

编码：YPSW202600396

2026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：           恩考芬尼胶囊          

企业名称：           皮尔法伯（上海）医疗科  
                          技有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 06:54:20	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	恩考芬尼胶囊	商品名	毕太维
医保药品分类与代码	XL01ECE104E001010178754	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	化合物专利ZL200980128629.1	核心专利权期限届满日1	2029-07
核心专利类型2	化合物专利ZL201080038197.8和ZL201410040923.X	核心专利权期限届满日2	2030-08
核心专利类型3	药物组合物专利ZL201380042229.5	核心专利权期限届满日3	2033-08
核心专利类型1	化合物专利ZL200980128629.1	核心专利权期限届满日1	2029-07
核心专利类型2	化合物专利ZL201080038197.8和ZL201410040923.X	核心专利权期限届满日2	2030-08
核心专利类型3	药物组合物专利ZL201380042229.5	核心专利权期限届满日3	2033-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	75mg		
上市许可持有人（授权企业）	PIERRE FABRE MEDICAMENT		
说明书全部适应症/功能主治	1. 恩考芬尼联合西妥昔单抗用于治疗既往接受过全身治疗的BRAFV600E突变型转移性结直肠癌（CRC）成人患者。2. 恩考芬尼联合贝美替尼用于治疗BRAF V600E突变型转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。		
说明书用法用量	应在具备抗肿瘤治疗经验的医生监督下开始用药。【BRAF V600检测】本品联合西妥昔单抗或贝美替尼治疗前，须通过国家药监局批准的检测方法进行BRAFV600E突变检测，确认为BRAFV600E突变阳性的患者方可接受治疗。不适用于治疗野生型BRAF CRC或NSCLC患者。【剂量与给药方法】CRC：本品的推荐剂量为300 mg（4粒75 mg胶囊），每日一		

	次。本品需联合西妥昔单抗治疗，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性反应。NSCLC：本品的推荐剂量为450 mg（6粒75 mg胶囊），每日一次。本品需联合贝美替尼治疗，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性反应。口服用药。整粒用水送服。恩考芬尼可与或不与食物同服。葡萄柚汁应避免与恩考芬尼合用（参见【注意事项】和【药物相互作用】）如患者漏服一剂恩考芬尼，仅应在距下一次服药大于12小时的情况下按原剂量补服一次。如患者服用恩考芬尼后出现呕吐，无需补服，应按计划时间服用下一剂药物。		
所治疗疾病基本情况	肺癌是全球及中国发病和死亡负担最高的恶性肿瘤之一，晚期易发生远处转移且预后差。在中国，肺癌发病率和死亡率均居所有恶性肿瘤首位，年新发和死亡人数分别约78.7万和63.1万。非小细胞肺癌约占肺癌的85%，约52.7%患者确诊时已为IV期，IV期5年生存率仅约5%。BRAF V600E突变率约为0.96-1.60%（每年新发患者约4485-7177人），属NSCLC罕见驱动基因突变，患者预后较差，存在明确未满足治疗需求。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	2018-06
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	相同治疗BRAF V600突变转移性非小细胞肺癌的药品是达拉非尼联合曲美替尼，于2019年上市，已纳入医保目录。恩考芬尼联合贝美替尼与之相比一线治疗疗效更好：本品国际多中心II期临床试验显示用于一线治疗的ORR为75%，中位PFS为30.4个月，中位OS为47.6个月；达拉非尼联合曲美替尼一线治疗的ORR为63.9%，中位PFS为10.8个月，中位OS为17.3个月。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-已盖章.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩考芬尼胶囊说明书-260514.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩考芬尼CDE评审进展截图.png		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩考芬尼PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩考芬尼PPT2.pptx		

## 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
甲磺酸达拉非尼胶囊联合曲美替尼片	是	达拉非尼：75 mg/粒；曲美替尼：2mg/片	74	达拉非尼150 mg每日两次（相当于300 mg每日总剂量）。需联合曲美替尼2mg 每日一次口服治疗，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性反应。	年度费用	216065	年度

参照药品选择理由：达拉非尼联合曲美替尼是①目前国内唯一已纳入医保目录用于治疗BRAF V600突变阳性转移性非小细胞肺癌的靶向治疗方案；②与恩考芬尼联合贝美替尼同属BRAF/MEK双靶向治疗，作用机制和目标人群一致，具有临床可比性；③与恩考芬尼联合贝美替尼一样均被临床指南推荐。④均为口服给药。

其他情况请说明：1. 达拉非尼需与曲美替尼联用治疗BRAF V600突变转移性非小细胞肺癌。2. 达拉非尼用法用量为150 mg每日两次（相当于300 mg每日总剂量），最小单价为74元/粒，年度费用为108040元；3. 曲美替尼用法用量为2mg/片，每日一次，最小单价为295.96元/片，年度费用为108025.4元；4. 达拉非尼联合曲美替尼年度费用为216065元。

## 二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	BRAF抑制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	恩考芬尼分子结构的双位点占据机制赋予其独特的药学优势，驱动更优的临床疗效。恩考芬尼与激酶的核糖位点和延伸铰链区双位点结合，靶点驻留时间T1/2 >30 h，是维莫非尼的60倍，是达拉非尼的15倍；达拉非尼只占据核糖位点，维莫非尼只占据延伸铰链区。另外，恩考芬尼独特的分子设计有助于降低毒性风险并改善临床耐受性：芳香环更少，水溶性更高；血浆蛋白结合率更低，游离药物更多；代谢更简洁，药效学可预测。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩考芬尼化合物设计优势报告.pdf CHINA HEALTHCARE SECURITY
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	国际多中心单臂临床试验PHAROS研究中共98例患者接受了恩考芬尼联合贝美替尼治疗。在初治患者中，IRR评估的客观缓解率（ORR）为75%，中位持续治疗时间为16.3个月，中位缓解持续时间（DOR）为40.0个月，mPFS为30.4个月，mOS为47.6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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> PHAROS研究报告.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达拉非尼+曲美替尼

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与达拉非尼+曲美替尼的高质量间接比较显示，恩考芬尼+贝美替尼显著降低了53%的疾病进展风险，PFS差异具有统计学意义 [风险比 (HR) =0.47; 95% CI 0.26-0.85; P=0.01]。此外，恩考芬尼+贝美替尼显著减少了65%的SAE发生比，差异具有统计学意义 (OR=0.35; 95% CI 0.14-0.85; P=0.02)。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 匹配调整间接比较报告.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	BRAF抑制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	恩考芬尼分子结构的双位点占据机制赋予其独特的药学优势，驱动更优的临床疗效。恩考芬尼与激酶的核糖位点和延伸铰链区双位点结合，靶点驻留时间T1/2 >30 h，是维莫非尼的60倍，是达拉非尼的15倍；达拉非尼只占据核糖位点，维莫非尼只占据延伸铰链区。另外，恩考芬尼独特的分子设计有助于降低毒性风险并改善临床耐受性: 芳香环更少，水溶性更高；血浆蛋白结合率更低，游离药物更多；代谢更简洁，药效学可预测。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩考芬尼化合物设计优势报告.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	国际多中心单臂临床试验PHAROS研究中共98例患者接受了恩考芬尼联合贝美替尼治疗。在初治患者中，IRR评估的客观缓解率 (ORR) 为75%，中位持续治疗时间为16.3个月，中位缓解持续时间 (DOR) 为40.0个月，mPFS为30.4个月，mOS为47.6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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> PHAROS研究报告.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达拉非尼+曲美替尼
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与达拉非尼+曲美替尼的高质量间接比较显示，恩考芬尼+贝美替尼显著降低了53%的疾病进展风险，PFS差异具有统计学意义 [风险比 (HR) =0.47; 95% CI 0.26-0.85; P=0.01]。此外，恩考芬尼+贝美替尼显著减少了65%的SAE发生比，差异具有统计学意义 (OR=0.35; 95% CI 0.14-0.85; P=0.02)。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 匹配调整间接比较报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

因恩考芬尼联合贝美替尼治疗BRAFV600E突变型NSCLC在CSCO 2026版指南更新时尚未在中国大陆上市。CSCO 非小细胞肺癌2026版诊疗指南一线治疗推荐恩考芬尼+贝美替尼（III级推荐）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

ESMO非小细胞肺癌临床实践指南2024版强烈推荐（III, A）恩考芬尼+贝美替尼作为一线治疗方案。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) ESMO\_NSCLC临床实践指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

NCCN非小细胞肺癌临床实践指南2026版把恩考芬尼+贝美替尼作为一线治疗的优先推荐之一。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) NCCN\_NSCLC临床实践指南2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

因恩考芬尼联合贝美替尼治疗BRAFV600E突变型NSCLC在CSCO 2026版指南更新时尚未在中国大陆上市。CSCO 非小细胞肺癌2026版诊疗指南一线治疗推荐恩考芬尼+贝美替尼（III级推荐）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

ESMO非小细胞肺癌临床实践指南2024版强烈推荐（III, A）恩考芬尼+贝美替尼作为一线治疗方案。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

ESMO\_NSCLC临床实践指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

NCCN非小细胞肺癌临床实践指南2026版把恩考芬尼+贝美替尼作为一线治疗的优先推荐之一。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

NCCN\_NSCLC临床实践指南2026.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

恩考芬尼联合贝美替尼于2026年5月25日完成CDE技术审评，暂无CDE发布的《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

恩考芬尼联合贝美替尼于2026年5月25日完成CDE技术审评，暂无CDE发布的《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

在372例患者（包括BRAFV600E突变型晚期NSCLC和BRAF V600突变型其他肿瘤（以下称Combo 450 ISP））的整体安全性人群（ISP）中评价了恩考芬尼（450 mg，口服给药，每日一次）与贝美替尼（45 mg，口服给药，每日两次）联合治疗的安全性。在Combo 450 ISP中，274例患者接受联合给药治疗BRAF V600突变型其他肿瘤（在两项II期研究和一项III期研究中），98例患者接受联合给药治疗BRAFV600E突变型晚期NSCLC（在一项II期研究（PHAROS，以下称ARRAY-818-202）中）。接受恩考芬尼与贝美替尼联合治疗的患者发生的最常见不良反应（>25%）为疲劳、恶心、腹泻、呕吐、腹痛、肌病/肌肉疾病和关节痛。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

①截至2025年05月11日，恩考芬尼已在69个国家获得上市许可、已在47个国家上市。关于上市后经验中的患者暴露量，截至2024年06月26日，恩考芬尼的全球累积暴露量估计为30849患者·年。②2020年05月12日至2025年05月11日卫生监管机构未出于安全性原因对恩考芬尼采取任何措施。截至2025年05月11日，没有监管机构对恩考芬尼的临床开发施加限制。③通过定期对全球安全性数据库的信号检测和安全性分析（2021年-2025年DSUR报告），基于可用的恩考芬尼安全性和疗效数据，药品的估计获益风险特征仍然是有利的。癌症患者的预期获益证明进一步开发恩考芬尼是合理的。基于恩考芬尼上市后经验的可用安全性和疗效/有效性数据，恩考芬尼的获益风险特征仍然有利。基于对累积安全性数据的评价和获益风险分析，无需对恩考芬尼安全性参考信息进行变更或采取额外风险最小化活动。

相关报导文献

↓ 下载文件

恩考芬尼安全性报告.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	恩考芬尼与达拉非尼同为BRAF抑制剂，但是恩考芬尼与达拉非尼在分子结构设计上有明显优势。恩考芬尼与激酶的核糖位点及延伸铰链区双位点结合，靶点驻留时间是达拉非尼的15倍。而达拉非尼只与核糖位点结合；而且恩考芬尼+贝美替尼对BRAF+MEK双靶点双重抑制机制，带来更长解离半衰期和更短血浆消除时间，更长效靶点抑制和更低脱靶毒性，治疗窗更宽，抑制肿瘤的同时避免悖论性ERK激活，提升耐受性。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性信息1创新程度.pdf
应用创新	1. 疗效显著，延长患者生存，发热率低，常见不良反应易管理。2. 口服制剂，给药便利（每日一次，可任意时间服用，不受食物影响），无需住院，提高患者依从性和生活质量。3. 轻度或中度肾功能损害患者及≥65岁的老年人均无需调整剂量。4. 有效期36个月，常温保存，无需冷藏，储存方便。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩考芬尼胶囊说明书-20260608.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	BRAF V600E突变是转移性非小细胞肺癌不良预后因素之一，IV期患者5年生存率仅约5%，存在明确临床未满足需求。目录内只有一种联合靶向治疗选择且mPFS<1年，目录内联合靶向治疗发热率高，反复/严重发热可能导致药物减量、中断或永久停药，影响疗效。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	BRAFV600E为罕见突变靶点，新发患者人群少，年新发约4485-7177人，对基金影响小；优效替代目录内治疗方案，保障患者对延长生命的基本需求
弥补目录短板	医保目录内BRAFFV600E突变转移性NSCLC靶向治疗初治患者mPFS只有10.8个月，恩考芬尼+贝美替尼突破现有治疗的疗效瓶颈，初治患者mPFS为30.4个月。弥补安全性短板，医保目录内NSCLC靶向治疗3-4级发热率为6%，临床管理难度大，本品3-4级发热率0%，恩考芬尼+贝美替尼的SAE发生比显著降低了65%。
临床管理难度	BRAF为常规必检基因，靶点明确，适应症明确，目标患者清晰，临床管理难度低。口服给药，提高患者依从性及治疗便利性

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY