

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：富马酸安奈克替尼胶囊

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 08:51:09	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	富马酸安奈克替尼胶囊	医保药品分类与代码	XL01EXA406E001010101523; XL01EXA406E001010201523; XL01EXA406E001010301523; XL01EXA406E001010401523; XL01EXA406E001010501523; XL01EXA406E001020101523; XL01EXA406E001020201523; XL01EXA406E001020301523
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	ZL201110183274.5化合物专利	核心专利权期限届满日1	2031-07
核心专利类型2	ZL201310513865.3化合物专利	核心专利权期限届满日2	2033-10
核心专利类型3	ZL202080031630.9组合物专利	核心专利权期限届满日3	2040-05
核心专利类型1	ZL201110183274.5化合物专利	核心专利权期限届满日1	2031-07
核心专利类型2	ZL201310513865.3化合物专利	核心专利权期限届满日2	2033-10
核心专利类型3	ZL202080031630.9组合物专利	核心专利权期限届满日3	2040-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C23H24Cl2FN5O2计：(1) 0.1g；(2) 0.125g		
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	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。		
说明书用法用量	1.患者选择：本品必须在有使用经验的医疗机构中并在特定的专业技术人员指导下使用。服用本品前，必须通过准确及充分验证的检测方法进行ROS1突变检测，确认为ROS1阳性的NSCLC患者方可接受本品治疗。2.推荐剂量：富马酸安奈克替尼胶囊的推荐剂量为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。胶囊应整粒吞服。用药期间若漏服一剂富马酸安奈克替尼胶囊，则补服漏服剂量的药物，除非距下次服药时间短于6小时。如果在服药后呕吐，则在正常时间服用下一剂药物。3.剂量调整：应注意早期识别药物不良反应并及早给予标准的支持性治疗措施。根据患者个体的安全性和耐受性，可暂停用药或减量。推荐根据NCI-CTCAE5.0按如下减少剂量方法进行调整：(1) 第一次减少剂量：口服，250mg，每日两次；(2) 第二次减少剂量：口服，200mg，每日两次；注：如果口服，200mg，每日两次仍无法耐受，则永久停用富马酸安奈克替尼胶囊。		

所治疗疾病基本情况	1. 肺癌的发病率和死亡率位居我国恶性肿瘤之首，非小细胞肺癌（NSCLC）占比80%-85%，其中晚期NSCLC患者5年生存率不足5%。2. ROS1是NSCLC的重要驱动基因之一，东亚人群的ROS1融合率为2%-3%。3. ROS1阳性晚期NSCLC患者脑转移风险高：40%的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%；脑转移患者预后差，mOS仅4-9个月。		
中国大陆首次上市时间	2024-04	注册证号/批准文号	国药准字H20240010；国药准字H20240011
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-04
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.ROS1-TKI是ROS1阳性NSCLC患者的标准一线治疗手段，代表药品为克唑替尼胶囊和恩曲替尼胶囊。2.克唑替尼胶囊、恩曲替尼胶囊先后于2013年1月、2022年7月在我国首次获批上市，并分别在2018年、2023年通过谈判纳入医保目录，目前均为国家协议期内谈判药品。3.相较克唑替尼和恩曲替尼，安奈克替尼可实现更高效且持久的缓解，同时为脑转移和CD74融合的ROS1阳性NSCLC患者群体带来更优临床获益；另外安奈克替尼在眼毒性和神经毒性等方面的安全性表现亦更佳。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2安奈克替尼说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 1-3安奈克替尼药品注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 富马酸安奈克替尼胶囊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 富马酸安奈克替尼胶囊PPT2.pdf		

参照药品信息

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）急抢救、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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
恩曲替尼胶囊	是	200mg	168	推荐剂量为 60 mg，口服，	年度费用	-	183960

每日一
次

参照药品选择理由：1.两者获批的ROS1-NCSLC适应症完全相同；2.获CSCO、NCCN等国内外权威临床指南推荐；3.目录内唯一对脑转移患者有明确疗效的新款ROS1-TKI；4.医保谈判药品，价格合理。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TQ-B3101-II-01研究是在中国开展的多中心、开放、单臂的II期临床研究，患者既往接受过不超过2个化疗方案，且未接受过 ROS1 抑制剂治疗，主要终点是客观缓解率（ORR）。经独立评审委员会（IRC）评估，安奈克替尼治疗后ORR为80.2%，中位无进展生存期（PFS）为16.5个月，脑转移患者的ORR为72.7%，CD74-ROS1 融合患者的中位 PFS 为21.2个月。
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 2-1富马酸安奈克替尼TQ-B3101-II-01临床研究.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TQ-B3101-II-01研究是在中国开展的多中心、开放、单臂的II期临床研究，患者既往接受过不超过2个化疗方案，且未接受过 ROS1 抑制剂治疗，主要终点是客观缓解率（ORR）。经独立评审委员会（IRC）评估，安奈克替尼治疗后ORR为80.2%，中位无进展生存期（PFS）为16.5个月，脑转移患者的ORR为72.7%，CD74-ROS1 融合患者的中位 PFS 为21.2个月。
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 2-1富马酸安奈克替尼TQ-B3101-II-01临床研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	本品尚未上市就获得《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南》（2024版）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。
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 2-2-2024CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	本品尚未上市就获得《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南》（2024版）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。
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 2-2-2024CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	CDE未公布本品的技术评审报告

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《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	CDE未公布本品的技术审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】总结安奈克替尼的3项临床研究总计318例晚期肿瘤患者的安全性数据，发生率≥10%的不良反应有：呕吐、腹泻、恶心、便秘、低白蛋白血症、食欲减退、窦性心动过缓、贫血、水肿等。【禁忌】对富马酸安奈克替尼或制剂中任何成分过敏者禁用；妊娠、哺乳期妇女禁用；重度肝肾功能不全患者禁用。【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，对可能出现的并发症必须具有明确的诊断和适当处理的设施与条件。当发生胃肠道不良反应、肝毒性、心动过缓、QT间期延长、视觉异常、间质性肺病（ILD）/非感染性肺炎时，可参考说明书内容采取相应的措施。【药物相互作用】安奈克替尼应避免与CYP3A4强抑制剂、CYP3A4强诱导剂、CYP3A4底物合用，谨慎与CYP3A4抑制剂合用。【药物过量】若发生药物过量时，对患者进行密切监测，并根据临床需要给予合理治疗，处理本品药物过量的方法包括一般的支持性措施，尚无治疗本品过量的特效解毒剂。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>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。我司富马酸安奈克替尼胶囊于2024.04.24注册获批，截至2024.06.30，共收到不良反应报告1例（4例次），其中非预期严重不良反应2例次，预期严重不良反应1例次，预期一般不良反应1例次。涉及的系统器官分类为肾脏及泌尿系统疾病（1例次）、肝胆系统疾病（1例次）、呼吸系统、胸及纵隔疾病（1例次）、胃肠系统疾病（1例次），不良反应表现为肾功能损害（1例次）、肝功能异常（1例次）、肺动脉高压（1例次）、呕吐（1例次）。自获批至今，未发生药品不良反应聚集性事件。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>1.国家1类新药。2.结构创新：显著提高了靶向选择性、增强对特定基因突变的抑制效果；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。3.国产创新：我国首个拥有自主知识产权的ROS1-TKI，临床研究数据全部来自多中心中国患者，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。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>1. 65岁以上的老年患者亦可适用，无需调整剂量。2.口服使用便捷，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，患者用药依从性高。3.可常温储存，降低贮藏成本。</p>
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	<p>1.ROS1阳性晚期NSCLC患者脑转移风险高，预后差，mOS仅4-9个月；约40%晚期患者在初次诊断时即存在脑转移，CD74融合患者发生脑转移风险高达32%，疾病负担沉重。2.安奈克替尼可为ROS1-TKI精准靶向治疗提供长期生存新方案，降低患者疾病负担，引领癌症罕见靶点步入慢病化管理新时代，助力《健康中国2030规划纲要》抗癌远景目标的实现。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>1.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。2.安奈克替尼可实现高效客</p>

观缓解，延缓疾病进展，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。

弥补目录短板描述

1.作为国内首款自研ROS1-TKI，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。2.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。

临床管理难度描述

1.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。2.65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。3.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。