

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：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	2023-07-14 11:16:44	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	甲磺酸贝福替尼胶囊	医保药品分类与代码	XL01EBB256E001010104611
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学1类		
核心专利类型1	嘧啶或吡啶类化合物、其制备方法和医药用途	核心专利权期限届满日1	2035-04
核心专利类型1	嘧啶或吡啶类化合物、其制备方法和医药用途	核心专利权期限届满日1	2035-04
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	本品适用于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)成人患者的治疗。		
说明书用法用量	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，首先需要明确EGFR T790M突变状态。应采用经批准的检测方法确定存在EGFR T790M突变。患者服药前医师应进行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75 mg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级的小血小板降低和/或未发生≥2级的头痛，21日后剂量调整为100 mg，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。特殊人群 肝功能损害 轻度肝功能损害患者无需进行剂量调整。中重度肝功能损害患者使用本品的安全性和有效性尚不明确。肾功能损害 轻度肾功能损害患者无需进行剂量调整。重度肾功能损害患者使用本品的安全性和有效性尚不明确。		
所治疗疾病基本情况	全球220万肺癌新发病例和180万肺癌相关死亡病例，中国82.8新发肺癌患者，71.4万死亡，发病率约为中国内地每10万普通群众里，每年肺癌发病的病人大约有50-60人		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册号/批准文号	国药准字H20230011
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-05
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	同治疗领域情况：目前谈判协议期5个品种、医保常规目录3个，非医保1个：达可替尼片2019年5月上市，23年协议期到期。伏美替尼2021年3月二线上市，2022年6月一线上市，22年协议期内扩一线适应症，协议期23年底到期。阿美替尼2020年3月二线上市，2021年12月一线上市，22年协议期到期，重新谈判，协议期24年到期。奥希替尼2017年3月二线		

上市，2019年9月一线上市，2021年4月术后辅助适应症上市，22年术后适应症谈判失败，其他适应症24年到期。吉非替尼2011年2月上市，医保常规目录。厄洛替尼2007年3月上市，医保常规目录。阿法替尼2017年2月上市，医保常规目录。贝福替尼2023年5月上市，非医保属性。埃克替尼2011年6月二线上市、2014年11月一线上市、2021年6月术后辅助上市，全适应症纳入医保，协议期到23年。与目前医保目录内同类三代EGFR-TKI相比，二线PFS16.6个月，有明显优势，有脑转移人群 mPFS长达 19.4 m，颅内ORR 92.3%，颅内mPFS 24.9 m，三代EGFR-TKI中最优

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 20230706_企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 甲磺酸贝福替尼胶囊说明书实物扫描件.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](#) 甲磺酸贝福替尼胶囊25mg药品注册证书2023S00776.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.ppt

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.ppt

参照药品信息

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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。

（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

参照药品选择理由：同治疗领域内，适应症相同，疗效更优

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	石伟杨	联系电话	13910692565
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	290例接受过一/二代EGFR-TKI耐药后产生T790M突变的晚期NSCLC患者中，客观缓解率ORR为67.6%，DCR为94.8%，中位无进展生存期PFS为16.6月，中位缓解持续时间DoR为18.0月。颅内ORR为55.9%，颅内DCR为97.1%，颅内中位无PFS未达到，95%CI下限为16.5月；颅内中位DoR未达到，95%CI下限为15.1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 中英文文献摘要及同领域药品说明书.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	290例接受过一/二代EGFR-TKI耐药后产生T790M突变的晚期NSCLC患者中，客观缓解率ORR为67.6%，DCR为94.8%，中位无进展生存期PFS为16.6月，中位缓解持续时间DoR为18.0月。颅内ORR为55.9%，颅内DCR为97.1%，颅内中位无PFS未达到，95%CI下限为16.5月；颅内中位DoR未达到，95%CI下限为15.1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 中英文文献摘要及同领域药品说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
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）	-

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	支持本品单药适用于既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂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）成人患者的治疗的关键临床研究为“D-0316（贝福替尼）在EGFR突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的II期临床试验”。截至中位随访时间16个月时，由独立评审委员会评估的主要疗效指标ORR为67.6%（95% CI 61.9%, 72.9%），95%置信区间下限高于预设的45%；次要疗效指标PFS为16.6个月，DoR为18.0个月，DCR为94.8%，颅内肿瘤客观缓解率（iORR）为55.9%，颅内疾病控制率（iDCR）为97.1%，颅内中位无疾病进展生存时间（iPFS）尚未达到，数据成熟度为17.1%，95%CI 下限为16.5个月。贝福替尼具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。其确证性III期临床研究已完成受试者入组并达成主要终点，作为新型治疗EGFR T790M突变晚期或转移性 NSCLC药物，贝福替尼治疗的获益大于风险，可为上述人群提供新的治疗选择
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 说明书有效性.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	支持本品单药适用于既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂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）成人患者的治疗的关键临床研究为“D-0316（贝福替尼）在EGFR突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的II期临床试验”。截至中位随访时间16个月时，由独立评审委员会评估的主要疗效指标ORR为67.6%（95% CI 61.9%, 72.9%），95%置信区间下限高于预设的45%；次要疗效指标PFS为16.6个月，DoR为18.0个月，DCR为94.8%，颅内肿瘤客观缓解率（iORR）为55.9%，颅内疾病控制率（iDCR）为97.1%，颅内中位无疾病进展生存时间（iPFS）尚未达到，数据成熟度为17.1%，95%CI 下限为16.5个月。贝福替尼具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。其确证性III期临床研究已完成受试者入组并达成主要终点，作为新型治疗EGFR T790M突变晚期或转移性 NSCLC药物，贝福替尼治疗的获益大于风险，可为上述人群提供新的治疗选择
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 说明书有效性.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	贝福替尼上市后收到1例皮疹的不良反应报告，患者用药后出现皮疹，对症处理及停药后皮疹减轻，停药五天再次口服贝福替尼后皮疹加重，判断与贝福替尼肯定有关。
相关报导文献	↓ 下载文件 甲磺酸贝福替尼胶囊说明书实物扫描件.pdf

四、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JTO文章.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实物扫描件.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	近年来，全球肺癌的发病率和死亡率呈上升态势，尤其中国等发展中国家，肺癌是世界范围内发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。贝福替尼与目录内同类三代EGFR-TKI相比，二线PFS16.6个月，有脑转移人群 mPFS长达 19.4 m，颅内ORR 92.3%，颅内mPFS 24.9 m，三代EGFR-TKI中最优，有效改善和提NSCLC 患者的口活质量和口存时间
符合“保基本”原则描述	贝福替尼凭借疗效获益与同类医保谈判目录内的三个产品，在0.8倍的人均GDP下均具有成本效果优势，后续基于基口可承受、口口患者可负担调整药品费用水平，更多帮助早期患者解决支付障碍，有助于实现战略购买且保持基金可控
弥补目录短板描述	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，纳口医保能减少家庭负担，提口患者可及性，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，主要治疗适用于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）成人患者的治疗。□群界定清晰、路径明确、精准靶向治疗，□滥□□，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