

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： 盐酸安罗替尼胶囊

企业名称： 正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 09:01:25	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）	盐酸安罗替尼胶囊	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	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	安罗替尼化合物专利 ZL200880007358.X	核心专利权期限届满日1	2028-02
核心专利类型2	安罗替尼化合物专利 ZL201310454117.2	核心专利权期限届满日2	2028-02
核心专利类型3	安罗替尼化合物专利 ZL201610147579.3	核心专利权期限届满日3	2028-02
核心专利类型1	安罗替尼化合物专利 ZL200880007358.X	核心专利权期限届满日1	2028-02
核心专利类型2	安罗替尼化合物专利 ZL201310454117.2	核心专利权期限届满日2	2028-02
核心专利类型3	安罗替尼化合物专利 ZL201610147579.3	核心专利权期限届满日3	2028-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C23H22FN3O3计：（1）12mg；（2）10mg；（3）8mg		
上市许可持有人（授权企业）	正大天晴药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.用于既往至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。对于存在表皮生长因子受体（EGFR）基因突变或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的患者，在开始本品治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展、且至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发。2.用于腺泡状软组织肉瘤、透明细胞肉瘤以及既往至少接受过含蒽环类化疗方案治疗后进展或复发的其他晚期软组织肉瘤患者的治疗。3.用于既往至少接受过2种化疗方案治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者的治疗。4.用于具有临床症状或明确疾病进展的、不可切除的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌患者的治疗。该适应症是基于一项包括91例晚期甲状腺髓样癌的IIb期临床试验结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群的临床获益。5.用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。6.本品联合贝莫苏单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限：1.既往至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。对于存在表皮生长因子受体（EGFR）基因突变或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的患者，在开始本品治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展、且至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发；2.腺泡状软组织肉瘤、透明细胞肉瘤以及既往至少接受过含蒽		

环类化疗方案治疗后进展或复发的其他晚期软组织肉瘤患者的治疗；3.既往至少接受过2种化疗方案治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者的治疗；4.用于具有临床症状或明确疾病进展的、不可切除的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌患者的治疗；5.用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

所治疗疾病基本情况	1.小细胞肺癌（SCLC）是侵袭性最强的肺癌分型，患者易转移且死亡率较高，对化疗和放疗敏感，但易耐药。在疾病初诊时，三分之二患者远处转移为广泛期SCLC（ES-SCLC）。确诊患者预后差，5年生存率仅为5%-10%。2.中国2022年新增肺癌患者人数106.06万人。SCLC在肺癌中占比13%-17%，其中约70%为ES-SCLC，按人群占比估计，中国新发ES-SCLC患者约每年11万人。
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.目前目录内针对广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）一线治疗的仅有化疗药物（依托泊苷、伊立替康等）。ES-SCLC初始对化疗敏感，但化疗一年PFS率仅为6%-10.6%，疗效欠佳，且化疗患者易出现耐药，近90%以上的患者1年内疾病进展；2.安罗替尼是唯一获批ES-SCLC一线治疗适应症的小分子抗血管靶向药，其注册ES-SCLC适应症的临床试验显示中位PFS为6.9个月，中位OS为19.3个月，实现了ES-SCLC迄今全球最优生存获益。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 1-2盐酸安罗替尼胶囊新增适应症前说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 1-3盐酸安罗替尼胶囊新增适应症后说明书.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 1-4-1盐酸安罗替尼胶囊首次上市注册批件.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 1-4-2盐酸安罗替尼胶囊广泛期小细胞肺癌及再注册批件汇总.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸安罗替尼胶囊PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸安罗替尼胶囊PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。	2024-04-30	盐酸安罗替尼的推荐剂量为每次12mg，每日1次，早餐前口服。连续服药2周，停药1周，即3周（21天）为一个疗程。直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应，用药期间如出现漏服，确认距下次用药时间短于12小时，则不再补服。

新增适应症或功能主治参照药品

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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 ①	疗程/周期	金额(元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1.本品为抗血管靶向药，目录内无ES-SCLC一线治疗的同作用机制药品。2.目录内一线治疗ES-SCLC仅有化疗药物。化疗与靶向治疗机制不同，疗效欠佳，不具有可比性。3.本品注册临床试验为安慰剂对照。

其他情况请说明：-

三、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	安慰剂+化疗（卡铂联合依托泊苷）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	安罗替尼联合贝莫苏拜单抗及化疗治疗后，与对照组相比，两组间mPFS：6.93个月 vs 4.21个月，降低了68%的疾病进展风险（HR 0.32，P < 0.0001），mOS：19.32个月 vs 11.89个月，安罗替尼联合治疗让ES-SCLC患者的OS延长7.4个月，降低39%的死亡风险（HR 0.61，P = 0.0002）。
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 3-1盐酸安罗替尼胶囊试验类型1研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+化疗（卡铂联合依托泊苷）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	安罗替尼联合贝莫苏拜单抗及化疗治疗后，与对照组相比，两组间mPFS：6.93个月 vs 4.21个月，降低了68%的疾病进展风险（HR 0.32，P < 0.0001），mOS：19.32个月 vs 11.89个月，安罗替尼联合治疗让ES-SCLC患者的OS延长7.4个月，降低39%的死亡风险（HR 0.61，P = 0.0002）。
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 3-1盐酸安罗替尼胶囊试验类型1研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	“安罗替尼四药联合一线治疗广泛期小细胞肺癌”上市前便获《中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南（2024版）》推荐：安罗替尼四药治疗组和对照组的mPFS分别为6.93个月和4.21个月，显著降低68%的疾病进展风险（HR=0.32），mOS分别为19.32个月和11.89个月，OS延长7.4个月，四药治疗显著降低39%的死亡风险（HR=0.61）。在安全性方面，四药治疗毒性可控，容易管理。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。
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 3-2小细胞肺癌CSCO诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	“安罗替尼四药联合一线治疗广泛期小细胞肺癌”上市前便获《中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南（2024版）》推荐：安罗替尼四药治疗组和对照组的mPFS分别为6.93个月和4.21个月，显著降低68%的疾病进展风险（HR=0.32），mOS分别为19.32个月和11.89个月，OS延长7.4个月，四药治疗显著降低39%的死亡风险

(HR=0.61)。在安全性方面，四药治疗毒性可控，容易管理。

本次新增的适应症或功能主治

本品联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。

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

3-2小细胞肺癌CSCO诊疗指南2024版.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

国家药监局药品审评中心尚未发布。

《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

国家药监局药品审评中心尚未发布。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

总结安罗替尼已开展的35项临床试验总计2551例患者不良反应数据。【发生率≥10%不良反应】高血压、疲乏、手足综合征、高甘油三酯血症、蛋白尿、腹泻、食欲下降、血促甲状腺激素升高、高胆固醇血症、甲状腺功能减退症等。安罗替尼重要不良反应有：出血、高血压、心肌缺血、蛋白尿、手足综合征、胃肠道反应、牙龈口腔肿痛、甲状腺功能异常、高脂血症。【禁忌】对本品任何成份过敏者应禁用，中央型肺鳞癌或具有大咯血风险的患者禁用，重度肾功能不全患者禁用，妊娠期及哺乳期妇女禁用。【注意事项】本品必须在有抗肿瘤药物使用经验医生的指导下服用。当发生出血、高血压、气胸、腹泻、牙龈口腔肿痛、手足综合征、QT间期延长、蛋白尿、高脂血症、癫痫发作、可逆性后部白质脑病综合征、伤口愈合延缓时，可参考说明书内容采取相应的措施。【药物相互作用】本品目前尚未开展正式的相互作用研究。建议避免与CYP1A2和CYP3A4/5的抑制剂及诱导剂合用。应避免与经CYP3A4、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9和CYP2C19这些酶代谢的窄治疗范围的药物同时应用，如经CYP3A4代谢的阿芬太尼和麦角胺，经CYP2C9代谢的华法林等。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。本品自2024.04.30获批“广泛期小细胞肺癌一线治疗”适应症，截至2024.06.30，所有适应症共收到不良反应报告250例，涉及331例次不良反应，预期一般不良反应189例次。不良反应主要集中于下列系统器官：各类检查（56例次），胃肠系统疾病（55例次），皮肤及皮下组织类疾病（47例次），血液及淋巴系统疾病（38例次），呼吸系统、胸及纵隔疾病（28例次），代谢及营养类疾病（19例次）等。最常见的不良反应为骨髓抑制（33例次）、掌跖红肿综合征（19例次）、血小板计数降低（15例次）、白细胞计数降低（14例次）、咯血（12例次）、高血压（12例次）、食欲减退（11例次）、肝功能异常（11例次）、腹泻（11例次）、口腔溃疡（9例次）等。自获批至今，未发生药品不良反应聚集性事件。安罗替尼按批件要求开展上市后IV期研究和重点监测，在更大样本人群中观察本品安全性，根据上市后研究和监测情况，观察到的不良反应种类和发生率与注册研究的数据相似。

相关报导文献

-

五、创新性信息

创新程度

1.自主研发的国家1类新药。2.国家三个“重大新药创制”科技重大专项课题支持。3.“国家1类新药安罗替尼研发技术创新和临床突破性应用”项目获得中国药学会科学技术奖一等奖。4.美国FDA两项孤儿药资质（软组织肉瘤、卵巢癌）。

创新性证明文件

↓ 下载文件

5-盐酸安罗替尼胶囊创新性证明.pdf

应用创新

1.安罗替尼为口服剂型，每服用2周停药1周，患者用药依从性高；2.对于65岁及以上的老人患者无需调整剂量。3.常温贮藏，无需特殊条件贮存及转运。

应用创新证明文件	-
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	1.小细胞肺癌（SCLC）侵袭性强，患者易复发，疾病负担重。广泛期患者预后较差，死亡率较高，传统化疗和免疫治疗对其疗效有限。2.安罗替尼四联方案刷新广泛期SCLC一线治疗新高度，能有效提高患者生存获益。
符合“保基本”原则描述	1.安罗替尼四药联合方案能有效增加患者健康产出；2.安罗替尼上市历经多次谈判降价，治疗费用已远低于同类创新药，极大提升了患者可负担性；3.针对目标人群的预算影响分析结果显示，安罗替尼对医保基金产生的影响平稳、有限且可控。
弥补目录短板描述	目前医保目录内尚未纳入广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）一线治疗的抗血管靶向药，将安罗替尼新适应症纳入医保能够填补目录空白，提高ES-SCLC患者医疗保障水平。
临床管理难度描述	1.广泛期小细胞肺癌在临床上的治疗路径清晰，安罗替尼无临床滥用和超说明书用药风险。2.用药周期为每服用2周停药1周，且为固定剂量给药，患者依从性高，临床使用方便。