

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：甲磺酸贝福替尼胶囊

企业名称：贝达药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 13:57:08	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）	甲磺酸贝福替尼胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	1.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	具体化合物专利	核心专利权期限届满日1	2035-04
核心专利类型2	通式化合物专利	核心专利权期限届满日2	2035-11
核心专利类型1	具体化合物专利	核心专利权期限届满日1	2035-04
核心专利类型2	通式化合物专利	核心专利权期限届满日2	2035-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C29H32F3N7O2计（1）25 mg（2）50 mg		
上市许可持有人（授权企业）	贝达药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。		
所治疗疾病基本情况	我国肺癌年发病106.1万，占全部恶性肿瘤的22.0%，发病率41/10万人；死亡73.3万，占全部恶性肿瘤死亡的28.5%，死亡率26.7/10万人		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	奥希替尼：2017年3月获批，用于治疗既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR-T790M突变阳性的，局部晚期或转移性NSCLC成人患者。纳入2018版国家医保目录。2019年4月，获批用于EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）突变的，局部晚期或转移性NSCLC成人患者的一线治疗，纳入2020版医保目录。2021年4月，获批术后辅助治疗适应症，纳入2023版医保目录。2024年5月，获批联合化疗一线治疗EGFR突变晚期NSCLC适应症。阿美替尼：2020年3月二线获批，纳入2020版医保目录。2021年12月，获批一线，纳入2021版医保目录。伏美替尼：2021年3月二线获批，纳入2021版医保目录。2022年6月，获批一线，纳入2022版医保目录。瑞齐替尼：2024年5月获批二线。瑞厄替尼：2024年6月获批二线。贝福替尼与目前医保目录内及已获批适应症的同类三代EGFR-TKI相比数据最优，一线PFS达22.1月，将疾病进展或死亡的风险降低了51%，颅内ORR 92.3%，颅内mPFS 24.9 m。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品修改前法定说明书			

	↓ 下载文件 甲磺酸贝福替尼胶囊说明书修改前.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 甲磺酸贝福替尼胶囊说明书修改后.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 注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 甲磺酸贝福替尼胶囊PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 甲磺酸贝福替尼胶囊PPT2.pptx

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗	2023-09-28	本品应在具有丰富经验的肿瘤专科医生指导下使用 在使用本品治疗前，应采用经批准的检测方法确定存在EGFR外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变，或EGFR T790M突变。患者服药前师应进行COMPASS-CAT评分，针对高风险患者(≥7分)评估其用药的风险与获益，告知患者相关风险:如使用本品，可给予预防性抗凝治疗(详见【注意事项】)。剂量及给药方法 口服，每日一次，从75mg起始剂量开始服用，连续服用21日:若无严重副作用或未发生≥2级的血小板降低和/或未发生≥2级的头痛，21日后剂量调整为100mg，每日一次，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。本品空腹或餐后服用均可。建议每天大致同一时间服用。如果漏服本品1次，若距离下一次服药时间大于12小时，则应补服本品。剂量调整根据患者个体的安全性和耐受性，可暂停用药或减量。

新增适应症或功能主治参照药品

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）
甲磺酸阿美替尼片	是	55mg*20片	2016	每日一次，一次两片	年度费用	用药持续到患者疾病进展，或者毒性不能耐受；根据患者个体的安全性和耐受性，可暂停用药或减量	73584（年度费用）

参照药品选择理由：同治疗领域内，适应症相同，用药疗效相近

其他情况请说明：-

三、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	埃克替尼
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	在既往未接受过系统治疗的EGFR敏感突变阳性的晚期NSCLC患者中，与埃克替尼组相比，贝福替尼显示出具有统计学和临床意义的无进展生存期PFS改善（中位PFS分别为22.1和13.8个月，HR 0.49），进展死亡风险降低51%。ORR分别为75.8 vs 78.3%；中位DOR分别为NE vs 12.4月。贝福替尼组和埃克替尼组颅内mPFS分别为24.9个月和15.2个月。总生存期数据尚不成熟。
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）	↓ 下载文件 贝福替尼一线研究柳叶刀·呼吸医学.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	埃克替尼
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	在既往未接受过系统治疗的EGFR敏感突变阳性的晚期NSCLC患者中，与埃克替尼组相比，贝福替尼显示出具有统计学和临床意义的无进展生存期PFS改善（中位PFS分别为22.1和13.8个月，HR 0.49），进展死亡风险降低51%。ORR分别为75.8 vs 78.3%；中位DOR分别为NE vs 12.4月。贝福替尼组和埃克替尼组颅内mPFS分别为24.9个月和15.2个月。总生存期数据尚不成熟。
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）	↓ 下载文件 贝福替尼一线研究柳叶刀·呼吸医学.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 2024版更新中，EGFR突变阳性的晚期NSCLC的治疗，EGFR敏感突变一线治疗部分：新增“贝福替尼”作为I级推荐。新EGFR敏感突变第一、二代TKI一线治疗失败再次活检T790M阳性部分:新增“贝福替尼”作为I级推荐。
本次新增的适应症或功能主治	具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。
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件）	↓ 下载文件 cSCO非小细胞肺癌诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 2024版更新中，EGFR突变阳性的晚期NSCLC的治疗，EGFR敏感突变一线治疗部分：新增“贝福替尼”作为I级推荐。新EGFR敏感突变第一、二代TKI一线治疗失败再次活检T790M阳性部分:新增“贝福替尼”作为I级推荐。
本次新增的适应症或功能主治	具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。

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件）	↓ 下载文件 csc0非小细胞肺癌诊疗指南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	支持本品适用于“具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗”的临床证据来自“D-0316（贝福替尼）在既往未经治疗的EGFR敏感突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的II/III期临床试验”。与埃克替尼组相比，本品显示出具有统计学和临床意义的PFS改善（贝福替尼组和埃克替尼组中位PFS分别为22.1个月和13.8个月，HR=0.49，95%CI（0.36，0.68），P<0.0001）。根据RECIST v1.1评估，贝福替尼组及埃克替尼组基线有CNS靶病灶患者的CNS ORR分别为92.3%和55.6%，基线有CNS转移的患者CNS mPFS为分别24.9个月和15.2个月。本品常见的不良反应为EGFR-TKI靶点相关毒性，如皮肤毒性、消化道毒性、肝酶升高等，血小板减少、头痛和血栓性疾病是本品需要关注的不良反应，可通过说明书和风险控制计划进行风险控制。较埃克替尼相比，贝福替尼可降低51%的疾病进展或死亡风险，本品可为EGFR敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者带来新的一线治疗选择。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 甲磺酸贝福替尼胶囊申请上市技术审评报告.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	支持本品适用于“具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗”的临床证据来自“D-0316（贝福替尼）在既往未经治疗的EGFR敏感突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的II/III期临床试验”。与埃克替尼组相比，本品显示出具有统计学和临床意义的PFS改善（贝福替尼组和埃克替尼组中位PFS分别为22.1个月和13.8个月，HR=0.49，95%CI（0.36，0.68），P<0.0001）。根据RECIST v1.1评估，贝福替尼组及埃克替尼组基线有CNS靶病灶患者的CNS ORR分别为92.3%和55.6%，基线有CNS转移的患者CNS mPFS为分别24.9个月和15.2个月。本品常见的不良反应为EGFR-TKI靶点相关毒性，如皮肤毒性、消化道毒性、肝酶升高等，血小板减少、头痛和血栓性疾病是本品需要关注的不良反应，可通过说明书和风险控制计划进行风险控制。较埃克替尼相比，贝福替尼可降低51%的疾病进展或死亡风险，本品可为EGFR敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者带来新的一线治疗选择。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 甲磺酸贝福替尼胶囊申请上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	不良反应：贝福替尼耐受性良好，常见的不良反应以血小板减少症、头痛、皮疹、贫血、白细胞计数降低和丙氨酸氨基转移酶升高为主。禁忌：对本品活性成份或任何一种辅料过敏者。注意事项：本品使用过程中应关注静脉血栓栓塞、动脉血栓栓塞、血小板减少症、肝功能异常、间质性肺疾病（ILD）、QT间期延长、头痛、贫血等，应在医师的指导下进行监测，发现异常应及时给予对症治疗。药物相互作用：治疗期间应慎用对CYP3A4酶有强抑制作用/强诱导作用或对P-gp有抑制作用/诱导作用的药物。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，各国家或地区药监部门5年内无发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 甲磺酸贝福替尼胶囊说明书.pdf

五、创新性信息

创新程度	获国家重大新药创制专项支持。在吡喹酮上引入三氟乙基是重要创新，降低代谢物引起的皮肤和胃肠道不良反应的同时，保持了活性，临床上显示出优于同靶点药物的无进展生存期。研究成果发表在胸部肿瘤学杂志。
创新性证明文件	↓ 下载文件 重大新药创制专项立项专利证书柳叶刀呼吸医学.pdf
应用创新	在患者初始应用75 mg QD剂量的基础上，后续通过剂量提升的方式来进一步提升疗效，同时最大限度地降低药物相关不良反应，提升患者对治疗的适应性和耐受性。大约有3/4的患者能够提升到更有效的100 mg QD剂量，并且这部分患者的生存和缓解率也都有了进一步的提高。药品无需特殊条件贮存及转运，简化配置操作，使用方便，减少患者综合治疗费用
应用创新证明文件	↓ 下载文件 甲磺酸贝福替尼胶囊说明书修改后.pdf

传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	肺癌是中国发病率死亡率最高的恶性肿瘤，NSCLC约占肺癌80%，其中EGFR阳性发病率占85%。该品与目录内三代EGFR-TKI比，一线PFS22.1个月，有脑转移人群 mPFS达 19.4 m，颅内ORR 92.3%，颅内mPFS 24.9 m，将疾病进展或死亡风险降低51%，颅内ORR 92.3%，颅内mPFS 24.9 m，三代EGFR-TKI最优，有效改善提 [□] NSCLC患者 [□] 活质量 [□] 存时间
符合“保基本”原则描述	贝福替尼疗效突出，有较高的客观缓解率，对颅内靶病灶也有较好的疾病控制，具有显著临床意义，纳 [□] 医保能减少家庭负担，提 [□] 患者可及性，更多帮助早期患者解决支付障碍，保障医保基金可控。
弥补目录短板描述	全新国产创新自主原研的新分子实体化合物，实现高活性和高选择性，突破三代EGFR-TKI一线及二线治疗瓶颈，更长PFS。贝福替尼得到《柳叶刀呼吸医学》高度评价，为EGFR突变晚期NSCLC中国患者的最新替代用药方案。为临床提供新的治疗选择，有效弥补目录内同类药物的短板。
临床管理难度描述	贝福替尼适应症表述明确， [□] 群界定清晰、路径明确、精准靶向治疗，该品纳入《2023新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》，规范该产品的临床应用，临床滥用风险低，不造成临床管理难度等问题。医保经办机构无需进行特殊管理。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY