

拟协议期内新增适应症

盐酸阿来替尼胶囊 (安圣莎®)

全球目前**唯一*** ALK阳性非小细胞肺癌的术后辅助靶向药物

显著**降低76%**的术后复发或死亡风险，获**CDE突破性治疗认定**

适用**人群小**且基金影响有限

上海罗氏制药有限公司

目录

CONTENTS

① 基本信息

肺癌**早期患者占比小**，阿来替尼申请**新增适应症**：
间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的IB期至IIIA期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗

② 创新性

新增适应症目前**全球唯一***、**填补**ALK阳性NSCLC术后治疗**空白**
获FDA孤儿药资格认定、CDE**突破性治疗认定**

③ 有效性

显著**降低76%**术后复发或死亡风险
推动ALK阳性NSCLC早期患者走向**临床治愈**

④ 安全性

安全性优势突出，可**改善**术后患者**生活质量**

⑤ 公平性

早期患者同样**渴望**获得最大化**治愈**的机会

全球目前唯一*ALK阳性非小细胞肺癌(NSCLC)的术后辅助靶向药物，中美仅相差2个月几乎同步获批，第一时间惠及中国患者

通用名 盐酸阿来替尼胶囊

限定支付范围 限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌¹患者

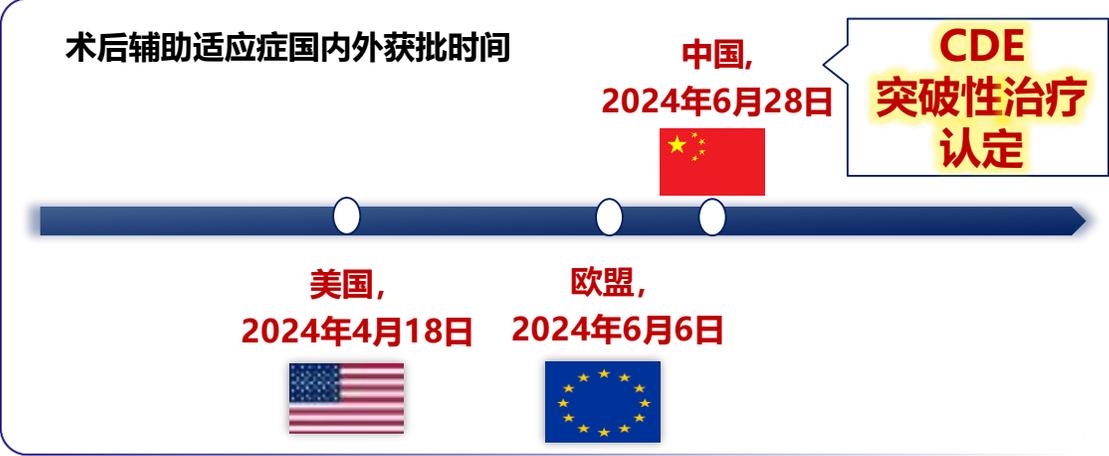
新增适应症 **非小细胞肺癌辅助治疗：
适用于间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的IB期至IIIA期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗**

用法用量 单药使用，口服给药
推荐剂量为 600 mg (4 粒 150 mg 胶囊) 每日两次 (每日总剂量 1200 mg)，辅助治疗建议接受本品治疗直到疾病复发或出现无法耐受的毒性或持续治疗2年

目前大陆地区同通用名药品的上市情况 **无，独家**

通用名中国大陆获批时间 2018年

通用名全球首个上市国家及时间 日本，2014



专利期 2030年 是否OTC药品 否

1. 盐酸阿来替尼胶囊说明书

*此处具体指: 截至2024年7月

肺癌是中国死亡率最高的肿瘤，ALK阳性NSCLC恶性程度更高，疾病进展快，早期患者人群占比更小

肺癌死亡率居中国首位¹

中国肺癌死亡率例数¹
(2022GLOBOCAN)



ALK阳性非小细胞肺癌(NSCLC)较其他类型肺癌³⁻⁵:

- **更少见:** ALK阳性约占NSCLC的3~5%
- **发病更年轻:** 中位年龄约52岁, 其他类型肺癌中位年龄约70岁
- **恶性程度更高:** 确诊时往往病灶偏大、存在转移, 生存预后差

肺癌疾病进展快，初诊时多数已进展至晚期，早期患者人群占比小²



肺癌

I-III A期占比

36.5%

IIIB-IV期占比

63.5%



乳腺癌

78.4%

21.6%



在加快推进“健康中国行动”战略背景下，国务院明确提出：

加强早期筛查、诊断和治疗是显著提高肺癌患者生存、改善肺癌预后的关键

1. Data source Globocan 2022
2. Heng Fan, et al. BMJ Open. 2015 Dec 23;5(12):e009419.
3. Chia, et al. Clin Epidemiol 2014;

4. Mori, et al. Thorac Cancer 2019;
5. Digumarthy, et al. Cancers 2020

早期肺癌患者术后仍易复发、生存差，ALK阳性早期患者亟需有效药物以满足控制疾病、提高生存、降低脑转移风险的治疗需求

早期肺癌患者存在高度未满足需求，ALK阳性患者需求更为迫切

1 易复发：

- 早期肺癌患者平均术后复发时间**18.8个月**¹

2 生存率低：

- 早期肺癌平均5年生存率**仅50%**²

3 脑转移风险高：

- ALK阳性患者较其他分型肺癌脑转移风险更高，约**50-60%**的患者在疾病进程中发生脑转移³⁻⁵，**增加死亡风险**

1. Potter AL, et al. Ann Thorac Surg. 2023 Oct;116(4):684-692.
 2. Goldstraw, et al. J Thorac Oncol. 2016 Jan;11(1):39-51.
 3. Chia, et al. Clin Epidemiol 2014;
 4. Mori, et al. Thorac Cancer 2019;

目录内外均无靶向ALK的同类药品，参照药建议空白对照

目录内

- 无靶向ALK的术后辅助治疗药物**
- 辅助化疗生存获益有限，相较于未辅助化疗，5年OS获益**仅提升5.4%**，且患者**难以耐受**⁶

目录外

- 阿来替尼**目前**全球唯一***获批ALK阳性NSCLC术后辅助靶向药物



填补临床空白



高度弥补ALK阳性NSCLC术后患者需求

建议空白对照

5. Digumarthy, et al. Cancers 2020
 6. Pignon JP, et al. J Clin Oncol. 2008 Jul 20;26(21):3552-9.

*此处具体指: 截至2024年7月

阿来替尼是ALK阳性非小细胞肺癌的术后突破性治疗方案

全球首个少见靶点肺癌的术后辅助治疗靶向药物 术后辅助适应症获多项资格认证



CDE

**突破性治疗
品种认定**



FDA

孤儿药资格



CDE、FDA

获优先审评资格



阿来替尼主要创新点¹⁻⁴

脑保护作用强

非P-糖蛋白(P-gp)的底物，不易被P-gp排出血脑屏障，CNS透过率达75%

临床适用性强

合并用药顾虑少，与CYP底物、CYP3A诱导剂/抑制剂、增加胃部PH值的药物等无具有临床意义的药物相互作用，无需换药或剂量调整

口服单药治疗

口服单药治疗**直接替代**含铂化疗静脉输注方案，降低输液率

**适于老年人及
肝肾功能不全者**

≥65岁的老年人使用无需调整剂量，肾功能受损患者及低中度肝功能受损患者无需调整剂量，重度肝功能受损患者调整剂量后可用

1. 盐酸阿来替尼胶囊说明书
2. Sakamoto et al. Cancer cell 19,679-690 (2011).
3. Kodama et al.mol Cancer Ther (2014).

4. Lancet Oncol. 2018;19(1)e43-e55.

阿来替尼术后辅助治疗可显著降低术后复发或死亡风险76%，降低脑转移发生风险78%

阿来替尼为ALK阳性NSCLC术后治疗树立新标杆，推动术后患者走向临床治愈



术后复发或死亡风险

降低76%:

阿来替尼相较辅助化疗可显著降低76% (DFS# HR=0.24, P<0.0001) 的肿瘤复发或死亡风险



获益人群涵盖术后患者

各个分期:

完全切除的ALK阳性NSCLC的各个疾病分期 (IB-III A期) 均有显著改善



颅内肿瘤复发或死亡风险

降低78%:

阿来替尼辅助治疗降低颅内肿瘤复发或死亡风险降低78%，CNS DFS# HR=0.22

无病生存期(DFS)#是经FDA/EMA/NMPA等权威药品监管机构认可的替代终点

基于DFS#数据阿来替尼术后辅助适应症获得NMPA的完全批准

阿来替尼填补ALK阳性术后辅助靶向治疗空白，获国内外权威指南推荐

填补治疗空白且疗效经亚洲人群验证¹



目前**首个且唯一***、**里程碑式**的针对ALK阳性非小细胞肺癌术后辅助治疗的大型III期成功研究 (ALINA)，**填补**ALK阳性术后辅助靶向治疗**空白**



III期研究入组患者中超过**50%**为**亚洲人群**



目前**唯一***可**单药替代**辅助化疗的ALK阳性肺癌**靶向**辅助治疗方案

同步获得中美权威指南推荐²⁻³



中国CSCO指南
(2024版)



美国NCCN指南
(2024. v7)

1. B.J. Solomon, et al. 2023 ESMO LBA2
2. CSCO, 非小细胞肺癌诊疗指南, 2024.
3. NCCN. Non-Small Cell Lung Cancer. Version 7. 2024.

*此处具体指: 截至2024年7月

阿来替尼安全性优势突出，术后辅助持续治疗比例高，改善患者生活质量

术后辅助治疗安全性良好， 有利于保障术后患者生活质量

- ALINA研究显示持续阿来替尼较化疗组**术后辅助持续治疗比例更高**，因AE导致退出仅为5%，低于化疗组持续治疗2个月的退出治疗比例13%，**耐受性远优于化疗**²
- 研究显示术后辅助治疗的安全性特征与既往研究的安全性特征一致²
- 2024 ASCO更新的HRQoL数据显示，阿来替尼可**有效改善ALK阳性患者术后短期及长期生活质量**，使早期患者身心状态可回归至与一般人群相似的水平，提高患者用药依从性³



说明书刊载的安全性信息¹

- 阿来替尼不良事件可管可控
- 最常见的药物不良反应包括便秘、水肿、肌痛、恶心、胆红素升高、贫血等，**多为轻度不良事件，临床易处理**



国内外不良反应发生情况

- 各国家或地区药监部门5年内**未发布**任何安全性警告、黑框警告、撤市信息



安全性经大规模临床实践与真实世界数据验证

- 已纳入医保第5年，多项RWD研究证明阿来替尼在真实世界中的有效性和安全性，为患者全程管理奠定坚实基础⁴⁻⁷

1. 盐酸阿来替尼胶囊说明书, 2023

2. B.J. Solomon, et al. 2023 ESMO LBA2

3. Nishio M, et al. 2024 ASCO 8006.

4. Zou Z, et al. BMC Med. 2022 Jan 18; 20(1): 12.

5. Ann Transl Med. 2021 Jun; 9(12): 1014.

6. Transl Lung Cancer Res. 2023 Dec 26; 12(12): 2505–2519.

7. Ann Transl Med. 2021 Jun; 9(12): 1014.

早诊早治是降低肺癌死亡率的关键

ALK阳性NSCLC早期术后患者亟需有效药物获得最大化治愈机会

对公共健康的影响



助力达成健康中国2030规划纲要目标

- 肺癌早诊早治是实现健康中国2030目标的重要组成，也是降低肺癌死亡率有效手段之一
- 当前**医保已覆盖两种EGFR-TKI**用于EGFR突变肺癌的术后辅助治疗
- 阿来替尼是目前**唯一*靶向ALK**的肺癌术后辅助治疗药物，亟待纳入医保，助力提升肺癌整体5年生存率



帮助早期患者走向治愈，减少复发进展至晚期风险

- 纳入医保后将助力更多**早期肺癌患者有望治愈**，帮助其回归社会创造额外价值
- 阿来替尼术后辅助适用人群有限，但预计长期可使更多患者**避免进展至晚期或死亡**，**节省**后线治疗费用

符合“保基本”原则

- 推迟/减少**进展至晚期肺癌的后线治疗**医保支出**
- 第一时间帮助早期患者**解决支付障碍**

弥补目录短板

- 填补**ALK阳性非小细胞肺癌术后**靶向治疗空白**
- 术后复发或死亡风险**降低76%**，颅内肿瘤复发或死亡风险**降低78%**

便于临床管理

- ALK基因检测成熟，获批适应症定义明确，便于医保经办机构审核执行
- 精准靶向治疗方案提升基金使用效率