

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：_____ 谷美替尼片 _____

企业名称：_____ 石药集团欧意药业有限公司 _____

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:02:21	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)	谷美替尼片	医保药品分类与代码	XL01EXG193A001010183970
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型1	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2033-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg(按C21H17N9O2S计)		
上市许可持有人(授权企业)	上海海和药物研究开发股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗具有间质-上皮转化因子(MET)外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。		
说明书用法用量	本品需在有肿瘤治疗经验的医生指导下使用。使用本品治疗前必须明确有经充分验证的检测方法检测到MET外显子14跳变阳性。【推荐剂量和服用方法】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小时内需禁食,在此期间允许喝水)口服,每日一次,每次300mg,连续服药,直至发生疾病进展或不可耐受的不良反应。建议每天大致同一时间服用,整片吞服,不要咀嚼或压碎,疗程中漏服的剂量不能补充。如果服药后发生呕吐而导致药量不足,无需补服,次日仍按规定剂量服用即可。		
所治疗疾病基本情况	非小细胞肺癌占肺癌的80%~85%,在NSCLC中MET外显子14跳变的发生率0.9%~2%,中国年新发患者8千到9千人,多发于年龄较大、女性、非吸烟患者,并且通常不与EGFR、ALK、ROS1等常见驱动基因同时存在,是一种独立的肿瘤驱动因素。MET外显子14跳变的晚期NSCLC患者接收化疗、免疫治疗、非选择性MET抑制剂、既往已上市选择性MET抑制剂治疗的获益有限,患者的治疗亟需满足。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字H20230005
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-03
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	非小细胞肺癌MET外显子14跳变治疗仅有赛沃替尼且在医保目录内。赛沃替尼2021年获批用于治疗含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有间质-上皮转化因子(MET)外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者(二线治疗使用)并于2022年通过国谈纳入医保目录(报销条件限二线使用)。相较赛沃替尼,谷美替尼获批全线治疗用药,全新化学结构,磺酰基结构的引入提高药物的稳定性和蛋白结合力,药代动力学参数更优;谷美替尼疗效更优,高度缓解:整体人群ORR为66%,初治人群ORR高达71%,经治人群ORR 60%,针对脑转移人群疗效显著,ORR高达85%;持久应答:中位DoR为8.3个月,初治人群15.0个月,经治人群8.2个月;深度延缓:中位PFS为8.5个月,初治人		

群11.7个月，经治人群7.6个月；长生存获益：中位OS为17.3个月，经治人群OS为16.2个月，初治人群仍未达到；谷美替尼安全性更高，3级以上不良反应发生率整体低，肝毒性显著低于赛沃替尼；药物相互作用少、无过敏反应、无潜在光毒性；使用便捷，固定剂量每日一次，不需根据患者体重进行剂量的调整，患者使用更方便。

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 谷美替尼片说明书.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 谷美替尼片药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 谷美替尼片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 谷美替尼片PPT2.pptx

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)
赛沃替尼片	是	200mg	251.9	对于体重≥50公斤的患者，建议起始剂量为600mg，每日一次口服，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。对于体重<50公斤的患者，建	年度费用	365天	27583 0.5

议起始
剂量为4
00m
g，每日
一次口
服，直
到疾病
进展或
出现不
可耐受
的毒
性。

参照药品选择理由：考虑到赛沃替尼片是与本品相似程度最高，且为中国医保目录内唯一明确针对METex14靶点的药物，并为指南推荐用于治疗METex14跳变的靶向药物，因此建议参照品为赛沃替尼片。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	栗章彭	联系电话	18833120827
-----	-----	------	-------------

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	谷美替尼整体人群ORR为65.8%，初治和经治患者ORR分别为70.5%和60.0%，脑转移患者ORR为85%；mDoR为8.3个月，初治患者15.0个月，经治患者8.2个月；mPFS为8.5个月，初治人群11.7个月，经治人群7.6个月；mOS为17.3个月，经治人群OS为16.2个月，初治人群仍未达到；mTTR为1.4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 GLORY研究文献.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	谷美替尼整体人群ORR为65.8%，初治和经治患者ORR分别为70.5%和60.0%，脑转移患者ORR为85%；mDoR为8.3个月，初治患者15.0个月，经治患者8.2个月；mPFS为8.5个月，初治人群11.7个月，经治人群7.6个月；mOS为17.3个月，经治人群OS为16.2个月，初治人群仍未达到；mTTR为1.4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 GLORY研究文献.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中华医学会肺癌临床诊疗指南》2023版推荐针对MET14外显子跳变的局部晚期或转移性NSCLC患者使用谷美替尼（2A类推荐证据）
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 肺癌诊疗指南_中华医学会肿瘤学会.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中华医学会肺癌临床诊疗指南》2023版推荐针对MET14外显子跳突的局部晚期或转移性NSCLC患者使用谷美替尼（2A类推荐证据）
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 肺癌诊疗指南_中华医学会肿瘤学分会.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	79例患者纳入有效性分析集，包括44例既往未接受过系统性抗肿瘤药物治疗（初治）的患者和35例既往接受过系统性抗肿瘤药物治疗（经治）的患者，在经治患者中，88.6%接受了既往含铂化疗。主要疗效分析结果显示，经BIRC评估，79例患者中有52例患者达到PR，整体的ORR为65.8%，初治人群和经治人群的ORR分别为70.5%和60.0%；经研究者判断的ORR与BIRC评估结果一致。对初治/经治、年龄、性别、国家、是否有脑转移、吸烟史等变量进行了亚组分析，各亚组的ORR与总体ORR数值接近，提示疗效在研究人群中较为一致和稳健。经BIRC评估的mDoR为8.3个月。初治患者mDoR为15.0个月，经治患者目前的mDoR为8.2个月。经BIRC评估的mPFS为8.5个月，6个月无事件发生的PFS率为62.6%。初治人群的mPFS为11.7个月，经治人群的mPFS为7.6个月。mOS时间为17.3个月。经治人群的mOS时间为16.2个月，初治人群的mOS时间仍尚未达到。mTTR为1.4个月。有效性分析集中共13例基线有脑转移的患者，该13例脑转移患者中11例为确认的PR。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 谷美替尼片CXHS2200010上市注册申请技术审评报告.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	79例患者纳入有效性分析集，包括44例既往未接受过系统性抗肿瘤药物治疗（初治）的患者和35例既往接受过系统性抗肿瘤药物治疗（经治）的患者，在经治患者中，88.6%接受了既往含铂化疗。主要疗效分析结果显示，经BIRC评估，79例患者中有52例患者达到PR，整体的ORR为65.8%，初治人群和经治人群的ORR分别为70.5%和60.0%；经研究者判断的ORR与BIRC评估结果一致。对初治/经治、年龄、性别、国家、是否有脑转移、吸烟史等变量进行了亚组分析，各亚组的ORR与总体ORR数值接近，提示疗效在研究人群中较为一致和稳健。经BIRC评估的mDoR为8.3个月。初治患者mDoR为15.0个月，经治患者目前的mDoR为8.2个月。经BIRC评估的mPFS为8.5个月，6个月无事件发生的PFS率为62.6%。初治人群的mPFS为11.7个月，经治人群的mPFS为7.6个月。mOS时间为17.3个月。经治人群的mOS时间为16.2个月，初治人群的mOS时间仍尚未达到。mTTR为1.4个月。有效性分析集中共13例基线有脑转移的患者，该13例脑转移患者中11例为确认的PR。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 谷美替尼片CXHS2200010上市注册申请技术审评报告.pdf
-----------------	---

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】谷美替尼片整体安全性良好，3级以上不良反应发生率整体较低。谷美替尼片特定不良反应为水肿、头痛、肝损伤，事件总体可控且可逆。水肿（发生水肿患者中81%为1-2级，3级及以上患者使用利尿剂等对症处理后可得缓解和恢复）；头痛（发生头痛患者中89%为1-2级，因头痛而导致减量或停药发生率较低，大多数患者可完全恢复）；肝损伤（发生丙氨酸氨基转移酶升高患者中94%为1-2级，无患者发生重度药物诱导的肝损伤，无患者因肝损伤事件死亡）。</p> <p>【禁忌】对本品或药物的非活性成份严重过敏者禁用。妊娠、哺乳期妇女禁用。 【注意事项】用药期间需监测肝功能、ILD或非感染性肺炎、QT间期延长等症状。 【药物相互作用】谷美替尼与CYP底物和部分转运体底物无药物相互作用，联合用药无限制。（详见说明书）</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	↓ 下载文件 谷美替尼片说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	谷美替尼片是国家化药1类的创新药，具有全球自主知识产权，作为中国唯一获批用于全线治疗METex14跳变靶向药物，有效填补一线治疗空白。2018年1月谷美替尼片获得“重大新药创制”国家科技重大专项支持。2021年9月纳入突破性治疗品种名单，并纳入优先审评。2022年1月谷美替尼片获得FDA孤儿药资格认定。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性材料.pdf
应用创新	谷美替尼片作为国内首个全线获批治疗METex14跳变晚期NSCLC药物，填补了一线治疗的空白，为METex14跳变

NSCLC患者的用药提供了更优选择。谷美替尼的全新化学结构大大提高药物的稳定性和蛋白结合力，与CYP3A4诱导剂、P-gp底物联用无限制，药物作用联合限制较少，是具有基础疾病患者和老年患者的首选药物。依从性上，谷美替尼固定剂量使用，不需根据患者体重进行剂量调整，更加方便患者用药。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 谷美替尼片说明书.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	METex14跳变患者预后较差，谷美替尼片能有效地改善该类患者生存状况，提高疗效的同时用药更安全更放心，推动局部晚期或转移性NSCLC精准诊疗、规范化诊疗的发展，让这一微小群体患者得到更好获益，助力健康中国目标实现。
符合“保基本”原则描述	若纳入医保，则有效保障METex14跳变罕见靶点患者人群需求，提升药物可及性，且其对医保基金的影响较低，对其他参保人员的合理需求影响小。
弥补目录短板描述	当前METex14跳变适应症人群治疗需求未被满足，目前医保目录内的赛沃替尼仅可针对二线治疗；谷美替尼能够有效填补MET14跳变一线治疗及现有医保目录的空白，疗效突出，为临床必需。
临床管理难度描述	临床管理难度低，谷美替尼靶点明确，不易滥用，口服给药，每日一次，便于临床与医保规范管理。