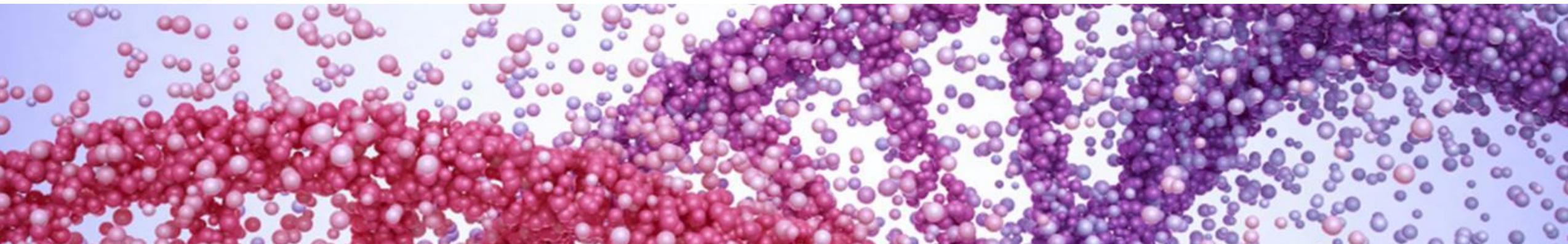




舒沃替尼片（舒沃哲®）

全球唯一获批针对EGFR Exon20ins突变NSCLC的口服靶向药物
中美双“突破性疗法认定”，CSCO指南唯一 I 级推荐

迪哲（江苏）医药股份有限公司



1

基本信息

国内**唯一**获批EGFR Exon20ins突变的靶向药物，空白对照

2

有效性

ORR高达61%，**起效快，疗效持续性好**

3

安全性

相对于其他**罕见难治**靶点，安全性和耐受性更好

4

创新性

本土源头创新，**实现20年来Exon20ins领域巨大突破**，填补治疗空白

5

公平性

舒沃替尼**填补医保目录内的空白**

基本信息(1/3): 国内**唯一**获批EGFR Exon20ins突变的靶向药 al迪哲

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

| | | | |
|------------------|---|-------------------|----------|
| 通用名 | 舒沃替尼片 | 注册分类 | 化学药品I类 |
| 注册规格 | 150mg (主规格) ; 200mg | | |
| 适应症 | 适用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展, 或不耐受含铂化疗, 并且经检测确认存在 表皮生长因子受体(EGFR)20号外显子插入(Exon20ins)突变 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的成人患者 | | |
| 用法用量 | 推荐剂量为300mg (2片150mg片剂), 每日一次 , 直至疾病进展或出现无法耐受的不良反应 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2023年8月22日 | 目前大陆地区同通用名药品的上市情况 | 无 |
| 全球首次上市国家/地区及上市时间 | 中国 , 2023年8月22日 | 是否为OTC药品 | 否 |
| 海外上市计划 | 今年年底前将在美国进行新药上市申请 | | |

参照药品选择: 空白

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

空白对照选择依据:

- 1. 填补临床空白:** 临床上**无针对EGFR Exon20ins突变**NSCLC的标准治疗药物
- 2. 机制创新:** 作用于**罕见靶点**EGFR Exon20ins, 为我国**1类新药**, 获**中美双“突破性疗法认定”**
- 3. 单臂试验上市:** 舒沃替尼的国内上市试验为单臂试验 (WU-KONG6), **无对照药品**

基本信息(3/3): NSCLC罕见突变, 疾病更严重, 传统疗法不佳 迪哲

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

疾病危害高

- ✓ **恶化程度高、预后差**
 - Exon20ins是NSCLC的**难治靶点, 恶性程度更高、预后更差**, 患者**预期寿命仅有16.2个月**
- ✓ **发病率低、目标人群少**
 - Exon20ins是NSCLC的**罕见突变**, 在我国仅占NSCLC的2.1-2.3%^[1-3], 每年新发后线治疗的患者仅有**5,000人左右**

| | NSCLC中占比 | 预期寿命 (月) |
|-------------------------------------|-----------------|-------------|
| EGFR敏感突变 ^[4] | 46% | 36.9 |
| ALK ^[4] | 5.6% | 55.4 |
| MET ex14跳突^[5] | 2% | 15.4 |
| EGFR Exon20ins^[6] | 2.1-2.3% | 16.2 |

临床需求未满足

- ✓ **无标准治疗方案**
 - **传统EGFR TKIs仅针对EGFR敏感突变**, 在舒沃替尼上市前, Exon20ins的二线治疗**无标准治疗方案**
- ✓ **现有治疗效果很差**
 - **有效率低**, ORR约14%^[7]
 - **生存期短**, mPFS约3.3个月^[7]
 - **对于脑转移治疗效果差**, ORR不足10%*
 - **安全性差**, 停药率高达18%^[8]

有效性(1/3): ORR高达61%，患者生存期延长

基本信息

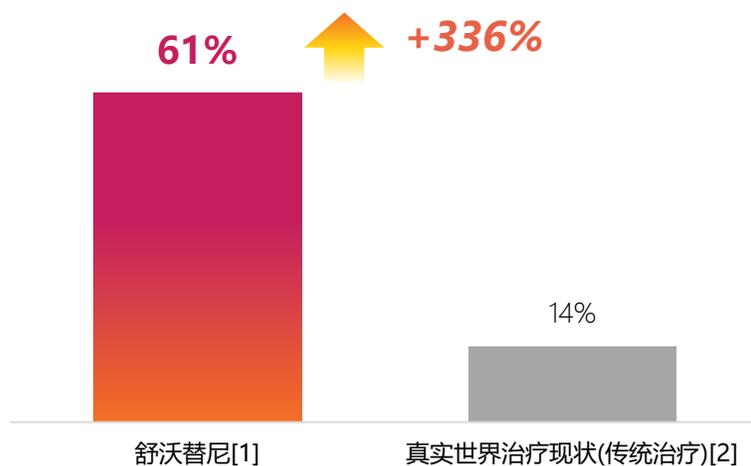
有效性

安全性

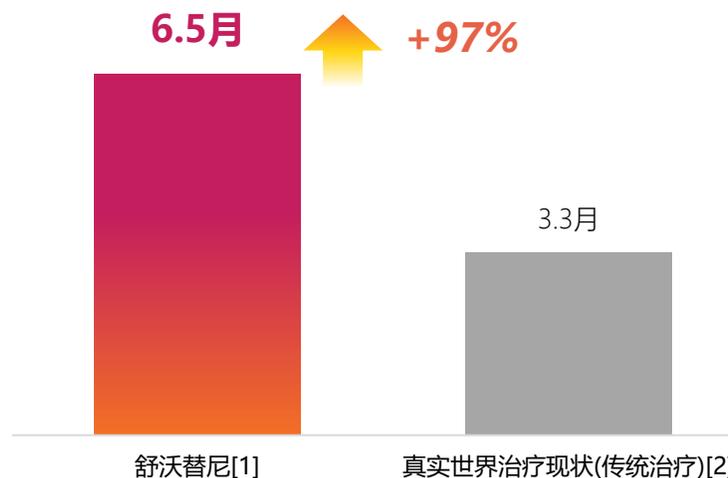
创新性

公平性

主要研究终点：
二线治疗的客观缓解率(ORR)



次要研究终点：
二线治疗的中位无进展生存期(mPFS)



- ✓ 该研究入选2023年**ASCO口头报告**
- ✓ 研究结果被刊登在顶级国际期刊《**柳叶刀-呼吸医学**》（影响因子：76.2）

基本信息

有效性

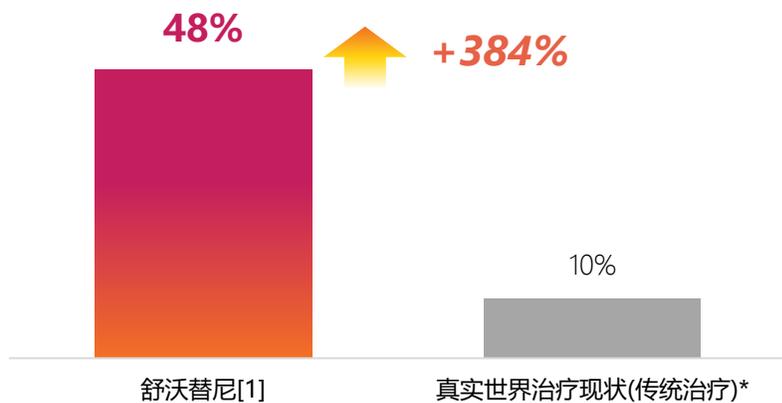
安全性

创新性

公平性

基线伴脑转移患者

- ✓ 二线治疗的客观缓解率(ORR)



- ✓ mPFS: 5.5个月^[2]

CDE 《技术审评报告》

- ✓ 舒沃替尼的客观缓解率优于历史数据，**起效快，疗效持续性良好**
- ✓ 在不同年龄、性别、既往治疗线数、既往免疫治疗状态、EGFR 20号外显子插入突变亚型、有无吸烟史和基线脑转移状态的人群中**均观察到显著的疗效，疗效结果较为稳健**

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

CSCCO指南唯一 I 级推荐



✓ 《CSCCO非小细胞肺癌诊疗指南2024》

- 推荐舒沃替尼用于IV期EGFR 20号外显子插入突变NSCLC的后线治疗 (**I 级推荐**)

| 分期 | I级推荐 |
|-----------------------|------|
| IV期EGFR 20外显子插入突变后线治疗 | 舒沃替尼 |

✓ 同时推荐:

- 《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2023年版)》
- 《IV期非小细胞肺癌表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂中国治疗指南(2023版)》

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

☑ 总体安全性良好, 可控易管理

- 300例患者汇总分析显示, 因药物不良反应而终止治疗的比例仅为5.3%^[1], 患者耐受性良好 (MET抑制剂: 11.8%^[2])
- 常见≥3级不良反应: 腹泻9.3%, 皮疹3.3%, 通过剂量调整、简单药物治疗即可恢复
- 说明书中无黑框警告, 不良反应发生谱与传统EGFR TKIs类似, 临床已有丰富的处理经验

☑ 适用于特殊人群

- 轻度肝损伤、轻中度肾损伤及年龄≥65岁的患者无需调整剂量

☑ 药物相互作用风险低

- 舒沃替尼与中效CYP3A抑制剂 (如氟康唑、红霉素等) 或中效CYP3A诱导剂 (如依法韦仑等) 联用时无需调整剂量, 可满足晚期肿瘤患者联合用药的需求

☑ 临床使用中无其他不良反应发现

- 舒沃替尼自2023年8月上市以来, 未收到任何说明书以外的不良反应, 临床反馈安全性良好

创新性: 本土源头创新, 实现20年来Exon20ins领域巨大突破 Zal迪哲

基本信息

本土自主研发1类新药
完全自主知识产权
CDE优先审评

有效性

安全性

创新性

公平性

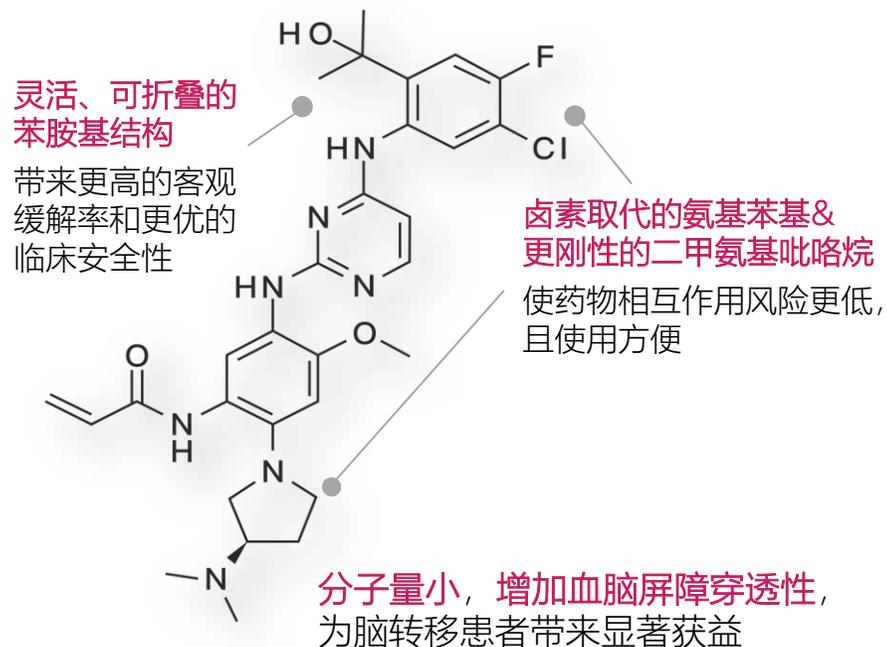
国内唯一获批 EGFR Exon20ins
靶向药物
全球唯一针对 EGFR Exon20ins
口服靶向药物

肺癌领域**首个**获得**中美双“突破性疗法认定”**的国创新药

全新分子结构设计



患者获益



- ✓ 有效率高, 生存期长
- ✓ 特殊人群可用, 疗效结果稳健

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性



对公共健康的影响

- ✓ **Exon20ins突变肺癌患者的死亡率更高，5年生存率仅8%**；舒沃替尼纳入医保让更多患者可及，助力全民健康水平提升



符合“保基本”原则

- ✓ **舒沃替尼满足** EGFR Exon20ins 突变 NSCLC 患者的基本治疗需求
- ✓ 针对罕见靶点，覆盖人群小，**对医保基金的影响小**



弥补目录短板

- ✓ 医保目录内尚无针对 Exon20ins 突变的药物
- ✓ 舒沃替尼作为国内**唯一**获批EGFR Exon20ins靶向药物，纳入目录后**填补空白**



便于临床管理

- ✓ 使用前均需做基因检测，Exon20ins的**基因检测结果十分明确**，不会造成滥用
- ✓ **一天一次口服给药**，临床易管理
- ✓ **无需按照体重或体表面积给药**，降低医保经办难度