

# 2024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： 甲磺酸阿美替尼片

企业名称： 江苏豪森药业集团有限公  
司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-13 15:09:53 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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）                                 | 甲磺酸阿美替尼片                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 药品类别        | 西药      |
| <input checked="" type="radio"/> 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                                        | 化合物                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 核心专利权期限届满日1 | 2035-09 |
| 核心专利类型2                                        | 晶型                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 核心专利权期限届满日2 | 2036-12 |
| 核心专利类型3                                        | 制剂                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 核心专利权期限届满日3 | 2039-05 |
| 核心专利类型1                                        | 化合物                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 核心专利权期限届满日1 | 2035-09 |
| 核心专利类型2                                        | 晶型                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 核心专利权期限届满日2 | 2036-12 |
| 核心专利类型3                                        | 制剂                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 核心专利权期限届满日3 | 2039-05 |
| 当前是否存在专利纠纷                                     | 否                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |         |
| 说明书全部注册规格                                      | 55mg（按C30H35N7O2计）                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |         |
| 上市许可持有人（授权企业）                                  | 江苏豪森药业集团有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |         |
| 说明书全部适应症/功能主治                                  | 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。                                                                                                                                       |             |         |
| <input checked="" type="radio"/> 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。                                                                                                                                    |             |         |
| 说明书用法用量                                        | 本品推荐剂量为110mg,每天一次口服使用,直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。                                                                                                                                                                                                                                                       |             |         |
| 所治疗疾病基本情况                                      | 肺癌是全球发病率以及死亡率最高的恶性肿瘤之一,据《2020全球癌症报告》显示,我国2020年肺癌发病例数约81.56万例,死亡例数约71.47万例,均居恶性肿瘤首位。其中,非小细胞肺癌（NSCLC）约占所有肺癌的85%,约61%的NSCLC患者确诊时已为晚期。晚期NSCLC患者预后差,故改善和提高晚期NSCLC患者的生活质量和生存时间,是肺癌治疗面临的重要课题之一。                                                                                                      |             |         |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况                           | NSCLC同治疗领域分为一代、二代、三代药物,其中一代、二代药物均已纳入医保,三代药物疗效、安全性均显著优于一代二代药物,为市场的主流用药,主要包括阿美替尼、奥希替尼、伏美替尼等。阿美替尼:2020年3月二线获批,2021年12月一线获批,2020年谈判纳入医保目录;奥希替尼:2017年二线获批,2019年一线获批,2021年术后辅助获批,2018年谈判纳入医保目录;伏美替尼:2021年二线获批,2022年一线获批,2021年谈判纳入医保目录。阿美替尼治疗优势显著,单药一线治疗中位无进展生存期（mPFS）19.3个月,更易透过血脑屏障,脑血比平均约为11.8,对脑 |             |         |

转移患者疗效明显优于同类三代药物。各项常见的不良反应（AE）率均较低，间质性肺病（ILD）、QT间期延长发生率显著低于同类三代药物。

企业承诺书

↓ 下载文件

甲磺酸阿美替尼片承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

甲磺酸阿美替尼片说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

阿美替尼注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY