

# 首款国产自主研发ROS1-TKI 中国ROS1阳性NSCLC患者用药新选择

## 富马酸安奈克替尼胶囊 (安柏尼<sup>®</sup>)

全面获益  
强效守护

正大天晴药业集团股份有限公司



# 目录 CONTENTS

01

基本信息

ROS1阳性NSCLC领域内**首款拥有**  
完全自主知识产权的国产ROS1-TKI

02

安全性

神经毒性和眼部毒性发生率  
较其他ROS1-TKI更低

03

有效性

总体疗效显著优于目录内已有ROS1-TKI;  
为脑转移、CD74融合的ROS1阳性NSCLC患者  
带来更优临床获益

04

创新性

国家1类新药，为临床治疗增添  
临床获益更优的中国方案

05

公平性

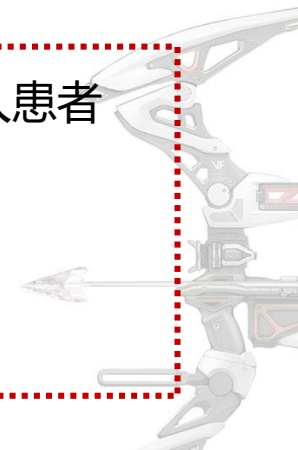
优化医保目录结构  
提高患者用药可及性



通用名	富马酸安奈克替尼胶囊		
注册规格	(1) 0.1g (按C <sub>23</sub> H <sub>24</sub> Cl <sub>2</sub> FN <sub>5</sub> O <sub>2</sub> 计) (2) 0.125g (按C <sub>23</sub> H <sub>24</sub> Cl <sub>2</sub> FN <sub>5</sub> O <sub>2</sub> 计) 临床主规格为0.1g (按C <sub>23</sub> H <sub>24</sub> Cl <sub>2</sub> FN <sub>5</sub> O <sub>2</sub> 计)		
说明书适应症	非小细胞肺癌 (NSCLC) 本品适用于ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者 (NSCLC) 成人患者。		
用法用量	推荐剂量为300mg空腹或餐后口服, 每日两次, 直至疾病进展或患者无法耐受		
中国大陆上市时间	2024年4月24日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无, 独家药品
全球首个上市国家/地区及上市时间	中国, 2024年	是否为OTC药品	否

参照药品建议: 恩曲替尼胶囊

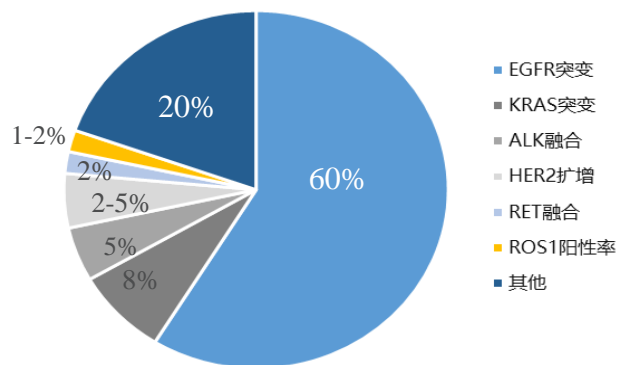
- 两者的ROS1-NCSLC适应症完全相同: 均用于ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者
- 恩曲替尼是CSCO、NCCN、ESMO等国内外权威临床指南一线/优选推荐;
- 恩曲替尼是目录内唯一对脑转移患者有明确疗效的新款ROS1-TKI, 更适合作为本品的参照药品;
- 恩曲替尼为医保谈判药品, 价格合理, 可作为参照药品。



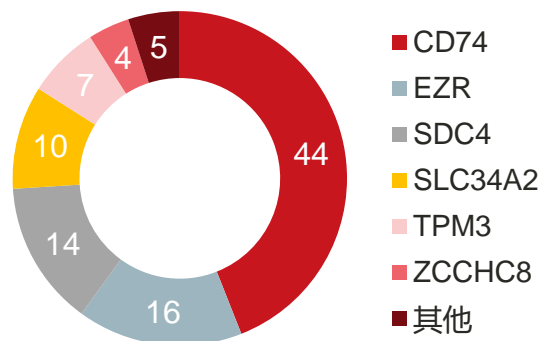
疾病基本情况

- ◆ 肺癌发病率和死亡率**高居中国肿瘤首位**<sup>1</sup>，非小细胞肺癌（NSCLC）占比80%-85%<sup>2</sup>，其中晚期NSCLC患者占比达80%，**5年生存率不足5%**<sup>3</sup>，疾病负担沉重。
- ◆ ROS1基因融合是NSCLC的重要驱动基因之一，**东亚人群的ROS1融合率为2%-3%**<sup>4</sup>，多发于年轻（中位年龄为50岁）从不吸烟者的肺腺癌人群。

非小细胞肺癌患者各位点突变比例



NSCLC中ROS1融合伴侣占比<sup>1</sup>



- ◆ ROS1阳性晚期NSCLC患者**脑转移风险高，预后差，mOS仅4-9个月**<sup>5</sup>
  - ✓ **约40%**晚期患者在**初次诊断时即存在脑转移**<sup>6</sup>；
  - ✓ **CD74是最常见的ROS1融合伴侣，占比高达44%**<sup>7</sup>，CD74-ROS1融合患者**更易发生脑转移**，脑转移发生率高达**32%**<sup>8</sup>。

未满足的临床需求

现有ROS1-TKI对基线脑转移患者的疗效欠佳

- ROS1阳性NSCLC患者脑转移风险高发，现有药物仅恩曲替尼对基线脑转移患者有明确疗效，但疗效和证据尚为有限。**临床亟待更具特异性的ROS1-TKI来解决脑转移问题，满足患者更长的生存需求。**

CD74-ROS1融合患者的用药选择有限

- CD74-ROS1融合患者占比大，脑转移风险高，**现有ROS1-TKI普遍缺乏对该部分患者的疗效探索，临床用药选择受限。**

尚无国产自研药物，患者用药可及性低

- 目录内仅有克唑替尼、恩曲替尼两款ROS1-TKI，均为国外进口药物，患者用药可及性较低；**尚无兼具优良疗效和更适配中国患者人群的国产自研ROS1-TKI药物。**

1. Xia C et al. Chin Med J (Engl). 2022 Feb 9;135(5):584-59

2. 官绍年,陈迎珠等. 临床检验杂志,2020,38(02):130-136.DOI:10.13602/j.cnki.jcls.2020.02.13

3.原发性肺癌诊疗规范, 2022年版

4.Kohno T, et al. Transl Lung Cancer Res. 2015;4(2):156-164.

5. Rossi S,et al.Expert Rev Anticancer Ther . 2023 Jan;23(1): 29-41.

6. Patil T,et al.J Thorac Oncol . 2018 Nov;13(11): 1717-1726.

7. Drlon A, et al. Nat Rev Clin Oncol. 2021;18(1):35-55.

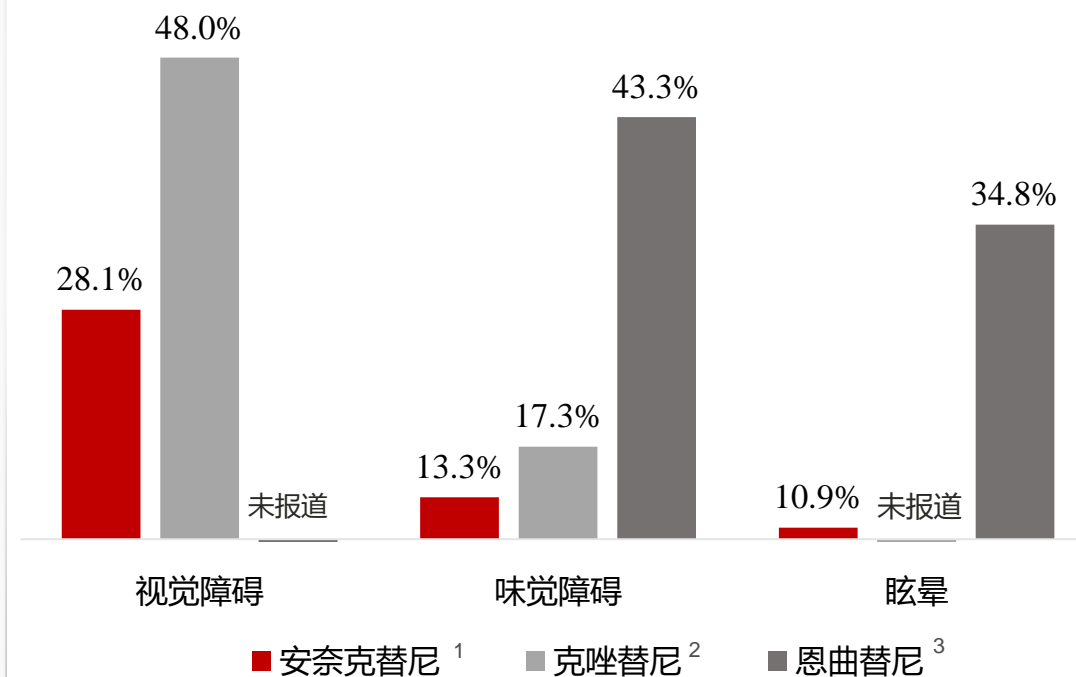
8. Li Z, et al. J Thorac Oncol. 2018 Jul;13(7):987-995.

### 安奈克替尼安全性良好

- ✓ 安奈克替尼的安全性数据基于3项临床研究共计318例晚期肿瘤患者的数据汇总。
- ✓ 药品说明书中记载最常见的不良反应 (≥20%) 为呕吐、腹泻、恶心、便秘、低白蛋白血症、窦性心动过缓、贫血、水肿等，**基本均为1-2级非严重不良事件**，无需特别处理。3级及以上不良事件发生率低。
- ✓ **无黑框警告，无发生率≥1%导致永久停药的不良事件**，通过减量或暂时用药及对症支持治疗即可控制。
- ✓ 年龄≥65岁的患者接受安奈克替尼治疗无需调整剂量。

### 神经毒性和眼部毒性发生率更低

各ROS1-TKI的神经毒性、眼部毒性对比



注：以上数据均来自三款药品的注册临床试验研究

1. Lu S, et al. Signal Transduct Target Ther. 2023;8(1):249.  
2. Wu YL, et al. J Clin Oncol. 2018;36(14):1405-1411.  
3. Dziadziuszko R, et al. J Clin Oncol. 2021;39(11):1253-1263.



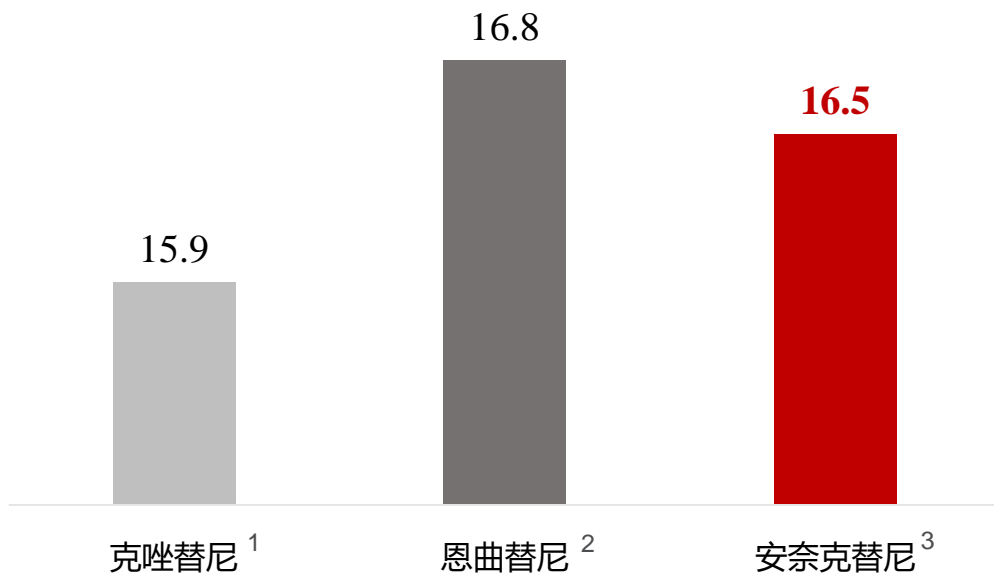
有效性

高效且持久缓解，总体疗效优于目录内已有ROS1-TKI



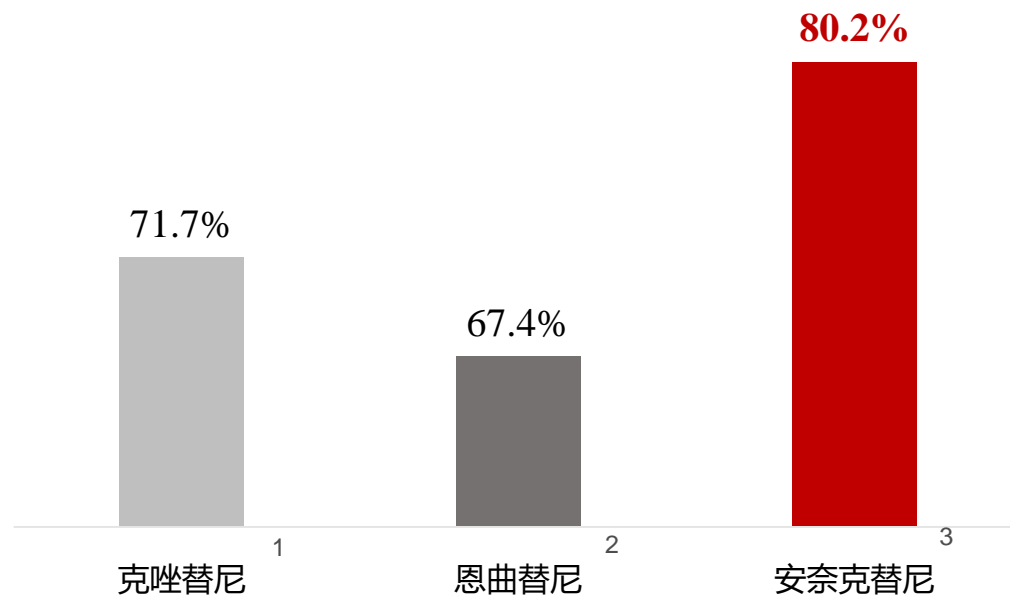
mPFS达16.5个月，显著降低疾病进展风险

各ROS1-TKI的总体人群mPFS (月)



总体ORR高达80.2%，远高于其他ROS1-TKI

各ROS1-TKI的总体人群ORR



安奈克替尼还未上市便得到2024 CSCO指南推荐

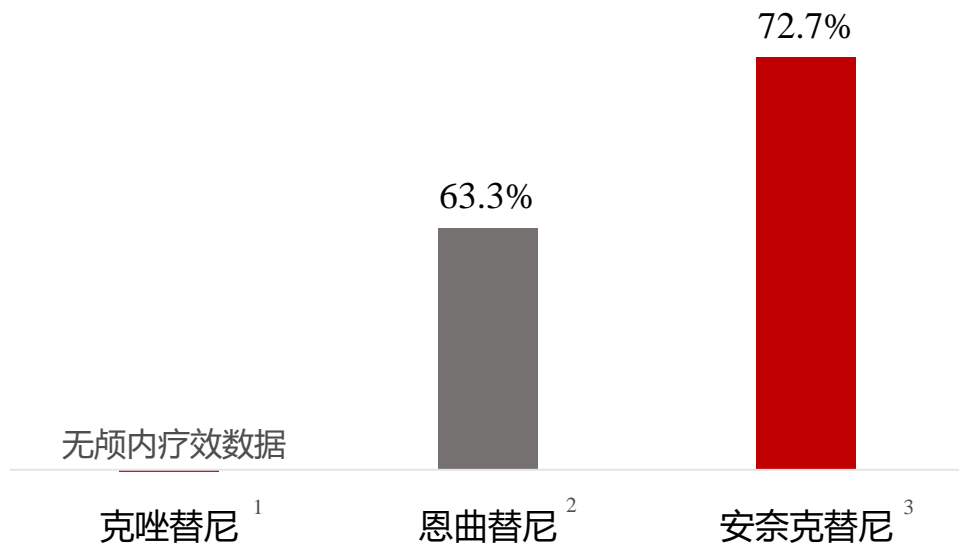
“安奈克替尼是一种新型的ROS1抑制剂，最新的一项 I / II 期临床研究显示，111例疗效可评估患者的ORR为80.2%，其中1例CR、88例PR，中位DoR为20.3个月，中位PFS为16.5个月。”



1. Wu YL, et al. J Clin Oncol. 2018;36(14):1405-1411.  
2. Yun Fan, et al. WCLC 2022 P MA13.04.  
3. Lu S, et al. Signal Transduct Target Ther. 2023;8(1):249.

### 脑转移患者的CNS-ORR显著优于恩曲替尼

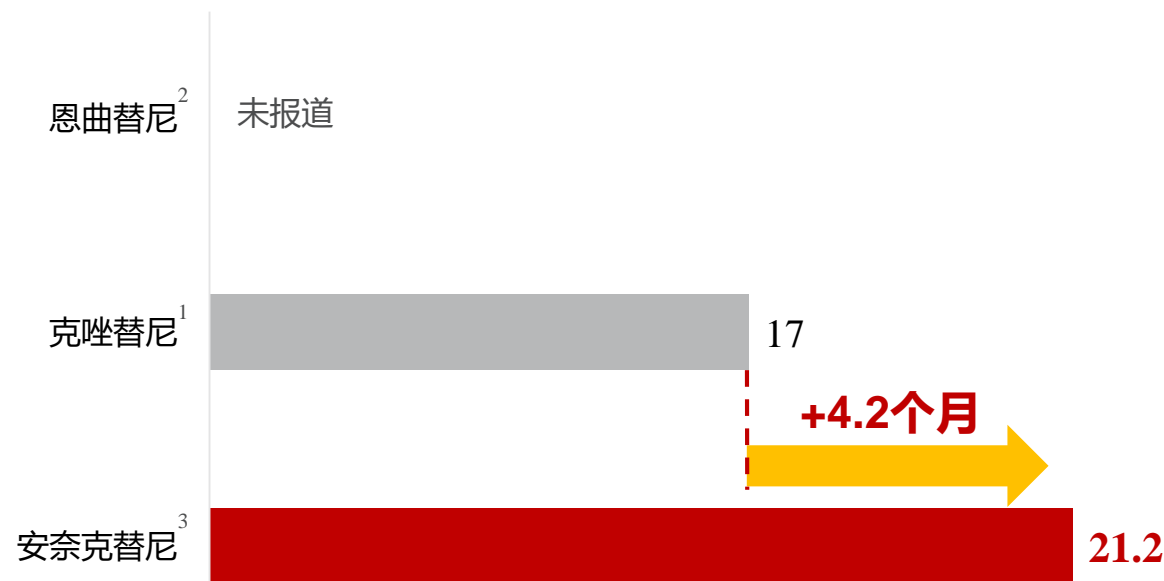
各ROS1-TKI的基线有靶病灶脑转移患者的CNS-ORR



注：目前克唑替尼所有公开发表研究均无颅内疗效数据。

### 实现CD74-ROS1融合患者最长mPFS (21.2个月) 显著降低疾病进展风险

CD74融合ROS1阳性NSCLC患者的mPFS (月)



注：目前各ROS1-TKI对于CD74-ROS1融合患者的疗效探索有限：

- 1.恩曲替尼的所有公开发表研究均未报道CD74-ROS1融合患者的mPFS；
- 2.克唑替尼已发表的RCT研究均无CD74-ROS1融合患者疗效数据，为更好对比疗效，此处选取最新的中国人群回顾性研究数据。

1.Zhang Y, et al. BMC Med. 2021;19(1):206.

2. Yun Fan,et al.WCLC 2022 P MA13.04.

3. Lu S, et al. Signal Transduct Target Ther. 2023;8(1):249.

创新性

国家1类新药，临床获益更佳的唯一国产ROS1-TKI



### 技术创新：国家1类新药，药物结构更加优良

- ✓ 独特的药物结构：显著提高靶向选择性、增强对特定基因突变的抑制效果。
- ✓ 药代动力学特性改善：可有效透过血脑屏障并维持颅内药物浓度，且吸收迅速，生物利用度更高，可造福更多脑转移患者。

### 价值创新：唯一国产自研ROS1-TKI，为临床治疗增添更优中国方案

- ✓ 作为我国首个拥有完全自主知识产权的ROS1-TKI（核心专利到期时间2040年5月），临床研究数据全部来自多中心中国患者，药物疗效和安全性更加符合我国临床实际，适配中国患者人群。
- ✓ 突破了该领域进口药品垄断的治疗格局，进一步提高中国患者用药可及性。

### 疗效创新：为脑转移和CD74融合患者提供更优用药新选择

- ✓ 脑转移患者的颅内客观缓解率为所有ROS1-TKI中更佳，抑制肿瘤增长，降低脑转移风险。
- ✓ CD74-ROS1融合人群的疗效显著优于其目录内其他ROS1-TKI，有效延缓或规避后续脑转移风险，提升该部分群体的临床获益。



提升  
公众  
健康

- ✓ ROS1阳性晚期NSCLC患者**脑转移风险高，预后差，mOS仅4-9个月<sup>1</sup>**，约40%晚期患者在初次诊断时即存在脑转移，CD74融合患者脑转移风险高达32%，疾病负担沉重。
- ✓ 为ROS1-TKI精准靶向治疗提供长期生存新方案，**引领癌症罕见靶点步入慢病化管理新时代。**

符合  
保基本  
原则

- ✓ ROS1融合发生率相对较低，为罕见驱动基因靶点，**患者人数有限，对医保基金影响有限。**
- ✓ 通过实现高效客观缓解，延缓疾病进展，**可显著降低后续住院花费，同时可替代目录内已有品种的使用，不会额外增加医保基金支出**，提高医保基金的使用效率。

弥补  
目录  
短板

- ✓ **填补目录内该领域无国产自研ROS1-TKI的空白**，优化医保目录结构，进一步保障国内患者的用药可及。
- ✓ **满足ROS1阳性NSCLC脑转移和CD74融合患者的临床需求**，提供疗效更优更精准的用药新选择，提升该患者群体的用药保障水平。

临床管  
理难度  
小

- ✓ 本品适应症明确，需经过基因检测后方可使用，**无临床滥用和超说明书使用风险。**
- ✓ 65岁以上的老年患者亦可适用，无需调整剂量，用药人群管理难度小。
- ✓ 用法用量明确，每天仅需口服两次，无餐前餐后服用时间规定，患者治疗依从性高。

**恳请您支持富马酸安奈克替尼胶囊纳入医保，  
惠及更多ROS1阳性NSCLC患者！**

**谢谢！**

正大天晴药业集团股份有限公司

全面获益  
强效守护

