

编码：YPSN202600179

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：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	2026-06-09 15:14:12	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）	富马酸安奈克替尼胶囊	商品名	安柏尼
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 ZL201110183274.5	核心专利权期限届满日1	2031-07
核心专利类型2	化合物专利 ZL201310513865.3	核心专利权期限届满日2	2033-10
核心专利类型3	组合物专利 ZL202080031630.9	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。		
现行医保目录的医保支付范围	限ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(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，必须通过准确及经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ROS1是重要驱动基因之一，发生率约为2%-3%。据此估算，我国每年新发ROS1阳性NSCLC患者约2.4万人。2、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	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-04-23
同疾病治疗领域内或同药理作用	1、同疾病治疗领域药品及上市时间。ROS1-TKI是ROS1阳性NSCLC患者的标准一线治疗手段，目前已有5款药品上市且		

药品上市情况	均已被纳入医保目录：克唑替尼（2013/1）、恩曲替尼（2022/7）、安奈克替尼（2024/4）、瑞普替尼（2024/5）、他雷替尼（2024/12）。2、相较目录内其他药品，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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2富马酸安奈克替尼胶囊最新版说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3富马酸安奈克替尼胶囊药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY