

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：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	2025-07-19 20:01:09	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）	甲磺酸贝福替尼胶囊	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
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	2035-11
核心专利类型2	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2	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	2035-11
核心专利类型2	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2	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：具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。既往经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NSCLC成人患者的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗；2.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。		
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，应采用经批准的检测方法确定存在EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变，或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。		
所治疗疾病基本情况	我国肺癌年发病106.1万，占全部恶性肿瘤的22.0%，发病率41/10万人；死亡73.3万，占全部恶性肿瘤死亡的28.5%，死亡率26.7/10万人。		
中国大陆首次上市时间	2023-05		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	1.奥希替尼，2017年3月获批二线，2018年纳入医保目录。2019年4月，一线适应症，纳入2020年版医保目录。2021年4月，获批术后辅助，纳入2023版医保目录。2024年5月，获批联合化疗一线治疗EGFR突变晚期非小细胞肺癌适应症。2024年转入常规目录。2.阿美替尼，2020年3月二线获批，2020年12月纳入医保目录。2021年12月，获批一线，纳入2022年版国家医保目录。2025年3月，获批局晚适应症；2025年4月获批术后辅助适应症。3.伏美替尼，2021年3月二线获批，2021年12月纳入国家医保目录。2022年6月，获批一线，纳入2022年版国家医保目录。4.瑞齐替尼，2024年5月获批二线，2024年10月获批一线。5.瑞厄替尼，2024年6月获批二线，纳入24版医保目录，2024年9月获批一线。6.利厄替尼，2025年1月二线治疗获批. 与目录内已获批适应症同类三代EGFR-TKI相比，贝福替尼二线PFS达16.6个月，中位OS为31.5月，一线PFS达22.1月，贝福替尼将疾病进展或死亡风险降低51%，颅内ORR 92.3%，颅内mPFS 24.9 m
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 贝福替尼说明书.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 甲磺酸贝福替尼批件及补充批件.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY