

2025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： 伯瑞替尼肠溶胶囊

企业名称： 北京浦润奥生物科技有限公司
责任公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:45:54	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	伯瑞替尼肠溶胶囊	药品类别	西药
④ 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-09
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 25mg; (2) 100mg。		
上市许可持有人（授权企业）	北京浦润奥生物科技有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	非小细胞肺癌 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患者。本品用于治疗具有间质-上皮转化因子（MET）扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。以上适应症均是基于单臂临床试验的结果给予的附条件批准。以上适应症的完全批准将取决于后续开展的确证性临床试验的临床获益。脑胶质瘤 既往治疗失败的具有PTPRZ1-MET融合基因的IDH突变型星形细胞瘤（WHO 4级）或有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.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患者；2.既往治疗失败的具有PTPRZ1-MET融合基因的IDH突变型星形细胞瘤(WHO4级)或有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者。		
所治疗疾病基本情况	根据中国癌症中心2024年全国癌症报告显示，全国新发肺癌106.06万人。非小细胞肺癌占肺癌的80%~85%，在NSCLC中MET扩增的发生率1%左右，中国年新发8000人左右，恶性程度高、生存预后差。MET扩增的晚期非小细胞肺癌患者接受化疗或免疫治疗的获益非常有限。		
中国大陆首次上市时间	2023-11		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	无		
企业承诺书	↓ 下载文件	北京浦润奥生物科技有限责任公司-企业承诺书.pdf	
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件	伯瑞替尼新增适应症前法定说明书.pdf	
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件	伯瑞替尼新增适应症后法定说明书.pdf	

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 伯瑞替尼注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 伯瑞替尼肠溶胶囊PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 伯瑞替尼肠溶胶囊PPT2.pptx

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	非小细胞肺癌 本品用于治疗具有间质-上皮转化因子（MET）扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者	2025-06-30

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：对于MET扩增(无其他驱动基因)的晚期非小细胞肺癌患者，无同药理作用的药物作为参照药物。

其他情况请说明： -

三、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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗具有间质-上皮转化因子（MET）扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	主要研究终点为ORR。全人群ORR为48.8%，初治人群和经治人群的ORR分别为49.1%和48.5%；全人群中位DoR为12.1个月，初治人群和经治人群的中位DoR分别为12.1个月和11.0个月；全人群中位PFS为7.4个月，初治人群和经治人群的中位PFS分别为8.3个月和6.2个月；全人群中位OS为13.9个月，初治人群和经治人群的中位OS分别为15.5个月和11.7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）	↓ 下载文件 伯瑞替尼说明书-MET扩增的非小细胞肺癌临床试验.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗具有间质-上皮转化因子（MET）扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	主要研究终点为ORR。全人群ORR为48.8%，初治人群和经治人群的ORR分别为49.1%和48.5%；全人群中位DoR为12.1个月，初治人群和经治人群的中位DoR分别为12.1个月和11.0个月；全人群中位PFS为7.4个月，初治人群和经治人群的中位PFS分别为8.3个月和6.2个月；全人群中位OS为13.9个月，初治人群和经治人群的中位OS分别为15.5个月和11.7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）	↓ 下载文件 伯瑞替尼说明书-MET扩增的非小细胞肺癌临床试验.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	由于新增适应症于2025年6月底获批，故暂未有临床指南/诊疗规范推荐
本次新增的适应症或功能主治	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	由于新增适应症于2025年6月底获批，故暂未有临床指南/诊疗规范推荐
本次新增的适应症或功能主治	-
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）	-
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	由于新增适应症于2025年6月底获批，国家药监局药品审评中心《技术审评报告》还未公布。

的描述	
《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	由于新增适应症于2025年6月底获批，国家药监局药品审评中心《技术审评报告》还未公布。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	非小细胞肺癌患者单药≥200mg 每日两次治疗时，最常见不良反应为外周水肿和血白蛋白降低；部分患者会因不良反应而暂停用药、降低剂量或永久停药。伯瑞替尼的特定不良反应有肝毒性、水肿和QT间期延长。肝毒性多为1~2级，绝大多数患者可痊愈或好转，少数患者因肝毒性事件暂停用药、降低剂量和永久停药，建议用药前及治疗期间定期监测肝功能，发生肝毒性相关的不良事件后可按说明书进行剂量调整。QT间期延长多为1~2级，且大多数患者可痊愈或好转，高危患者在使用本品期间应监测心电图，如连续两次心电图QTc 间期>500ms时建议暂停用药。间质性肺病均为1~2级，建议治疗期间监测相关症状，出现疑似症状即暂停用药，确诊3或4级则永久停药。用药禁忌为对本品严重过敏或对其成分过敏者、妊娠及哺乳期妇女禁用。药物相互作用，CYP3A4强抑制剂增加伯瑞替尼浓度，强诱导剂降低浓度，应避免合；转运体抑制剂或诱导剂对其无显著影响；伯瑞替尼对多数CYP底物无影响，但可能抑制MATE2-K，与相关底物类药物合用时需调整剂量并监测风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	伯瑞替尼自上市以来，未收到来自任何国家药品监管部门的安全性警告（包括黑框警告）或撤市要求。基于现有可检索的文献资料，尚未发现专门针对伯瑞替尼不良反应及安全性的相关文献报道。根据我司上市后药物警戒系统收集到的自发报告，报告的不良反应类型主要包括：水肿（如面部水肿、外周水肿等）、肝毒性（如丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、肝功能异常、药物诱导的肝损伤等）、皮疹、贫血等，这些报告的不良反应类型及严重程度与药品说明书中描述的安全性特征基本一致。综合当前可获得的安全性信息，伯瑞替尼的已知风险是可控的，其获益大于风险。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	伯瑞替尼是国家化药1类创新药，具有自主知识产权，是第一个用于治疗具有间质-上皮转化因子（MET）扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的小分子靶向药物，有效填补了该领域的治疗空白；2016年12月伯瑞替尼非小细胞肺癌适应症临床开发获得“重大新药创制”国家科技重大专项支持；2022年8月获得FDA孤儿药资格认定；2024年12月纳入优先审评。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性支持材料.pdf
应用创新	是首个针对MET扩增非小细胞肺癌适应症获批的小分子靶向药物，填补我国和世界在该领域治疗的空白；口服用药，相对于目前标准治疗化疗±免疫的注射给药，用药更方便，便于临床管理。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 伯瑞替尼注册证.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	扩增NSCLC患者预后较差，伯瑞替尼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；纳入国家医保目录能提高药物可及性、降低患者疾病负担，推动健康中国2030目标实现。

符合“保基本”原则描述	本品临床价值高，可有效满足参保人员的治疗需求，具备良好的经济性，可有效保障医保基金的安全；伯瑞替尼针对罕见突变，覆盖人群小，对医保基金影响小；口服，无需住院，节约住院和注射相关费用。
弥补目录短板描述	伯瑞替尼能够填补MET扩增非小细胞肺癌适应症现有医保目录空白，且疗效突出，为临床必需。
临床管理难度描述	由肿瘤专科医生严格按照说明书处方；靶点明确，不易滥用；口服给药，服用便捷；便于临床与医保规范管理。