

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： 盐酸卡马替尼片

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 14:12:12	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)	盐酸卡马替尼片	医保药品分类与代码	XL01EXK151A001010178679、 XL01EXK151A001010278679、 XL01EXK151A001020178679、 XL01EXK151A001020278679
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	化合物专利ZL200780050310.2和 ZL201310141352.4	核心专利权期限届满日1	2027-11
核心专利类型2	晶型专利(盐)ZL200980123120.8	核心专利权期限届满日2	2029-05
核心专利类型3	晶型专利(水合物)ZL201410110793.2	核心专利权期限届满日3	2029-05
核心专利类型1	化合物专利ZL200780050310.2和 ZL201310141352.4	核心专利权期限届满日1	2027-11
核心专利类型2	晶型专利(盐)ZL200980123120.8	核心专利权期限届满日2	2029-05
核心专利类型3	晶型专利(水合物)ZL201410110793.2	核心专利权期限届满日3	2029-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg(主规格), 150mg(未在中国商业上市)		
上市许可持有人(授权企业)	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于未经系统治疗的携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者(即一线适应症)		
说明书用法用量	400mg, 每天2次, 可与或不与食物同服。剂量调整方案详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	①罕见突变: METex14跳突发生率约0.9%-2%, 中国新发患者每年约8000人左右②生存短: 肺癌高居我国癌症死亡率首位, 且METex14是不良预后因子, 既往治疗手段mOS仅8个月③脑转多: 脑转移发生率较高, 占METex14跳突患者的36%, 平均生存时间仅1-2个月④用药安全需求高: 老年患者身体基础差, 用药安全性需求较高。我国NSCLC患者合并肝炎感染比例是普通人群的2.5倍, 用药需注意肝毒性		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册号/批准文号	国药准字HJ20240041、 国药准字HJ20240042

该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2020-05
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	1.除卡马替尼外,中国获批且已准入医保目录的MET抑制剂如下:①赛沃替尼:2021年获批,2023年纳入医保,目前获批肺癌后线②谷美替尼:2023年获批,2024年纳入医保,目前获批肺癌全线2.中国获批但未准入医保目录的MET抑制剂如下:①伯瑞替尼:2023年获批,目前获批肺癌全线和脑胶质瘤②特泊替尼:2023年获批,目前获批肺癌全线3.与这些MET抑制剂相比,卡马替尼:①唯一OS超2年:卡马替尼作为首个FDA获批且转为完全批准的MET抑制剂,超过98%的患者接受治疗后都可得到有效疾病控制,是唯一OS超2年的MET抑制剂(OS=25.5m),不同队列、不同人种、不同应用场景等多维度数据相互验证,结果稳定,疗效确切②颅内缩瘤效果显著:卡马替尼是唯一可实现半数脑转移患者颅内病灶完全缓解CR的药物,填补目录内药物无法实现脑转移患者完全缓解的治疗空白③安全性全面最佳:卡马替尼AE总发生率及MET抑制剂常见AE发生率皆最低,且唯一可用于重度肝损患者④高度选择、强效抑制:卡马替尼精简的母核结构实现高度靶点选择,脱靶率低,毒副反应小;强效靶点抑制,IC50值最低,抑瘤效果最强。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-北京诺华制药有限公司.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	盐酸卡马替尼片-最新版法定说明书-20240628更新.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	盐酸卡马替尼片-药品注册证书-国药准字HJ20240041国药准字HJ20240042.pdf	
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件	卡马替尼医保申报幻灯_含经济性.pdf	
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	卡马替尼医保申报幻灯_不含经济性.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)
谷美替尼片	是	50mg	100	谷美替尼给药方法为空腹状态下(服药前至少2小时和用药后1	年度费用	365天	219000

小时内需禁食，在此期间允许喝水)口服，每日一次，每次300mg

参照药品选择理由：①适应症最相似：均可用于METex14跳突非小细胞肺癌一线治疗②目录内同治疗领域费用最低③中国指南推荐的一线标准治疗药物

其他情况请说明：赛沃替尼不适宜作为参照药品的原因：①赛沃替尼仅有后线适应症，与卡马替尼一线适应症不同②赛沃替尼非中国指南推荐的一线标准治疗药物

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	国际多中心、多队列临床研究GEOMETRY mono-1结果表明：卡马替尼经多队列临床研究相互验证，无论短期疗效还是长期疗效皆取得优异且一致的结果：1.短期疗效：疾病控制率DCR98.3%；2.长期疗效：mPFS12.5个月，mOS25.5个月
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 2-1-1卡马替尼国际注册临床研究及翻译.pdf
试验类型2	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	中国注册临床研究GeoMETry-C结果表明，卡马替尼整体疗效与全球人群相似，对于脑转移患者治疗效果优异，颅内病灶缩瘤效果显著：1.颅内病灶完全缓解率iCR50%；2.颅内病灶疾病控制率iDCR100%
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 2-1-2卡马替尼中国注册临床研究及翻译.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	实验组：卡马替尼；对照组：①免疫单药组②化疗组③免疫联合化疗组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	目前最大样本量METex14跳突真实世界研究（一线287例），验证了卡马替尼在真实世界中与临床研究中疗效的一致性和稳定性，且与传统治疗相比，卡马替尼取得显著优势（ $p < 0.05$ ）：1.短期疗效：①DCR 95%vs对照组81%-88%②ORR 73.4%vs对照组52%-69%；2.长期疗效：①18个月PFS率68%vs对照组30%-48%②18个月OS率 92.6%vs对照组48%-77%
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 2-1-3METex14跳突最大样本量RWE研究及翻译.pdf

试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	实验组：卡马替尼；对照组：免疫±化疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	METex14跳突脑转移人群最大样本量的真实世界研究（一线66例脑转移患者），进一步验证卡马替尼可以获得显著的全身和颅内疗效：1.PFS14.1个月 vs免疫组5.1个月，1年PFS率70.8%vs免疫组18.2%；2.脑转移患者颅内病灶疗效：颅内ORR87.3%vs免疫组27.3%，颅内DCR96.4%vs免疫组45.5%
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 2-1-4METex14跳突脑转移人群最大样本量RWE研究及翻译.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	国际多中心、多队列临床研究GEOMETRY mono-1结果表明：卡马替尼经多队列临床研究相互验证，无论短期疗效还是长期疗效皆取得优异且一致的结果：1.短期疗效：疾病控制率DCR98.3%；2.长期疗效：mPFS12.5个月，mOS25.5个月
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 2-1-1卡马替尼国际注册临床研究及翻译.pdf
试验类型2	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	中国注册临床研究GeoMETry-C结果表明，卡马替尼整体疗效与全球人群相似，对于脑转移患者治疗效果优异，颅内病灶缩瘤效果显著：1.颅内病灶完全缓解率iCR50%；2.颅内病灶疾病控制率iDCR100%
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 2-1-2卡马替尼中国注册临床研究及翻译.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	实验组：卡马替尼；对照组：①免疫单药组②化疗组③免疫联合化疗组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	目前最大样本量METex14跳突真实世界研究（一线287例），验证了卡马替尼在真实世界中与临床研究中疗效的一致性和稳定性，且与传统治疗相比，卡马替尼取得显著优势（ $p < 0.05$ ）：1.短期疗效：①DCR 95%vs对照组81%-88% ②ORR 73.4%vs对照组52%-69%；2.长期疗效：①18个月PFS率68%vs对照组30%-48%②18个月OS率 92.6%vs对照组48%-77%
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 2-1-3METex14跳突最大样本量RWE研究及翻译.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	实验组：卡马替尼；对照组：免疫±化疗

试验对照药品	头验组：下与替尼；对照组：免疫化疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	METex14跳突脑转移人群最大样本量的真实世界研究（一线66例脑转移患者），进一步验证卡马替尼可以获得显著的全身和颅内疗效：1.PFS14.1个月 vs免疫组5.1个月，1年PFS率70.8%vs免疫组18.2%；2.脑转移患者颅内病灶疗效：颅内ORR87.3%vs免疫组27.3%，颅内DCR96.4%vs免疫组45.5%
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 2-1-4METex14跳突脑转移人群最大样本量RWE研究及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年美国国立综合癌症网络NCCN指南：基于卡马替尼临床研究中优异的疗效和安全性数据（全身及颅内缩瘤效果，以及全面的安全性），以及多队列研究相互验证疗效确切，卡马替尼获得指南首选推荐（最高等级）
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 2-2-1美国NCCN指南-推荐情况见第55页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年美国临床肿瘤学会ASCO指南：基于对卡马替尼疗效获益的肯定，获得最高等级推荐
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 2-2-2美国ASCO指南-推荐情况见第13页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023年欧洲肿瘤内科学会ESMO指南：考虑到卡马替尼优异的缩瘤效果及疾病控制疗效等给患者带来的临床综合获益，获得最高等级推荐
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 2-2-3欧洲ESMO指南-推荐情况见第4页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021年和2024年中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南：基于对卡马替尼临床价值和研究证据的充分肯定，在中国获批前便纳入2021年版CSCO指南获得推荐
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 2-2-4中国CSCO指南截图.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年中国肿瘤整合诊治指南CACA：基于卡马替尼充分的研究证据及因疗效卓越、临床需求迫切在美国获得加速批准，在中国获批前便被写入指南获得推荐
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 2-2-5中国CACA指南截图.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年美国国立综合癌症网络NCCN指南：基于卡马替尼临床研究中优异的疗效和安全性数据（全身及颅内缩瘤效果，以及全面的安全性），以及多队列研究相互验证疗效确切，卡马替尼获得指南首选推荐（最高等级）
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 2-2-1美国NCCN指南-推荐情况见第55页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年美国临床肿瘤学会ASCO指南：基于对卡马替尼疗效获益的肯定，获得最高等级推荐
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 2-2-2美国ASCO指南-推荐情况见第13页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023年欧洲肿瘤内科学会ESMO指南：考虑到卡马替尼优异的缩瘤效果及疾病控制疗效等给患者带来的临床综合获益，获得最高等级推荐
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 2-2-3欧洲ESMO指南-推荐情况见第4页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021年和2024年中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南：基于对卡马替尼临床价值和研究证据的充分肯定，在中国获批前便纳入2021年版CSCO指南获得推荐
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 2-2-4中国CSCO指南截图.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年中国肿瘤整合诊治指南CACA：基于卡马替尼充分的研究证据及因疗效卓越、临床需求迫切在美国获得加速批准，在中国获批前便被写入指南获得推荐
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 2-2-5中国CACA指南截图.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	未公布
《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	未公布
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	卡马替尼安全性全面最佳，中国注册临床研究显示治疗相关AE总发生率及MET抑制剂常见AE水肿、肝毒性发生率皆最低，且唯一可用于重度肝损患者，能更好地满足老年及合并肝损患者对于安全性药物的需求（此处仅展现4个竞品谷美替尼、赛沃替尼、特泊替尼、伯瑞替尼发生率的范围，具体数据可参见幻灯及附件文献）：1.总发生率比较：卡马替尼治疗相关的AE总发生率最低，且大多是轻中度并可预测①所有级别AE卡马替尼发生率最低73%vs竞品77%-100%②≥3级AE卡马替尼发生率同样最低20%vs竞品31%-54% 2.不良事件谱比较：对于MET抑制剂常见AE水肿、肝毒，卡马替尼发生率最低①水肿发生率：卡马替尼27%vs竞品56%-80%②肝毒性ALT丙氨酸氨基转移酶升高发生率：卡马替尼20%vs竞品26%-39%③肝毒性AST天门冬氨酸氨基转移酶升高发生率：卡马替尼 < 10%vs竞品21%-37% 3.说明书提示卡马替尼是唯一可用于重度肝损患者的MET抑制剂：对于重度肝损患者，卡马替尼有明确临床研究数据和具体用药指导，而其他产品尚无重度肝损患者的研究数据，且说明书提示对于重度肝功能不全患者慎用
药品不良反应监测情况和药品安	真实世界监测结果：①卡马替尼获批上市使用至今，真实世界研究中的不良事件谱与说明书相似。但不良事件和严重不

全性研究结果	良事件报告率显著低于说明书水平 ②无黑框警告等安全性提示信息
相关报导文献	↓ 下载文件 3-卡马替尼-谷美替尼-赛沃替尼-特泊替尼-伯瑞替尼安全性相关文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.卡马替尼作为全球首个研发、临床急需且优效的治疗方案，获得FDA突破性疗法认证2.创新性优势带来显著患者获益： ①卡马替尼作为血脑屏障的脑血管内皮细胞外排转运蛋白P-gp的强效抑制剂，可有效抑制药物外排出颅内，达到有效浓度，iCR达50%②卡马替尼精简的母核结构与靶点紧密结合，实现高度靶点选择，低脱靶率，并可降低额外基团引入带来的代谢风险，毒副反应小；强效靶点抑制，IC50值最低，抑瘤效果最强。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1卡马替尼-谷美替尼-赛沃替尼-特泊替尼-伯瑞替尼创新程度相关文献.pdf
应用创新	1.满足老年患者安全用药需求：卡马替尼安全性全面最佳，更能满足身体基础条件差的老年患者；2.重度肝损特殊人群可用：卡马替尼是唯一可用于重度肝损患者的MET抑制剂，用药指导明确；3.不受餐食影响：卡马替尼是唯一随餐/空腹皆可的MET抑制剂，服用灵活，患者依从性高；4.长效期管理简便：效期长达36个月，稳定性好，降低医院管理成本
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2卡马替尼-谷美替尼-赛沃替尼-特泊替尼-伯瑞替尼应用创新相关文献.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	延长总生存期，提高晚期肺癌患者健康水平：1.肺癌死亡率居肿瘤之首，METex14跳突患者生存更差2.卡马替尼可以延长患者生存，唯一OS超过2年（OS=25.5m），助力实现健康中国2030提升总体癌症生存率的目标
符合“保基本”原则描述	临床必需药物，符合保基本原则：1.METex14高发于老年患者，在我国人口老龄化趋势背景下，卡马替尼可更好满足老年患者对安全性药物的需求2.METex14跳突为罕见突变靶点，且卡马替尼纳入医保后，直接替代目录内同机制药品，对医保基金影响较小，符合保基本原则
弥补目录短板描述	填补脑转移、肝损患者治疗空白，弥补目录短板：1.唯一可实现半数患者颅内病灶完全缓解，填补脑转移患者颅内病灶完全缓解的治疗空白2.唯一可用于重度肝损的治疗，填补目录空白3.唯一OS超2年，弥补目录内总生存期短板4.显著降低不良反应发生率，弥补目录内药物安全性短板
临床管理难度描述	目录内有同机制药物，管理经验丰富：1.医保目录内已经纳入相同机制的药品，无论临床还是医保部门对这类药品都有着丰富管理经验2.卡马替尼有明确适应症和靶点，精准治疗，无临床滥用风险