

# 2023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：\_\_\_\_\_ 达可替尼片 \_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_ 辉瑞投资有限公司 \_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 12:19:39	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	达可替尼片	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2025-04
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2025-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	15mg, 45mg（意向支付标准填报规格）		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Europe MA EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	单药用于表皮生长因子受体（EGFR）19号外显子缺失突变或21号外显子L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	单药用于表皮生长因子受体(EGFR)19号外显子缺失突变或21号外显子L858R置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗。		
说明书用法用量	推荐剂量为每日一次口服45 mg，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。本品可与食物同服，也可不与食物同服。对轻度或中度肾功能损害，以及轻度、中度或重度肝损害患者无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	我国肺癌发病率59.89/10万，死亡率47.51/10万，非小细胞肺癌约占肺癌85%。约50%的亚洲非小细胞肺癌患者有EGFR突变，其中80%-90%为19外显子缺失和21外显子L858R突变。较19外显子缺失，21外显子L858R 患者总生存期更短。肺癌发病机制尚未明确，常认为与吸烟、环境污染、基因改变等有关。主要临床表现为干咳、咯血、胸痛、发热等。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保目录内临床应用广泛的EGFR-TKI包括甲磺酸奥希替尼片（一线2019年，二线2017年获批）、甲磺酸伏美替尼片（一线2022年，二线2021年获批）和甲磺酸阿美替尼片（一线2021年，二线2020年获批）。【达可替尼】：①【年治疗费用大幅低于上述临床广泛使用的产品】；②【市场份额占比极低，医保基金支出少】；③【有显著OS获益】：达可替尼是目前唯一在亚洲和中国人群有显著生存（OS）获益的EGFR-TKI，中位OS达37.7个月和32.5个月，分别降低24%和31%死亡风险。达可替尼也是唯一在21外显子L858R人群中有显著OS获益的EGFR-TKI，用于亚洲患者中位OS达36.5个月，降低38%死亡风险，并获2022新型抗肿瘤药物临床应用指导原则优先推荐（目录内上述临床广泛使用的产品未获此推荐）。④【临床适宜性优】每日口服一次，有效期长达60个月，是药监局批准有效期的上限，而目录内其他EGFR-TKI有效期均≤36个月。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	2023年企业承诺书--盖章扫描.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	2达可替尼最新版说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	<a href="#">↓ 下载文件</a>	3达可替尼首次进口注册证.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同，请分别提供

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 3达可替尼最新进口注册证.pdf

#### 联系人信息

联系人

冉密

联系电话

15011517882



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY