1	化合物专利ZL201580042278.8	核心专利权期限届满日1	2035-08
核心专利类型2	化合物专利ZL201911310366.8	核心专利权期限届满日2	2035-08
核心专利类型3	组合物专利ZL201880070081.9	核心专利权期限届满日3	2038-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	600mg (20ml) /瓶		
上市许可持有人(授权企业)	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合盐酸安罗替尼胶囊、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者的一线治疗。		
说明书用法用量	本品与盐酸安罗替尼胶囊、化疗联合治疗。本品推荐剂量为1200mg/次，静脉输注每3周给药1次，每次输注时间为60分钟，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	1、中国2022年新增肺癌患者人数106.06万人。SCLC在肺癌中占比13%-17%，其中约70%为ES-SCLC，按人群占比估计，中国新发ES-SCLC患者约每年11万人。2、小细胞肺癌恶性程度/侵袭性高，转移早，生存短。从出现症状到确诊，“机会窗口期”很短。广泛期小细胞肺癌2年生存率仅8%。		
中国大陆首次上市时间	2024-04	注册证号/批准文号	国药准字S20240017
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-04
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	1、已获批广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)一线治疗的免疫药物包括：阿替利珠单抗、度伐利尤单抗、斯鲁利单抗、阿得		

药品上市情况	贝利单抗、贝莫苏拜单抗等。2、目前医保目录内尚无针对广泛期小细胞肺癌一线治疗适应症的免疫药物。3、贝莫苏拜单抗相比于其他已上市同类药物，实现了ES-SCLC一线治疗迄今最优生存获益：全球最长mOS 19.3月，全球最长mPFS 6.9月。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书及MAH授权书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2贝莫苏拜单抗注射液说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 1-3贝莫苏拜单抗注射液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 贝莫苏拜单抗注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 贝莫苏拜单抗注射液PPT2.pdf

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1、目前医保目录内没有针对广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）一线治疗的免疫治疗药物。2、本品为PD-L1抑制剂，目录内没有同作用机制药品。3、本品的关键注册临床试验采用安慰剂对照。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂 + 化疗（卡铂联合依托泊苷）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在中国开展的评价贝莫苏拜单抗联合阿罗替尼及卡铂、依托泊苷对比卡铂联合依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲、III期临床研究，患者既往未接受过针对广泛期小细胞肺癌的系统性治疗，两组间mPFS：6.93月vs. 4.21月，HR 0.32；mOS：19.32月 vs. 11.89月，HR 0.61。

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文件）	↓ 下载文件 2-1-ETER701研究2023WCLC口头汇报.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂 + 化疗（卡铂联合依托泊苷）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在中国开展的评价贝莫苏单抗联合安罗替尼及卡铂、依托泊苷对比卡铂联合依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲、III期临床研究，患者既往未接受过针对广泛期小细胞肺癌的系统性治疗，两组间mPFS：6.93月vs. 4.21月，HR 0.32；mOS：19.32月 vs. 11.89月，HR 0.61。
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文件）	↓ 下载文件 2-1-ETER701研究2023WCLC口头汇报.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南（2024版）将贝莫苏单抗联合安罗替尼及标准化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌研究写入文字描述部分。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 2-2小细胞肺癌CSCO诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南（2024版）将贝莫苏单抗联合安罗替尼及标准化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌研究写入文字描述部分。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 2-2小细胞肺癌CSCO诊疗指南2024版.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	CDE尚未公布本品《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	CDE尚未公布本品《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>不良反应：总结贝莫苏单抗已开展的14项临床试验总计836例晚期肿瘤患者的不良反应数据，发生率≥10%的不良反应有：贫血、甲状腺功能检查异常、高脂血症、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转氨酶升高等。禁忌：本品禁用于对活性成分或成份项下任何辅料过敏的患者。注意事项：接受本品治疗的患者可发生免疫相关不良反应，包括严重和致死病例。免疫相关不良反应可发生在本品治疗期间或停药后，应持续进行患者监测。若出现任何重度、复发的免疫相关不良反应以及任何危及生命的免疫相关性不良反应，必须永久停止本品治疗。药物相互作用：单克隆抗体不经细胞色素CYP450酶或其他药物代谢酶代谢，因此合并使用的药物对这些酶的抑制或诱导作用预期不会影</p>
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	响本品的药代动力学。因可能干扰本品药效学活性，应避免在基线开始本品治疗前使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂。药物过量：如果出现药物过量，应密切监测患者是否出现不良反应的症状和体征，并立即给予适当的对症治疗。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。2、1类治疗用生物制品。3、本品是人源化IgG1亚型PD-L1单抗，具有高稳定性、高亲和力，可高效阻断PD-L1/PD-1信号通路，并降低irAEs风险；糖基化修饰过程中完全去除高甘露糖，不会降低半衰期且免疫原性较低，提高安全性；对Fc段定点改造，去除ADCC效应及CDC效应，避免Fc效应对免疫细胞的误伤或错杀，提高免疫激活活性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-国家重大新药创制立项批文及1类生物药证明.pdf
应用创新	本品每3周一次固定剂量给药，在包括老年人群、轻中度肾功能不全等特殊人群应用中无需调整剂量，可提高医务人员和患者应用便利性。
应用创新证明文件	-
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	1、小细胞肺癌患者发病率逐年升高，2022年新增小细胞肺癌患者人数15.91万人，其中约70%为广泛期。小细胞肺癌恶性程度高、转移早、生存短，广泛期小细胞肺癌2年生存率仅8%。2、贝莫苏拜单抗实现小细胞肺癌一线治疗迄今最优生存获益：全球最长mOS 19.3月，全球最长mPFS 6.9月，助力实现《健康中国2030规划纲要》中提出的抗癌远景目标。
符合“保基本”原则描述	贝莫苏拜单抗是安全、强效的PD-L1免疫抑制剂，实现了小细胞肺癌一线治疗的迄今最优生存获益。本品定价符合保基本原则，愿诚意降价，为患者带来安全有效且经济的国产PD-L1产品。
弥补目录短板描述	1、目前医保目录中尚未收录小细胞肺癌一线治疗的免疫治疗药物，本品可填补目录空白。2、免疫联合治疗已是临床主流方案，纳入本品可完善目录结构、满足临床用药需求，提高参保人获益。
临床管理难度描述	1、本品适应症的疾病诊断标准明确、治疗指南清晰，无临床滥用风险。2、用药周期为3周1次，且为固定剂量给药，患者依从性高，临床使用方便。