

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：_____舒沃替尼片_____

企业名称：_____迪哲（江苏）医药股份有
限公司_____

申报信息

申报时间	2024-07-12 15:18:07	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)	舒沃替尼片	医保药品分类与代码	XL01EBS297A001020182407; XL01EBS297A001010182407
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	ERBB/BTK抑制剂	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型1	ERBB/BTK抑制剂	核心专利权期限届满日1	2039-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150mg; 200mg		
上市许可持有人(授权企业)	迪哲(江苏)医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品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号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的成人患者		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为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。本品应口服给药，每天服用本品时间尽量固定，空腹或餐后服用均可，建议餐后，应用水送服整片药片。		
所治疗疾病基本情况	EGFR 20号外显子插入突变(Exon20ins)是罕见难治靶点，恶性程度高、预后差，患者预期寿命仅有16.2个月；在我国仅占NSCLC的2.1-2.3%，后线治疗患者约为5000人。		
中国大陆首次上市时间	2023-08	注册证号/批准文号	国药准字H20230024; 国药准字H20230023
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	2023-08
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	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仅为14%；生存期短，mPFS仅有3.3个月；对于脑转移治疗效果差，ORR不足10%；安全性差，停药率高达18%。舒沃替尼作为国内唯一获批治疗EGFR Exon20ins突变型非小细胞肺癌的靶向药，填补了该领域的治疗空白，为患者带来了突破性的获益，ORR高达61%，mPFS突破半年，针对难治靶点可达到6.5个月。针对更难治的基线伴脑转移患者，ORR依然高达48%，mPFS为5.5个月。舒沃替尼总体安全性良好，可控管理，不良反应发生谱与传统EGFR靶向药类似；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%，相对于其他罕见难治靶点药物，舒沃替尼的安全性和患者耐受性更好。同时，舒沃替尼只需一天一次口服给药，用药便利，且患者依从性强。舒沃替尼为CSCO指南针对Exon20ins二线治疗的唯一I级推荐。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 舒沃替尼片说明书.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 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 舒沃替尼片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 舒沃替尼片PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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，我国1类新药，获中美双“突破性疗法认定”；③单臂试验上市，无对照药品。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	临床试验结果显示：针对含铂化疗失败或不耐受的患者（52%患者曾使用过≥2次的系统治疗），舒沃替尼二/后线治疗的主要研究终点整体客观缓解率(ORR)为61%，基线伴脑转移患者人群的ORR为48%；基于IRC评估的中位PFS为6.5个月；此次数据截止时间，OS中位随访时间为12.7个月，中位OS的数据尚未成熟，12个月的总生存率估计值为64.9%。
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 舒沃替尼试验数据证明文件.pdf
试验类型1	单臂临床实验

试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	临床试验结果显示：针对含铂化疗失败或不耐受的患者（52%患者曾使用过≥2次的系统治疗），舒沃替尼二/后线治疗的主要研究终点整体客观缓解率(ORR)为61%，基线伴脑转移患者人群的ORR为48%；基于IRC评估的中位PFS为6.5个月；此次数据截止时间，OS中位随访时间为12.7个月，中位OS的数据尚未成熟，12个月的总生存率估计值为64.9%。
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 舒沃替尼试验数据证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南（2024）》推荐舒沃替尼用于IV期EGFR 20外显子插入突变后线治疗，获得最高级别（I级）推荐，且是唯一的I级推荐
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》截取.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2023年版)》推荐舒沃替尼用于既往接受过含铂化疗的EGFR基因20号外显子插入突变阳性晚期NSCLC患者
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 《IV期原发性肺癌中国治疗指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《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)》推荐舒沃替尼用于既往经含铂化疗并且检测确认存在EGFR 20ins突变的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗
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 《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》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南（2024）》推荐舒沃替尼用于IV期EGFR 20外显子插入突变后线治疗，获得最高级别（I级）推荐，且是唯一的I级推荐
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》截取.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2023年版)》推荐舒沃替尼用于既往接受过含铂化疗的EGFR基因20号外显子插入突变阳性晚期NSCLC患者
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 《IV期原发性肺癌中国治疗指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《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)》推荐舒沃替尼用于既往经含铂化疗并且检测确认存在EGFR 20ins突变的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗
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 《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》.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
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	携带EGFR 20号外显子插入突变的NSCLC约占肺癌的2%，目前尚无常规获批的靶向药物，临床可及治疗效果不理想，存在高度未被满足的临床需求，亟需更加有效及安全的治疗手段。截至2023年4月3日，在97例患者中，经IRC评估确认的ORR为60.8%（95% CI: 50.4%, 70.6%）；基于IRC评估，采用Kaplan-Meier估计的中位PFS为6.5个月（95%CI: 5.5, 8.5）。OS中位随访时间为12.7个月，数据尚未成熟。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。舒沃替尼在不同年龄、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。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 舒沃替尼片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	携带EGFR 20号外显子插入突变的NSCLC约占肺癌的2%，目前尚无常规获批的靶向药物，临床可及治疗效果不理想，存在高度未被满足的临床需求，亟需更加有效及安全的治疗手段。截至2023年4月3日，在97例患者中，经IRC评估确认的ORR为60.8%（95% CI: 50.4%, 70.6%）；基于IRC评估，采用Kaplan-Meier估计的中位PFS为6.5个月（95%CI: 5.5, 8.5）。OS中位随访时间为12.7个月，数据尚未成熟。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。舒沃替尼在不同年龄、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。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 舒沃替尼片申请上市技术审评报告-.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】本说明书总结了四项临床试验的300例晚期NSCLC患者中观察到的判断可能与本品相关的不良反应，整体安全性良好。不良反应发生谱与传统的EGFR TKIs相似，常见≥3级不良反应发生率：血肌酸磷酸激酶升高(仅为实验室检查指标，无临床症状，同类药物未监测) 12%，腹泻 9.3%，贫血 6.7%，皮疹3.3%。因不良反应而终止治疗的比例仅为5.3%。【禁忌】无。【药物相互作用】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。【特殊人群用药】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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	未收到药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。在上市后的临床使用中，无说明书以外的不良反应发生。
相关报导文献	↓ 下载文件 舒沃替尼片说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	①目前国内唯一获批Exon20ins NSCLC的靶向药，填补治疗空白。②本土自主研发1类新药，具有完全自主知识产权，获CDE优先审评和中美“突破性疗法认定”。③全球唯一针对该靶点的口服靶向药，今年年底前将在美国进行新药上市申请。④全新分子结构设计，攻克“难成药”靶点：灵活、可折叠的苯氨基结构，带来更高客观缓解率和更优安全性；分子量小，增加血脑屏障穿透性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 舒沃替尼创新性证明文件.pdf
应用创新	①一天一次口服给药，空腹或餐后服用均可，不易漏服，提升依从性。②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，临床适用性强。③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。④舒沃替尼常温贮藏即可(不超过30℃)，有效期长达24个月，药品管理和贮存成本低。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 舒沃替尼片说明书.pdf
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	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”原则描述	①舒沃替尼满足EGFR Exon20ins突变NSCLC患者的基本治疗需求。②针对罕见靶点，覆盖人群小，对医保基金的影响小
弥补目录短板描述	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。
临床管理难度描述	①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。②一天一次口服给药，临床易管理。③无需按照体重或体表面积给药，降低医保经办难度。