

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： 恩考芬尼胶囊

企业名称： 皮尔法伯（上海）医疗科
技有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 19:54:48	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	恩考芬尼胶囊	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化合物专利ZL201080038197.8和ZL201410040923.X	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型2	化合物专利ZL200980128629.1	核心专利权期限届满日2	2029-07
核心专利类型3	制剂专利ZL201610104236.9	核心专利权期限届满日3	2032-11
核心专利类型1	化合物专利ZL201080038197.8和ZL201410040923.X	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型2	化合物专利ZL200980128629.1	核心专利权期限届满日2	2029-07
核心专利类型3	制剂专利ZL201610104236.9	核心专利权期限届满日3	2032-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	75mg		
上市许可持有人（授权企业）	PIERRE FABRE MEDICAMENT		
说明书全部适应症/功能主治	恩考芬尼联合西妥昔单抗用于治疗既往接受过全身治疗的BRAF V600E突变型转移性结直肠癌（CRC）成人患者。		
说明书用法用量	应在具备抗肿瘤治疗经验的医生监督下开始用药。 BRAF V600检测：本品联合西妥昔单抗治疗前，须通过国家药监局批准的检测方法进行BRAF V600E突变检测，确认为BRAF V600E突变阳性的患者方可接受治疗。不适用于治疗野生型 BRAF CRC患者。 剂量与给药方法：• 本品的推荐剂量为300 mg（4粒75 mg胶囊），每日一次。本品需联合西妥昔单抗治疗，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性反应。• 口服用药。整粒用水送服。恩考芬尼可与或不与食物同服。葡萄柚汁应避免与恩考芬尼合用。• 如患者漏服一剂恩考芬尼，仅应在距下一次服药大于12小时的情况下按原剂量补服一次。• 如患者服用恩考芬尼后出现呕吐，无需补服，应按计划时间服用下一剂药物。		
所治疗疾病基本情况	1. BRAF V600E 突变导致BRAF激酶的激活和持续的MAPK通路信号转导，导致细胞增殖和存活增加。BRAF V600E突变结直肠癌病理类型呈现为低分化腺癌、pMMR/MSS表型，容易出现腹膜转移，临床表现为肝功能异常、黄疸、腹水等征状。且部分患者确诊时已晚期，对传统化疗反应差，易耐药，死亡风险是野生型患者的两倍以上。 2. 中国结直肠癌是第		

	二大癌症，第四大致死性癌症。粗发病率为36.6/100,000。结直肠癌确诊时有36%属于晚期，约2.8-4.8%有BRAF V600E突变。2022年死亡占新发病例的46.4%，新发BRAFV600E 突变mCRC患者数仅为5261至9019人。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250082
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2018-06
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	1. 同药理作用但未在同治疗领域药品：维莫非尼，2017年上市，已纳入医保；达拉非尼，2019年上市，已纳入医保。但均未获批转移性结直肠癌适应症。 2. 同治疗领域但不同药理作用的药品：伊立替康，2000年上市，已纳入医保；贝伐珠单抗，2010年上市，已纳入医保；西妥昔单抗，2005年上市，已纳入医保。 瑞戈非尼，2017年上市，已纳入医保；呋喹替尼，2018年上市，已纳入医保。 3. 竞争优势：恩考芬尼是国内唯一获批联合西妥昔单抗用于治疗既往接受过全身治疗的BRAFV600E突变型转移性结直肠癌成人患者的BRAF抑制剂。全球III期研究BEACON证实：恩考芬尼+西妥昔单抗与FOLFIRI/伊立替康+西妥昔单抗相比显著延长了无进展生存期（4.3个月 vs. 1.5个月），是对照组的2.9倍；显著延长了总生存期（9.3个月 vs. 5.9个月），是对照组的1.6倍。显著提高了总体缓解率（20.4% (23/113) vs. 1.9% (2/107)），是对照组的10.7倍。恩考芬尼+西妥昔单抗整体安全性显著优于FOLFIRI/伊立替康+西妥昔单抗，≥3AE发生率更低，总体安全性更好。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书已签字盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 恩考芬尼胶囊说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 恩考芬尼药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 基本信息-恩考芬尼胶囊PPT1-含价格费用信息.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 基本信息-恩考芬尼胶囊PPT2-不含价格费用信息.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。

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
空白	是	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：•恩考芬尼是全球唯一获批联合西妥昔单抗治疗mCRC的BRAF抑制剂。其他同治疗领域的药品都不是BRAFV600E靶向药。•瑞戈非尼虽是目录内产品，但它是Pan-RAF抑制剂，药理作用不同且疾病治疗领域不仅限于转移性结直肠癌的三线治疗，另有肝细胞癌二线治疗及胃肠道间质瘤三线治疗。•呋喹替尼虽是目录内产品，但它是VEGFR-TKI抑制剂，药理作用不同且疾病治疗领域仅限于转移性结直肠癌的三线治疗。

其他情况请说明：RAS野生型和BRAFV600E基因突变的一致性 结直肠癌分子病理检测临床实践指南（2025版）强烈推荐对所有mCRC患者进行RAS和BRAF基因突变检测；RAS与BRAF共突变极为罕见（约0.001%）；RAS野生型里BRAF突变率约10%。当患者RAS为野生型时，西妥昔单抗既可用于治疗BRAFV600E突变阳性(+)mCRC患者，也可用于治疗BRAFV600E突变阴性(-)mCRC患者。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	FOLFIRI或伊立替康+西妥昔单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球大III期试验BEACON：恩考芬尼+西妥昔单抗显著提高了疗效，与对照组相比，mPFS是其2.9倍（4.3 vs. 1.5个月），HR 0.44（95%CI, 0.35-0.55）；mOS是其1.6倍（9.3 vs. 5.9个月), HR 0.61（95%CI, 0.48-0.77）；ORR是其10.8倍（19.5%（43/220） vs. 1.8%（4/221））；DCR是其2.4倍。
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 全球大III期临床试验BEACON研究结果.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	FOLFIRI或伊立替康+西妥昔单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国桥接试验NAUTICAL：恩考芬尼+西妥昔单抗显著提高了疗效，与对照组相比，mPFS是其1.7倍（4.2 vs. 2.5个月），HR 0.37（95% CI：0.20, 0.68）；mOS是对照组1.4倍（11.6 vs. 8.2个月，HR 0.55（95% CI：0.31, 0.99）；ORR是其3.9倍：24.6% (16/65) vs. 6.3% (2/32)；DCR是其2.7倍。
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 中国本土桥接试验NAUTICAL研究结果.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国际真实世界研究BERING CRC结果与BEACON和NAUTICAL研究结果一致：恩考芬尼联合西妥昔单抗主要应用于接受过一线全身治疗后的BRAFV600E突变转移性结直肠癌患者（占73%）中位无进展生存期（mPFS）达5.3个月，中位总生存期（mOS）为10.3个月，客观缓解率（ORR）为24%。
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，	↓ 下载文件 国际真实世界研究证据BERING-CRC.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国际真实世界研究B-REAL结果与BEACON和NAUTICAL研究结果一致：在176例接受恩考芬尼+西妥昔单抗联合治疗的BRAFV600E突变转移性结直肠癌患者中，中位无进展生存期（PFS）为4.5个月（95%CI： 3.8-5.4个月），中位总生存期（OS）为9.1个月（95%CI： 7.6-10.6个月），客观缓解率（ORR）为32.0%。
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 国际真实世界研究证据B-REAL.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	欧洲一项对真实世界研究的汇总分析结果与BEACON和NAUTICAL研究结果一致，709名接受恩考芬尼+西妥昔单抗联合治疗的BRAFV600E突变转移性结直肠癌患者中，中位无进展生存期（PFS）为5.0个月（95%CI 4.7-5.3）；中位总生存期（OS）为9.0个月 (95% CI 8.0–9.9)。
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 国际真实世界研究证据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	FOLFIRI或伊立替康+西妥昔单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球大III期试验BEACON：恩考芬尼+西妥昔单抗显著提高了疗效，与对照组相比，mPFS是其2.9倍（4.3 vs. 1.5个月），HR 0.44（95%CI， 0.35-0.55）；mOS是其1.6倍（9.3 vs. 5.9个月), HR 0.61（95%CI， 0.48-0.77）；ORR是其10.8倍（19.5%（43/220） vs. 1.8%（4/221））；DCR是其2.4倍。
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 全球大III期临床试验BEACON研究结果.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	FOLFIRI或伊立替康+西妥昔单抗
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	中国桥接试验NAUTICAL：恩考芬尼+西妥昔单抗显著提高了疗效，与对照组相比，mPFS是其1.7倍（4.2 vs. 2.5个月），HR 0.37（95% CI：0.20, 0.68）；mOS是对照组1.4倍（11.6 vs. 8.2个月，HR 0.55（95% CI：0.31, 0.99）；ORR是其3.9倍：24.6% (16/65) vs. 6.3% (2/32)；DCR是其2.7倍。
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 中国本土桥接试验NAUTICAL研究结果.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国际真实世界研究BERING CRC结果与BEACON和NAUTICAL研究结果一致：恩考芬尼联合西妥昔单抗主要应用于接受过一线全身治疗后的BRAFV600E突变转移性结直肠癌患者（占73%）中位无进展生存期（mPFS）达5.3个月，中位总生存期（mOS）为10.3个月，客观缓解率（ORR）为24%。
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 国际真实世界研究证据BERING-CRC.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国际真实世界研究B-REAL结果与BEACON和NAUTICAL研究结果一致：在176例接受恩考芬尼+西妥昔单抗联合治疗的BRAFV600E突变转移性结直肠癌患者中，中位无进展生存期（PFS）为4.5个月（95%CI：3.8-5.4个月），中位总生存期（OS）为9.1个月（95%CI：7.6-10.6个月），客观缓解率（ORR）为32.0%。
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 国际真实世界研究证据B-REAL.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	欧洲一项对真实世界研究的汇总分析结果与BEACON和NAUTICAL研究结果一致，709名接受恩考芬尼+西妥昔单抗联合治疗的BRAFV600E突变转移性结直肠癌患者中，中位无进展生存期（PFS）为5.0个月（95%CI 4.7-5.3）；中位总生存期（OS）为9.0个月 (95% CI 8.0–9.9)。
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	↓ 下载文件 国际真实世界研究证据.pdf

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	中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌诊疗指南（2025）： 对已接受过奥沙利铂或伊立替康治疗的RAS野生/BRAF V600E突变型的二线及三线的治疗，推荐BRAF抑制剂 + 西妥昔单抗 ± MEK抑制剂（III级推荐）。该推荐参考了BEACON研究结果，即恩考芬尼+西妥昔单抗对比FOLFIRI/伊立替康+西妥昔单抗治疗既往接受过全身治疗的BRAF V600E突变型转移性结直肠癌（CRC）成人患者。
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）	↓ 下载文件 CSCO-结直肠癌诊疗指南_2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	ESMO转移性结直肠癌指南（2023）与ESMO Asian指南（2023）中的推荐保持一致，即恩考芬尼胶囊联合西妥昔单抗作为IA类强烈推荐，用于既往接受过治疗的BRAF V600E突变的转移性结直肠癌患者的二线及三线治疗。
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）	↓ 下载文件 ESMO转移性结直肠癌指南2023与ESMO_Asian指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	NCCN结肠癌指南（2025）和NCCN直肠癌指南（2025）： 对于既往一年内接受过FOLFOX/CAPEOX治疗的BRAF V600E突变患者，恩考芬尼联合西妥昔单抗或帕尼单抗被推荐用于晚期或转移性pMMR/MSS结肠癌和直肠癌患者的二线及后线治疗，推荐等级为2A。
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）	↓ 下载文件 NCCN结肠癌指南2025_NCCN直肠癌指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《ASCO转移性结直肠癌的治疗指南2022》： 恩考芬尼胶囊联合西妥昔单抗被推荐用于一线治疗进展后的BRAF V600E突变的转移性结直肠癌患者，证据质量为中等，推荐程度为强。
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）	↓ 下载文件 ASCO转移性结直肠癌的治疗指南2022.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	西妥昔单抗联合恩考芬尼在法国和德国虽未获批适应症，但恩考芬尼联用西妥昔单抗获批上市后均获得了医保报销推荐。
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）	↓ 下载文件 法国-德国报销推荐-补充说明函.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌诊疗指南（2025）：对已接受过奥沙利铂或伊立替康治疗的RAS野生/BRAF V600E突变型的二线及三线的治疗，推荐BRAF抑制剂 + 西妥昔单抗 ± MEK抑制剂（III级推荐）。该推荐参考了BEACON研究结果，即恩考芬尼+西妥昔单抗对比FOLFIRI/伊立替康+西妥昔单抗治疗既往接受过全身治疗的BRAF V600E突变型转移性结直肠癌（CRC）成人患者。
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）	↓ 下载文件 CSCO-结直肠癌诊疗指南_2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	ESMO转移性结直肠癌指南（2023）与ESMO Asian指南（2023）中的推荐保持一致，即恩考芬尼胶囊联合西妥昔单抗作为IA类强烈推荐，用于既往接受过治疗的BRAF V600E突变的转移性结直肠癌患者的二线及三线治疗。
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）	↓ 下载文件 ESMO转移性结直肠癌指南2023与ESMO_Asian指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	NCCN结肠癌指南（2025）和NCCN直肠癌指南（2025）：对于既往一年内接受过FOLFOX/CAPEOX治疗的BRAF V600E突变患者，恩考芬尼联合西妥昔单抗或帕尼单抗被推荐用于晚期或转移性pMMR/MSS结肠癌和直肠癌患者的二线及后线治疗，推荐等级为2A。
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）	↓ 下载文件 NCCN结肠癌指南2025_NCCN直肠癌指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《ASCO转移性结直肠癌的治疗指南2022》：恩考芬尼胶囊联合西妥昔单抗被推荐用于一线治疗进展后的BRAF V600E突变的转移性结直肠癌患者，证据质量为中等，推荐程度为强。
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）	↓ 下载文件 ASCO转移性结直肠癌的治疗指南2022.pdf

药品说明书具体内容，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5	西妥昔单抗联合恩考芬尼在法国和德国虽未获批适应症，但恩考芬尼联用西妥昔单抗获批上市后均获得了医保报销推荐。
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）	↓ 下载文件 法国-德国报销推荐-补充说明函.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	恩考芬尼于2025年6月30日获批，暂无CDE发布的《技术审评报告》。我司上报给CDE的恩考芬尼+西妥昔单抗有效性描述如下： BEACON：截至数据截止日期2019年8月15日，中位OS：二联治疗组9.30个月[95% CI： 8.05, 11.30]，对照组5.88个月[95% CI： 5.09, 7.10]）；中位PFS：二联治疗组4.27个月[95% CI： 4.07, 5.45]，对照组1.54个月[95% CI： 1.48, 1.91]）； ORR（二联治疗组： 19.5% [95% CI： 14.5%， 25.4%]，对照组： 1.8% [95% CI： 0.5%， 4.6%]）。 NAUTICAL：二联治疗组的PFS估计值（95% CI）比对照组长1.7个月（分别为4.2个月[3.0, 7.3]和2.5个月[1.3, 4.3]）；二联治疗组中位OS为11.6个月（95% CI： 8.1, 14.7），对照组中位OS为8.2个月（95% CI： 5.2, 12.1）；二联治疗组的ORR为24.6%（95% CI： 14.8, 36.9），而对照组的ORR为6.3%（95% CI： 0.8, 20.8）。
《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	恩考芬尼于2025年6月30日获批，暂无CDE发布的《技术审评报告》。我司上报给CDE的恩考芬尼+西妥昔单抗有效性描述如下： BEACON：截至数据截止日期2019年8月15日，中位OS：二联治疗组9.30个月[95% CI： 8.05, 11.30]，对照组5.88个月[95% CI： 5.09, 7.10]）；中位PFS：二联治疗组4.27个月[95% CI： 4.07, 5.45]，对照组1.54个月[95% CI： 1.48, 1.91]）； ORR（二联治疗组： 19.5% [95% CI： 14.5%， 25.4%]，对照组： 1.8% [95% CI： 0.5%， 4.6%]）。 NAUTICAL：二联治疗组的PFS估计值（95% CI）比对照组长1.7个月（分别为4.2个月[3.0, 7.3]和2.5个月[1.3, 4.3]）；二联治疗组中位OS为11.6个月（95% CI： 8.1, 14.7），对照组中位OS为8.2个月（95% CI： 5.2, 12.1）；二联治疗组的ORR为24.6%（95% CI： 14.8, 36.9），而对照组的ORR为6.3%（95% CI： 0.8, 20.8）。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	报告的最常见不良反应（>25%）为：疲劳、恶心、腹泻、痤疮样皮炎、腹痛、关节痛/骨骼肌肉疼痛、食欲减退、皮疹和呕吐。接受恩考芬尼联合西妥昔单抗治疗的患者中导致恩考芬尼暂停给药的不良反应的发生率为33%；最常见的不良反应包括呕吐（4%）、疲劳（4%）、恶心（4%）、发热（3%）和腹泻（3%）。导致恩考芬尼剂量降低的不良反应的发生率为9%；最常见的不良反应为疲劳（2%）、关节痛（2%）和外周神经病变（2%）。导致永久终止恩考芬尼治疗的不良反应的发生率为10%。导致永久终止恩考芬尼治疗的不良反应的患者报告数量均不超过1例（>0.5%）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1. 截至2025年05月11日，恩考芬尼（encorafenib）已在69个国家获得上市许可，目前已在47个国家上市。自全球上市以来具有超过3万患者用药经验和安全性验证。 2. 2021年至2025年研发期间安全性更新报告（DSUR）证明，近5年内卫生监管机构或申办方均未出于安全性原因对恩考芬尼（encorafenib）采取任何措施。迄今为止，没有监管机构对恩考芬尼（encorafenib）的临床开发施加限制。 3. 通过定期对全球安全性数据库的信号检测和安全性(2021-2025 DSUR报告)分析，基于可用的安全性和疗效数据，药品的估计获益风险特征仍然是有利的。基于上市后经验的可用安全性和疗效/有效性数据，恩考芬尼（encorafenib）的获益风险特征仍然有利。基于对累积安全性数据的评价和获益风险分析，无需对恩考芬尼（encorafenib）安全性参考信息进行变更或采取额外风险最小化活动。

四、创新性信息

创新程度	1. 创新细胞膜外EGFR及膜内MAPK通路中BRAF双重抑制机制。 2. FDA授予了恩考芬尼联合西妥昔单抗突破性疗法认定和优先审评资格。 3. 结直肠癌分子病理检测临床实践指南（2025版）强烈推荐对所有CRC患者进行RAS和BRAF突变检测。RAS与BRAF共突变率仅0.001%；当患者RAS为野生型时，西妥昔单抗可治疗BRAFV600E突变阳性(+)和突变阴性(-)mCRC患者。
创新性证明文件	↓ 下载文件 FDA授予优先审评资格-法国德国报销推荐-补充说明函.pdf
应用创新	1. 恩考芬尼的半衰期较长（约6小时），能够转化为更持久的靶点抑制，允许每日一次给药，提高了患者依从性。 2. 较低的半数抑制浓度能够转化为药物在较低浓度下即可高效抑制细胞增殖。 3. 较高的悖论指数代表治疗窗更宽，可在抑制肿瘤的同时避免悖论性ERK激活,带来更好的治疗耐受性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 半衰期-半数抑制浓度-悖论指数证明.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	西妥昔单抗已获批用于治疗RAS基因野生型mCRC。结直肠癌分子病理检测临床实践指南（2025版）强烈推荐对所有mCRC患者进行RAS和BRAF基因突变检测；RAS与BRAF共突变极为罕见（约0.001%）；RAS野生型里BRAF突变率约10%。当患者RAS为野生型时，西妥昔单抗既可用于治疗BRAFV600E突变阳性(+)mCRC患者，也可用于治疗BRAFV600E突变阴性(-)mCRC患者。
符合“保基本”原则描述	1. 恩考芬尼联合西妥昔单抗降低了63%的疾病进展或死亡风险，显著提升了患者健康水平，降低了疾病负担。 2. 2022年新发BRAFV600E 突变转移性结直肠癌患者数为5261至9019人。BRAFV600E为罕见突变靶点，中位用药时长仅为4.2个月，对医保基金支出影响较小且可控。 3. 西妥昔单抗联合恩考芬尼在法国和德国虽未获批适应症，但恩考芬尼联用西妥昔单抗获批上市后均获得了医保报销推荐。
弥补目录短板描述	1. 结直肠癌是中国第二大常见癌症和第四大致死性癌症。国内及全球唯一获批用于BRAFV600E 突变型转移性结直肠癌的治疗，填补治疗空白。目前医保目录内无针对BRAFV600E突变转移性结直肠癌的药品，填补目录空白； 2. mPFS和mOS是对照组的2.9倍 和1.6倍，显著延长生存显著降低AE，填补目录内药物安全性不足。
临床管理难度描述	1. 国内及全球唯一获批此适应症的BRAFV600E抑制剂，提升临床管理规范。 2. 单一适应症范围明确，目标患者清晰，无临床管理难度。 3. 口服给药，无需到医疗机构进行给药，提高患者依从性及治疗便利性。