

# 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：\_\_\_\_\_ 伊鲁阿克片 \_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_ 齐鲁制药有限公司 \_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2024-07-11 15:56:03	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）	伊鲁阿克片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药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	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-07
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30mg、60mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。		
所治疗疾病基本情况	肺癌的发病率和死亡率居中国肿瘤首位，肺癌患者生活质量低于其他恶性肿瘤患者，晚期非小细胞肺癌患者5年存活率不足5% 中国人群ALK阳性发生率为5.1%。大多数ALK阳性NSCLC患者为不抽烟或轻度抽烟人群，且发病年龄较轻，易发生脑转移。全国每年约3.59万例新诊断病例。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域药品：克唑替尼胶囊（2013/1）、塞瑞替尼胶囊（2018/5）、盐酸阿来替尼胶囊（2018/8）、盐酸恩沙替尼胶囊（2020/11）布格替尼片(2022/3)、洛拉替尼片（2022/4）。以上药品均纳入2023年国家医保目录。枸橼酸依鲁阿克胶囊于2024年6月获批上市，暂未纳入国家医保目录。优势：根据目前已公布数据，伊鲁阿克首次期中分析，IRC评估mPFS为27.7个月，HR为0.34，在亚洲人群开展的同类研究中，伊鲁阿克的HR值最低。伊鲁阿克在亚洲人群中开展与克唑替尼头对头的RCT研究（含亚组分析）中样本量最大。伊鲁阿克在水肿、便秘、肌肉疼痛发生率低。口服方便，一日一次，不易漏服，提高患者依从性。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-齐鲁.pdf		
药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1-1伊鲁阿克片-说明书修订前.pdf		
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1-2伊鲁阿克片-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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2-伊鲁阿克片批件.pdf		

和最新版不同，请分别提供	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-4申报药品摘要幻灯-伊鲁阿克含经济性.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-4申报药品摘要幻灯-伊鲁阿克不含经济性.pptx

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
新增ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC患者一线及后线治疗	2024-01-09	本品应口服给药，每天的用药时间大致固定。推荐剂量为每日一次，空腹或与食物同服，第1~7天每次60 mg，若可以耐受，从第8天起每次180 mg。

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
盐酸阿来替尼胶囊	是	150mg	56.9	每次600 mg (4粒)，口服给药，每日两次（共8粒）	年度费用	365天	166148

参照药品选择理由：1、临床应用最广泛：阿来替尼是中国目前销量和销售额最高的ALK抑制剂 2、权威指南优先推荐阿来替尼作为一线标准用药，疗效可比 3、国际典型HTA指定参照药

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	克唑替尼胶囊
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC患者一线及后线治疗
对主要临床结局指标改善情况	2019-9-4至2020-12-2，共有292名患者接受了随机治疗；143伊鲁阿克/149克唑替尼。在本次期中分析中（145例事件），根据IRC评估，伊鲁阿克组患者的中位PFS为27.7个月，克唑替尼组为14.6个月；HR为0.34；伊鲁阿克组的ORR为93.0%，克唑替尼组为89.3%。对于基线CNS转移灶可测量的患者，伊鲁阿克组的颅内ORR为90.9%，克唑替尼组为60.0%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1试验数据结果证明文件伊鲁阿克英文中文.pdf

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	克唑替尼胶囊
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC患者一线及后线治疗
对主要临床结局指标改善情况	2019-9-4至2020-12-2, 共有292名患者接受了随机治疗; 143伊鲁阿克/149克唑替尼。在本次期中分析中(145例事件), 根据IRC评估, 伊鲁阿克组患者的中位PFS为27.7个月, 克唑替尼组为14.6个月; HR为0.34; 伊鲁阿克组的ORR为93.0%, 克唑替尼组为89.3%。对于基线CNS转移灶可测量的患者, 伊鲁阿克组的颅内ORR为90.9%, 克唑替尼组为60.0%。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1试验数据结果证明文件伊鲁阿克英文中文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO 非小细胞肺癌指南2024版》IV期ALK融合NSCLC一线治疗I级推荐 IV期ALK融合NSCLC后线治疗I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC患者一线及后线治疗
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2临床指南-CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2024版部分截取.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《间变性淋巴瘤激酶酪氨酸激酶抑制剂治疗晚期非小细胞肺癌中国专家建议(2024版)》ALK融合基因阳性晚期NSCLC患者的一线治疗优先推荐
本次新增的适应症或功能主治	ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC患者一线及后线治疗
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2临床指南间变性淋巴瘤激酶酪氨酸激酶抑制剂治疗晚期非小细胞肺癌中国专家建议2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《伊鲁阿克治疗间变性淋巴瘤激酶融合基因阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌中国专家共识(2024版)》全面介绍伊鲁阿克的情况
本次新增的适应症或功能主治	ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC患者一线及后线治疗
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2专家共识-伊鲁阿克治疗间变性淋巴瘤激酶融合基因阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌中国专家共识2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO 非小细胞肺癌指南2024版》IV期ALK融合NSCLC一线治疗I级推荐 IV期ALK融合NSCLC后线治疗I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC患者一线及后线治疗
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2临床指南-CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2024版部分截取.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《间变性淋巴瘤激酶酪氨酸激酶抑制剂治疗晚期非小细胞肺癌中国专家建议(2024版)》ALK融合基因阳性晚期NSCLC患者的一线治疗优先推荐

本次新增的适应症或功能主治	ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC患者一线及后线治疗
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2临床指南间变性淋巴瘤激酶酪氨酸激酶抑制剂治疗晚期非小细胞肺癌中国专家建议2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《伊鲁阿克治疗间变性淋巴瘤激酶融合基因阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌中国专家共识（2024版）》全面介绍伊鲁阿克的情况
本次新增的适应症或功能主治	ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC患者一线及后线治疗
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2专家共识-伊鲁阿克治疗间变性淋巴瘤激酶融合基因阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌中国专家共识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	本品在未经ALK靶向治疗的ALK阳性晚期NSCLC患者中开展了一项随机、开放、平行对照的III期临床研究（WX0593-004），结果显示，伊鲁阿克组IRC评估的中位PFS显著长于克唑替尼组（27.7vs14.6个月），将疾病进展或死亡风险显著降低了65.6%（HR = 0.344；98.02% CI：0.226，0.523；P < 0.0001）。研究者评估结果与IRC评估结果一致。研究者评估结果、亚组分析、次要疗效终点方面结果均支持主要终点分析结论。现有数据支持本品在具有ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者一线治疗中具有疗效获益。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3伊鲁阿克片申请上市技术审评报告.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	本品在未经ALK靶向治疗的ALK阳性晚期NSCLC患者中开展了一项随机、开放、平行对照的III期临床研究（WX0593-004），结果显示，伊鲁阿克组IRC评估的中位PFS显著长于克唑替尼组（27.7vs14.6个月），将疾病进展或死亡风险显著降低了65.6%（HR = 0.344；98.02% CI：0.226，0.523；P < 0.0001）。研究者评估结果与IRC评估结果一致。研究者评估结果、亚组分析、次要疗效终点方面结果均支持主要终点分析结论。现有数据支持本品在具有ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者一线治疗中具有疗效获益。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3伊鲁阿克片申请上市技术审评报告.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	常见不良反应包括高胆固醇血症、高甘油三酯血症和高血压等，通过用药调整/对症治疗可以得到缓解。【禁忌】 禁用于已知对本品或本品所含的任何辅料过敏的患者。【注意事项】和【药物相互作用】等信息详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无安全性警告、无黑框警告、无撤市信息
相关报导文献	-

#### 五、创新性信息

创新程度	伊鲁阿克是重大新药创制药品，有化合物专利。伊鲁阿克在双苯胺嘧啶的主要骨架上，C2位苯胺基C2'上引入甲氧基、C4'位置引入甲基螺环二胺，C4位苯胺基C2'引入二甲基氧化磷，以及C5位引入氟原子。这四个结构创新提高了对ALK的抑制活性和选择性。对多种ALK耐药突变强抑制，抗耐药谱广。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1创新性证明文件伊鲁阿克重大发明专利证书.pdf
应用创新	口服药品，每日一次，不受餐食限制，服用方便，提高患者治疗依从性。对于轻度肝损害、轻度肾损害患者，以及65岁及以上的老人患者无需调整剂量。常温贮藏，降低贮存转运成本。
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	肺癌死亡率居肿瘤之首。ALK阳性晚期NSCLC易发生耐药及脑转移，患者生存预期差。伊鲁阿克与同类TKI药物相比，安全性好，中位无进展生存期长，可显著降低疾病进展或死亡风险，颅内缓解率好，提高患者生存质量，延长患者生存。
符合“保基本”原则描述	ALK阳性占肺癌患者的5.1%，伊鲁阿克可替代目录内药品，疗效佳，医保基金影响小。
弥补目录短板描述	为ALK阳性晚期NSCLC患者提供新的治疗选择。伊鲁阿克一线治疗IRC评估PFS HR为0.34，降低疾病进展及死亡风险66%。中国自主研发的新一代ALK抑制剂，临床研究数据全部来自中国患者，对中国患者临床诊疗更具参考意义。
临床管理难度描述	口服药品，每日一次，不受餐食限制，服用方便，改善患者治疗依从性。常温贮藏，靶向药，不易被滥用，便于临床管理。



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY