

盐酸安罗替尼胶囊

协议期内新增适应症：
广泛期小细胞肺癌一线治疗

实现全球OS突破, 19.3个月

An⁺安全
三重出击



目录

01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

An+安全
三重出击

A n l o t i n i b

安罗替尼



抗肿瘤血管生成经典靶向药物，开拓更加高效的SCLC治疗策略：“抗血管+免疫+化疗”

通用名 **盐酸安罗替尼胶囊**

注册规格 12mg, 10mg, 8mg

是否为独家 **是**

是否为OTC 否

**已纳入
医保适应症**

非小细胞肺癌(三线) 2018年
小细胞肺癌(三线) 2020年
软组织肉瘤(一、二线) 2020年
甲状腺髓样癌(一线) 2021年
分化型甲状腺癌(一线) 2023年

上市许可持有人 正大天晴药业集团
股份有限公司

全球首个上市国家 **中国**

中国首次上市时间 2018年5月

首次纳入医保时间 2018年10月

**申请新纳入
医保适应症**

**本品联合贝莫苏拜单抗、卡铂和
依托苷用于广泛期小细胞肺癌
(ES-SCLC)患者的一线治疗**

抗肿瘤血管生成经典靶向药物，开拓更加高效的SCLC治疗策略：“抗血管+免疫+化疗”

参照药品建议：无

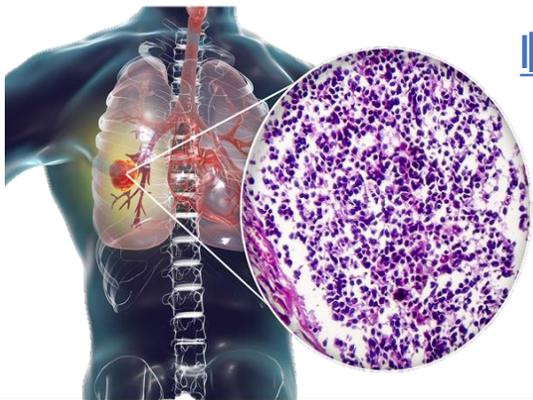
- ◆ 本品为小分子抗血管靶向药，靶点全面，**目录内没有针对ES-SCLC一线治疗的同作用机制药品。**
- ◆ 目录内针对ES-SCLC一线治疗仅有化疗药物。化疗与靶向治疗机制不同，疗效欠佳，不具有可比性。
- ◆ 本品的关键注册临床试验采用安慰剂对照。



小细胞肺癌侵袭性强，患者易复发、生存短、疾病负担重

SCLC基本情况

小细胞肺癌是肺癌中侵袭性最强的异源性神经内分泌肿瘤。



临床表现:

快速增殖，有丝分裂速度快，细胞质很少

早期转移，三分之二患者初诊时即有远处转移且死亡率较高

常表现为中央型肺癌，易转移，对化疗和放疗敏感，但易出现耐药

SCLC疾病负担重

- ◆ 肺癌全球发病率及死亡率均居于首位，患者人群呈递增趋势。1973年-2015年，SCLC的平均发生率为6.0/100,000人/年，中国随着人口老龄化的加剧和肺癌筛查的普及，发病人数呈缓慢上升趋势。
- ◆ **SCLC在肺癌中占比13%-17%¹，其中约70%为ES-SCLC²；**
- ◆ 2022年新增肺癌患者人数106.06万人，肺癌死亡患者人数73.33万人；³
- ◆ 按照人群占比粗略估计，中国新发ES-SCLC患者约**每年11万人**；
- ◆ ES-SCLC确诊后的**中位生存期为6-12月，5年生存率仅为5%-10%。**⁴

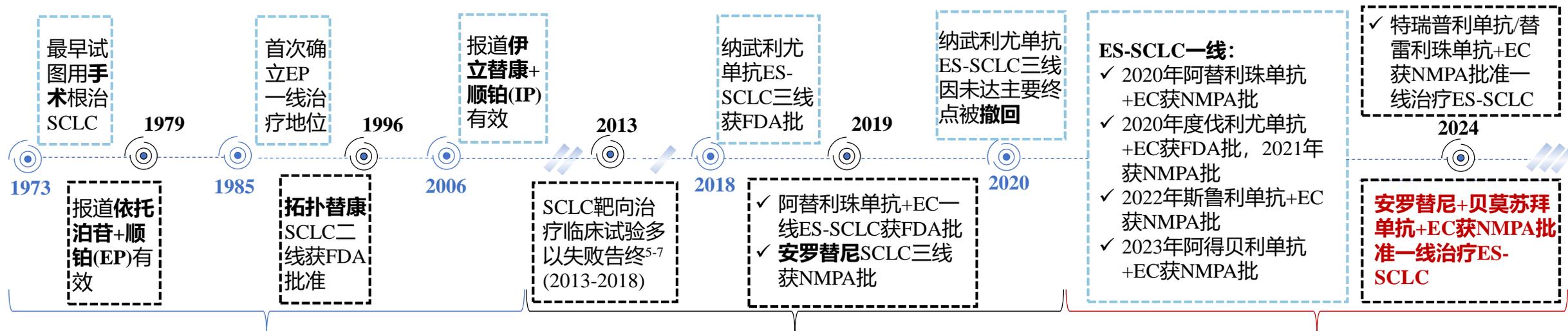
1. Rudin CM, et al. Nat Rev Dis Primers. 2021;7(1):3.

2. 中华医学会呼吸病学分会. 难治性肺癌中国专家共识. 中华结核和呼吸杂志, 2024.

3. 郑荣寿, 等. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(3): 221-231.

4. Bennett, Bryan M et al. Frontiers in pharmacology vol. 8 339. 15 Jun. 2017.

ES-SCLC的一线获批方案中仅传统化疗用药在医保目录中，现行保障相对不足，亟待提高



- ✓ 过去30多年SCLC系统治疗**仅含铂双药可用**。
- ✓ SCLC初始对化疗敏感，但数据显示铂类联合依托泊苷一年PFS率仅为6%-10.6%⁸⁻⁹，接受一线化疗的ES-SCLC患者1年OS率仅为41.8%⁹，**疗效欠佳**。
- ✓ **SCLC化疗患者易出现耐药**，近90%以上的患者1年内疾病进展。

5. Lehman JM, et al. Transl Cancer Res 2017;6(Suppl 3):S453-S456.
6. Sabari JK, et al. Nat Rev Clin Oncol. 2017;14(9):549-561.

- ✓ 一线多种联合化疗方案在失败的浪潮中持续探索，屡败屡战。
- ✓ **安罗替尼已被证实可显著改善SCLC三线及以后患者的PFS和OS。**

7. Schulze AB, et al. Cancers (Basel). 2019;11(5):690.
8. Lara PN Jr, et al. J Clin Oncol. 2009;27(15):2530-2535.

- ✓ **免疫+化疗方案**的mOS较化疗方案提升ES-SCLC一线2-4个月，**带来的生存获益有限，仍难满足临床需求**，一线联合方案期待新突破。
- ✓ **抗血管+免疫+化疗探索了ES-SCLC一线治疗新高度，已获NMPA批准。**
- ✓ **当前方案仅传统化疗用药在医保目录中。**

9. A. Schmittel et al., Annals of Oncology 2006; 17: 663–667.

安罗替尼上市多年安全性得到充分验证，治疗ES-SCLC患者的整体安全性可控

ETER701:上市临床试验

不良反应类别	安罗替尼+贝莫苏拜单抗+EC (246)	安慰剂+EC (246)
安罗替尼相关 \geq G3 SAEs	22.8%	13.4%
化疗相关 \geq G3 SAEs	37.4%	25.6%
治疗相关AE导致停药	8.5%	2.8%

- 上市临床试验中的 TEAE 及发生率，均与标准化疗说明书、与安罗替尼说明书中既往研究报道**基本一致，未出现非预期的严重不良事件**。安罗替尼联合贝莫苏拜单抗及化疗在初治的广泛期小细胞肺癌受试者中，**整体安全性可控**。

说明书刊载的安全性信息

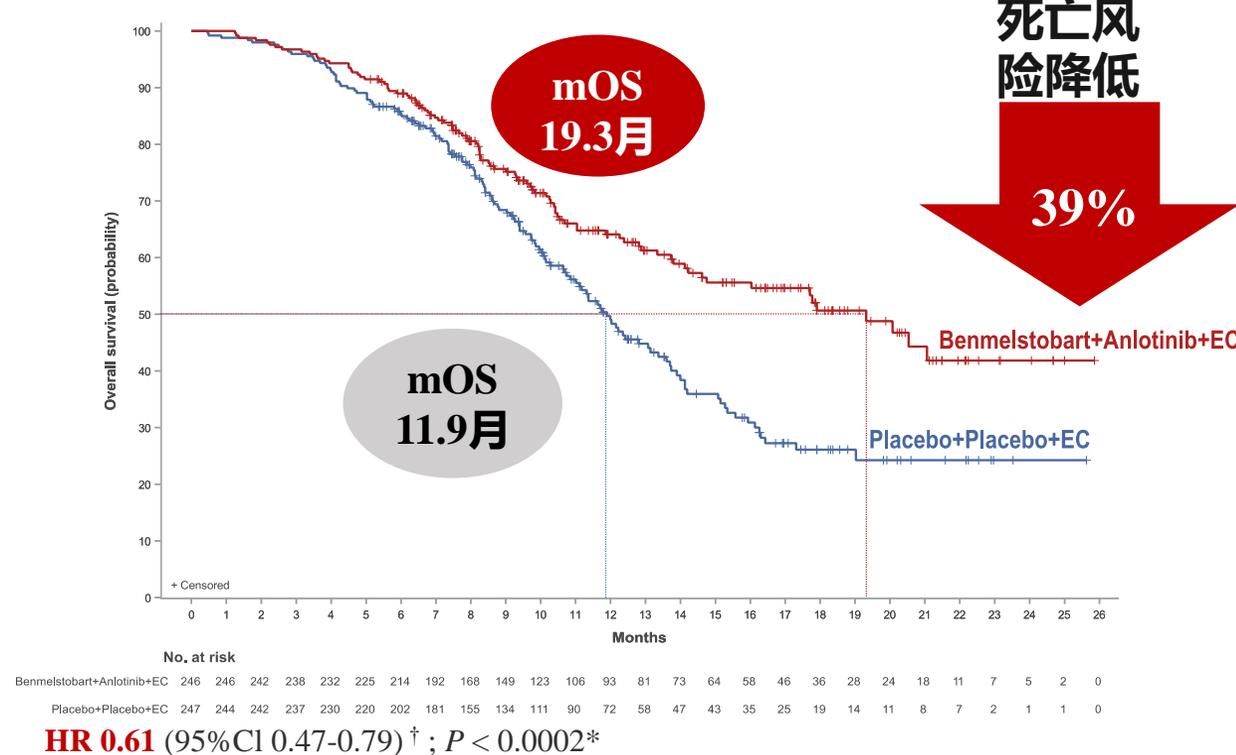
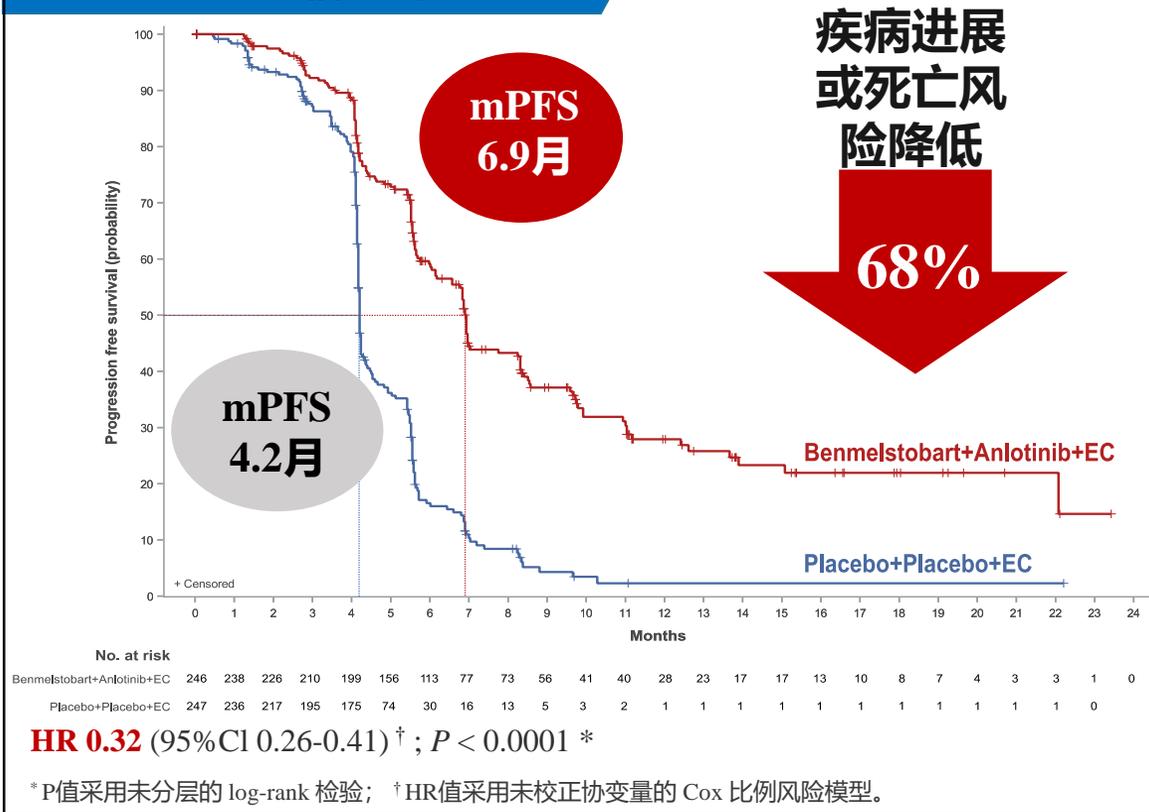
- 总结安罗替尼已开展的35项临床试验总计2551例患者不良反应情况，包括安罗替尼单药治疗或联合PD-1/PD-L1抑制剂治疗中观察到的不良反应，发生率 \geq 10%不良反应主要有：**高血压、疲乏、手足综合征、高甘油三酯血症等**。

上市后不良反应监测信息

- 上市后不良反应监测显示，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，**常见不良反应与说明书报告基本一致**。本品上市以来，**未收到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**。

安罗替尼四联方案：为ES-SCLC患者带来同类研究中全球最优生存获益

ETER701:上市临床试验



安罗替尼四联方案上市前便已被纳入权威指南推荐

《CSCO小细胞肺癌诊疗指南》（2024）推荐安罗替尼胶囊联合贝莫苏单抗及化疗用于广泛期小细胞肺癌患者一线治疗。

安罗替尼是国产创新药代表成果，实现ES-SCLC一线治疗全球OS新高度

国产医药创新成果代表

- 安罗替尼是**自主研发的国家1类新药**；
- 安罗替尼在研发过程中先后获得了**国家三个“重大新药创制”**科技重大专项课题的支持；
- 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**；
- 安罗替尼已被美国 FDA 授予了软组织肉瘤和卵巢癌**两项孤儿药资格**。

先后填补国内多个治疗空白

- 安罗替尼自上市以来，**先后填补NSCLC三线治疗、SCLC三线治疗、软组织肉瘤二线治疗和甲状腺髓样癌靶向治疗的空白**，成为最具代表性的国产创新药；
- 安罗替尼突破临床疗效，创3项全球首个、2项我国首个：全球首个非小细胞肺癌三线治疗药物、全球首个涵盖软组织肉瘤各亚型的小分子血管靶向药物、全球首个小细胞肺癌小分子靶向药物、我国首个甲状腺髓样癌靶向新药、我国首个适用于全人群的分化型甲状腺癌靶向新药。

口服剂型，给药次数少，依从性好

- 安罗替尼是**口服剂型**，患者依从性好；每服用2周停药1周，**减少给药次数**，可提升临床适用性，也可避免药物积蓄；
- 安罗替尼对于**65岁及以上的老人患者无需调整剂量**；
- 安罗替尼**常温贮藏**，无需特殊条件贮存及转运。

安罗替尼已多次降价，可及性大幅提升，本次新增适应症可有效填补目录空白

ES-SCLC疾病负担重，对公共健康影响大

- 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。
- 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。

安罗替尼具有经济性，符合保基本原则

- 安罗替尼四药联合方案能有效增加患者健康产出；
- 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**；
- 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。

填补ES-SCLC治疗领域中目录内无抗血管靶向药的空白

- **目前医保目录内尚未纳入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。

疾病治疗路径清晰，临床管理难度小

- 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。
- 安罗替尼的用药周期为每服用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**。

谢谢各位专家评审!

盐酸安罗替尼胶囊

协议期内新增适应症：
广泛期小细胞肺癌一线治疗

An⁺安全
三重出击

