

编码：YPSN202600177

2026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：枸橼酸依奉阿克胶囊

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	2026-06-09 15:06:23	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	枸橼酸依奉阿克胶囊	商品名	安洛晴
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利 ZL201480007081.6	核心专利权期限届满日1	2034-01
核心专利类型2	化合物专利 ZL201580039739.6	核心专利权期限届满日2	2035-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C24H26Cl2FN5O2计（1）100mg；（2）125mg；（3）150mg		
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	本品单药适用于未经过间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限未经过间变性淋巴瘤激酶(ALK)抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为 600mg，口服给药，每日两次（每日总剂量为 1200mg），空腹或随餐服用。患者如果漏服一剂计划剂量的本品，应补服该剂量，除非距离下一次服药的时间间隔小于 6 小时。患者如果服药后发生呕吐，不应再次服用，而应按计划时间继续服用下一剂药物。建议患者接受本品治疗直到疾病进展或出现无法耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	1、肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，2024年发病和死亡人数分别达到117.59万、74.3万。NSCLC在肺癌患者中占比约为80%-85%，其中ALK阳性发生率约为5%-7%。据此估算，我国每年新发ALK阳性NSCLC患者约5.8万人。 2、ALK阳性NSCLC患者发病年龄较轻，获得性耐药率高，易发生脑转移。ALK TP53共突变率为23-60%，且基线存在TP53共突变的患者预后最差，mPFS仅5个月。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-06-10
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、同疾病治疗领域药品及上市时间：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）、伊鲁阿克片（2023/6）、地罗阿克片（2025/8）。以上药品除地罗阿克片外，均已纳入2025年国家医保目录。2、本品相比于同类药品优势：（1）依奉阿克一线ORR（81.7%）优于多数二代ALK抑制剂；（2）依奉阿克CNS-ORR（79%）为克唑替尼的3.32倍，CNS mPFS为30.3月，对脑转移患者的疗效显著优于其他二代ALK抑制剂；（3）TP53共突变影响二代ALK抑制剂疗效，但依奉阿克的临床疗效不受TP53共突变状态的影响，可有效提升TP53共突变的患者获益；（4）目录内部		

分二代ALK抑制剂耐药突变率平均高达56%且突变富集G1202R，G1202R突变后使用其他二代ALK抑制剂无效；依奉阿克耐药以L1196M，G1269A为主，后线使用其他二代ALK抑制剂治疗仍有效。

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枸橼酸依奉阿克胶囊最新版说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

1-3枸橼酸依奉阿克胶囊药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY