

盐酸安罗替尼胶囊

国产创新之光，可实现突破性生存获益

申请协议期内新增以下适应症：

小细胞肺癌
一线

OS **19.3** 个月

晚期肾细胞癌
一线

PFS **19.0** 个月

子宫内膜癌
二线

OS **22.9** 个月

腺泡状软组织肉瘤
一线

PFS **35.2** 个月

转移性肝癌
一线

PFS **6.9** 个月

An+安全
三重出击

申报企业：正大天晴药业集团股份有限公司



目录

01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

An⁺安全
三重出击



药品通用名	盐酸安罗替尼胶囊		本次申请医保新增适应症
注册规格	12mg, 10mg, 8mg, 6mg		
全球首个上市国家	中国		
注册分类	化学药品1类		
中国首次上市时间	2018年5月		
用法用量	每次12mg或10mg (肝细胞癌), 每日1次, 连续服药2周, 停药1周, 即3周(21天)为一个疗程。		
已纳入医保适应症		是否OTC	<p>1、本品联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托苷用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者的一线治疗。</p> <p>2、本品联合贝莫苏拜单抗用于晚期肾细胞癌患者的一线治疗。</p> <p>3、本品联合贝莫苏拜单抗注射液, 用于既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的非微卫星高度不稳定(非MSI-H)或非错配修复基因缺陷(非dMMR)的复发性或转移性子宫内膜癌。</p> <p>4、本品联合贝莫苏拜单抗注射液用于不可切除或转移性腺泡状软组织肉瘤成人患者。</p> <p>5、本品联合派安普利单抗注射液用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的治疗。</p>
非小细胞肺癌(三线) 2018年 小细胞肺癌(三线) 2020年 软组织肉瘤(≥二线) 2020年		否	
		是否独家	
甲状腺髓样癌 2021年 分化型甲状腺癌 2023年 晚期软组织肉瘤一线 2026年		是, 独家药品	
		首次医保时间	
		2018年10月	

参照药品建议: 空白

- ✓ 本次新增的五个适应症, 医保目录内收录的治疗方案与安罗替尼作用机制不同。
- ✓ 安罗替尼是国内首个且唯一获批腺泡状软组织肉瘤适应症的抗血管靶向药物。
- ✓ 本次新增的适应症中, 小细胞肺癌为安慰剂对照试验获批、腺泡状软组织肉瘤和子宫内膜癌为单臂试验获批, 临床试验无阳性对照药品。

广泛期小细胞肺癌一线： 近30年来一线治疗无新药可用，且患者易耐药

- ◆ 小细胞肺癌在肺癌中占比13%-17%¹，约70%为广泛期²⁻³；
- ◆ 近30年来，**小细胞肺癌一线治疗无新药可用且患者易耐药**，超90%患者1年内进展；患者接受其他免疫联合方案治疗的中位OS较化疗提升仅2-5个月，**小细胞肺癌一线治疗期待新突破**。

晚期肾细胞癌一线： 靶向治疗患者获益有限、缺乏中国人群高质量证据

- ◆ 肾细胞癌占肾脏恶性肿瘤的90%以上⁶，其中局晚期/晚期约占17%⁷；
- ◆ **单一靶向治疗的肾癌患者获益有限**，晚期肾癌一线已进入靶免联合时代；既往多个**关键性III期均未纳入中国人群⁸⁻¹¹**，需寻找更**适合中国患者的安全高效的靶免联合方案**。

子宫内膜癌二线： 一线治疗后进展的患者预后更差、临床获益低

- ◆ 非MSI-H/dMMR子宫内膜癌占比超64%，其中约30%为晚期⁵；
- ◆ 晚期子宫内膜癌一线治疗后进展的患者预后差，**中位OS约为1年¹²**，**客观缓解率不足27%¹³**，而非MSI-H/dMMR型患者**预后最差⁴**，临床获益亟待提高。

腺泡状软组织肉瘤一线： 患者治疗选择极为有限、化疗方案下患者获益低

- ◆ 腺泡状软组织肉瘤(ASPS)为罕见肿瘤，发病率1例/千万/年¹⁴，约60%-70%患者在诊断时已转移¹⁵；
- ◆ 软组合肉瘤一线标准治疗**疗效不足、毒副作用明显、耐药性显著¹⁶⁻¹⁷**，**ASPS对化疗极不敏感，缓解率低于10%¹⁴**，数十年无标准治疗方案。

不可切除或转移性肝癌： 患者发现晚、预后差、治疗手段有限

- ◆ 肝细胞癌(HCC)占原发性肝癌的75%~85%¹⁸，大部分患者首诊时已属晚期。
- ◆ HCC**发现晚**，具有**血管侵犯倾向¹⁹**，**预后极差**，该类患者自然生存期平均4个月²⁰，1年OS率低至35%²¹，**治疗手段也有限**，患者生存期**亟需持续提高**。

1. Rudin CM, et al. Nat Rev Dis Primers. 2021;7(1):3.
2. 中华医学会呼吸病学分会. 难治性肺癌中国专家共识. 2024.
3. 郑荣寿, 等. 中华肿瘤杂志. 2024;46(3):221-231.
4. 李璐媛, 等. 中华医学杂志. 2022, 102(42):6.
5. Fleming GF. J Clin Oncol. 2015 Nov 1;33(31):3535-40.
6. Hsieh JJ et al., Nat Rev Dis Primers 2017;3:17009

7. 肾细胞癌诊疗指南 2022版
8. Motzer R J, et al. Journal of clinical oncology, 2024, 42(11): 1222-1228.
9. T Powles, et al. ESMO Open 2024.9(5):102994.
10. Rini BI, et al. J Clin Oncol 2023; 41 (suppl 17): LBA4501.
11. Haanen JBAG, et al. ESMO Open 2023 Jun;8(3):101210.
12. Wei W et al., J Immunother Cancer 2022;10:e004338.

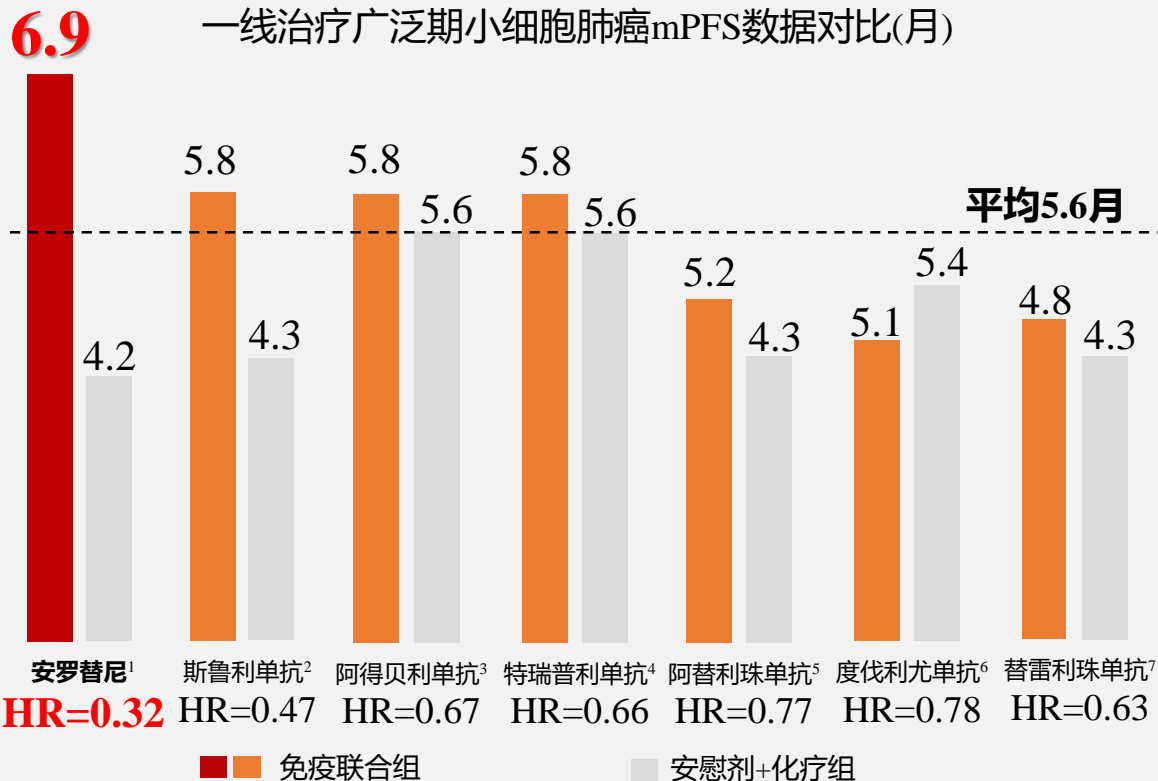
13. Fleming GF. J Clin Oncol. 2015 Nov 1;33(31):3535-40.
14. Suto, H. ESMO Rare Cancers 2025; 1: 100002.
15. N Hindi et al., ESMO Open. 2023;8(6):102045.
16. Lianglin Zhang, et al. Cancer Res 2006;66(17):8770-8.
17. 贾昱娟, 等. 浙江医学, 2023, 45(14):1560-1565.

18. 基于免疫联合靶向方案的晚期肝细胞癌转化治疗中国专家共识 (2021版). 中华肝胆外科杂志 2021; 27(4):241-251.
19. 陈亚进和曹君. 中国实用外科杂志 2018;38(2):133-136.
20. 合并大血管侵犯肝细胞癌外科治疗的争议与共识. 中国实用外科杂志 2018; 第38卷第2期
21. Yun-Hsuan Lee, et al. J Clin Gastroenterol 2014;48(8):734-41.

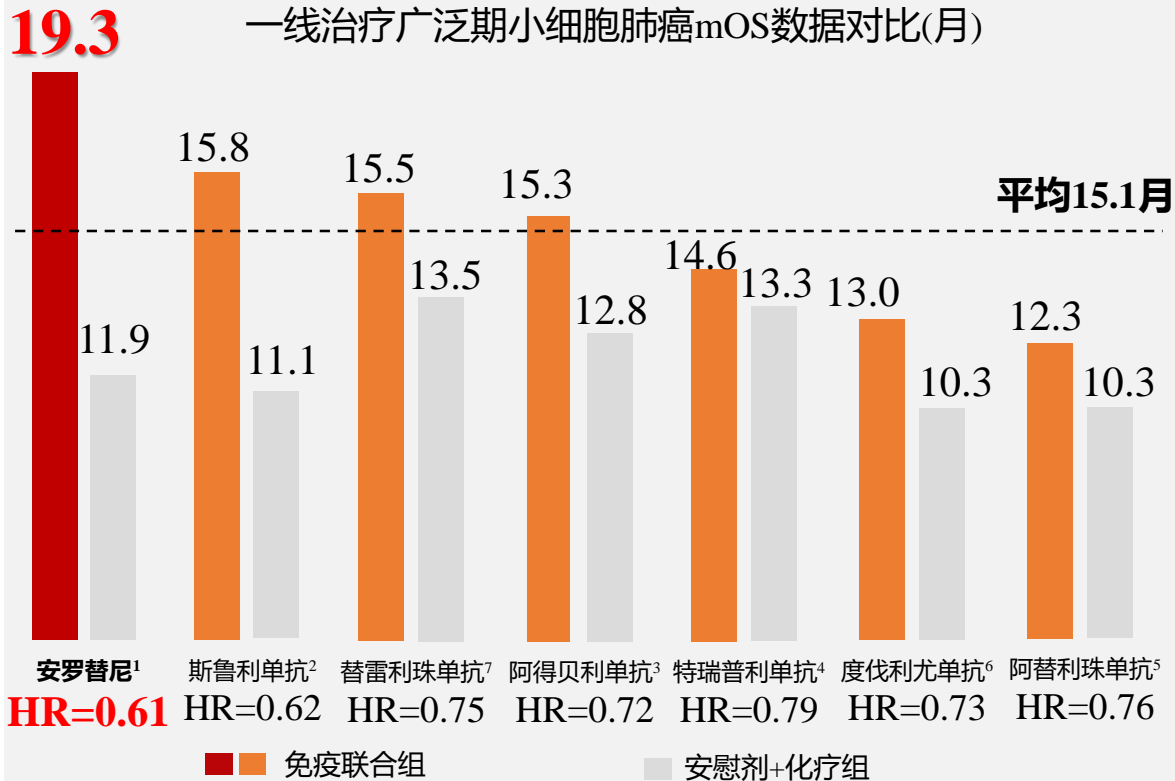
有效性

广泛期小细胞肺癌一线治疗：全球最优生存获益

安罗替尼方案mPFS 6.9月 全球最长



安罗替尼方案mOS 19.3月 全球最长



非头对头临床研究

获CSCO指南权威推荐



《CSCO小细胞肺癌诊疗指南(2026)》将安罗替尼+贝莫苏拜单抗+卡铂+依托泊苷纳入广泛期小细胞肺癌一线治疗I级推荐 (包括无局部症状且无脑转移、伴脑转移)。

1.Cheng Y.,Chen J.,Zhang W. et al. Nat Med(2024).

2. Cheng Y, et al. ESMO Asia 2022.

3.Wang J, et al. Lancet Oncol.2022 Jun;23(6):739-747.

4. Cheng Y, et al. 2023 ESMO LBA93

5..Liu SV, et al. J Clin Oncol. 2021 Feb 20;39(6):619-630. Liu SV, et al. WCLC 2023. OA01.04

6.Paz-Ares L, et al. ESMO Open.2022 Apr;7(2):100408.

7.Cheng Y, et al. WCLC, OA01.06, 2023.

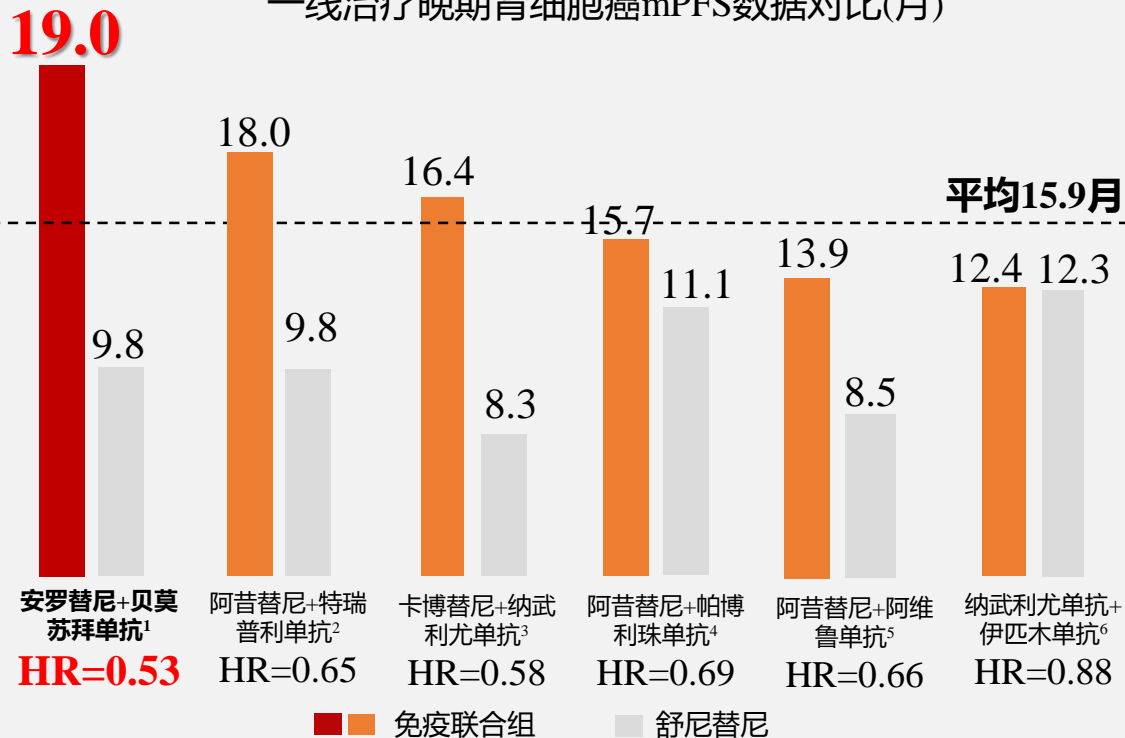


有效性

晚期肾细胞癌一线治疗：聚焦中国人群，疗效全球最优

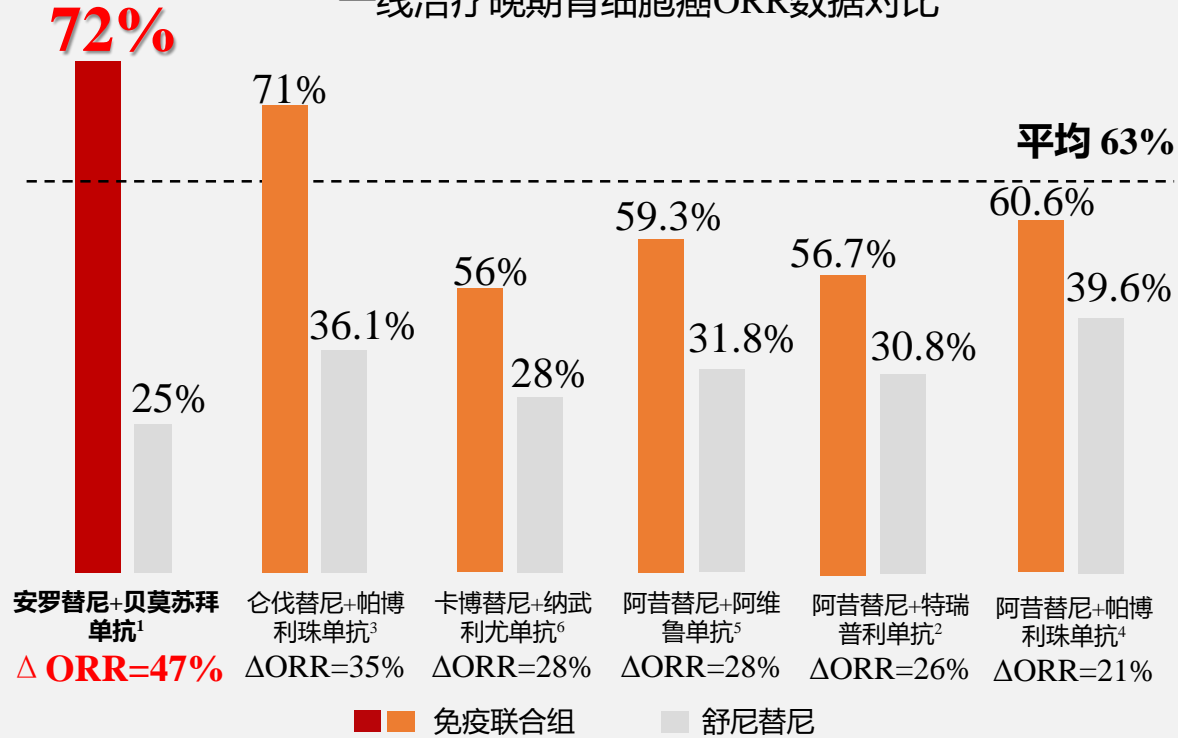
安罗替尼方案mPFS 19.0月 同类最优

一线治疗晚期肾细胞癌mPFS数据对比(月)



安罗替尼方案ORR 72% 全球最优

一线治疗晚期肾细胞癌ORR数据对比



获国内外指南权威推荐



非头对头临床研究

2025版NCCN、2025版CSCO、2024版EAU等国内外肾癌诊疗指南一致推荐：安罗替尼+贝莫苏拜单抗为晚期肾细胞癌的一线首选治疗方案。

1. X. Sheng, et al. ESMO Congress 2024; LBA76. Sheng X. et al. Lancet Oncol. 2025 Sep;26(9):1145-1157.
 2. X Q Yan et al. Ann Oncol 2024;35(2):190-199.
 3. J Clin Oncol 43, 2025 (suppl 5; abstr 439).

4. Motzer, Robert J et al. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology vol. 42,11 (2024): 1222-1228.
 5. Choueiri, T K et al. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology, S0923-7534(24)04987-1. 18 Dec. 2024.
 6. Ann Oncol. 2024;35(11): 1026-1038.



有效性

复发/转移性子宫内膜癌二线治疗：全球最优生存获益

安罗替尼方案mPFS 9.7月 全球最长

非MSI-H/dMMR的复发/转移性子宫内膜癌二线治疗mPFS汇总(月)

9.7

9.5

9.2

平均8.3月

6.7

6.2

安罗替尼+贝莫
苏拜单抗¹

呋喹替尼+信
迪利单抗²

仑伐替尼+恩
沃利单抗⁴

仑伐替尼+帕博
利珠单抗³

阿帕替尼+卡瑞
利珠单抗⁵

安罗替尼方案mOS 22.9月 全球最长

非MSI-H/dMMR的复发/转移性子宫内膜癌二线治疗mOS汇总(月)

22.9

21.3

21.0

平均20.2月

18.0

未报告

安罗替尼+贝莫
苏拜单抗¹

呋喹替尼+信
迪利单抗²

阿帕替尼+卡瑞
利珠单抗⁵

仑伐替尼+帕博
利珠单抗³

仑伐替尼+恩
沃利单抗⁴

非头对头临床研究

获中国妇科肿瘤指南权威推荐



《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版》、《中国妇科肿瘤临床实践指南2025版》：推荐安罗替尼+贝莫苏拜单抗治疗MSS/pMMR(非MSI-H或非dMMR)复发/转移性子宫内膜癌。

1. 贝莫苏拜单抗最新说明书.

2. Xiaohua Wu, et al. J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16; abstr 5619).

3. Vicky Makker et al., J Clin Oncol. 2023;41(16):2904-2910.

4. Hao Wen, et al. J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16; abstr 5597).

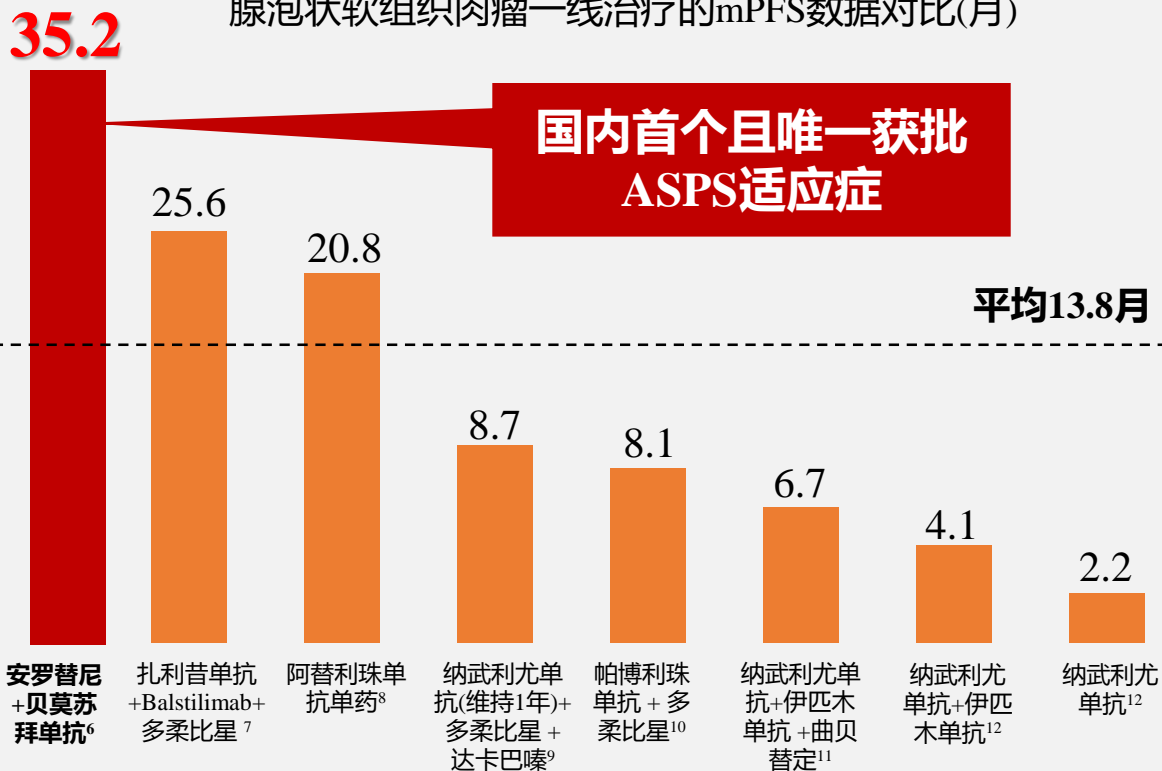
5. Wang H. et al. BMC Med. 2024 Aug 26;22(1):344.

有效性

腺泡状软组织肉瘤一线，全球最长PFS；转移性肝癌一线，PFS获益同类最优

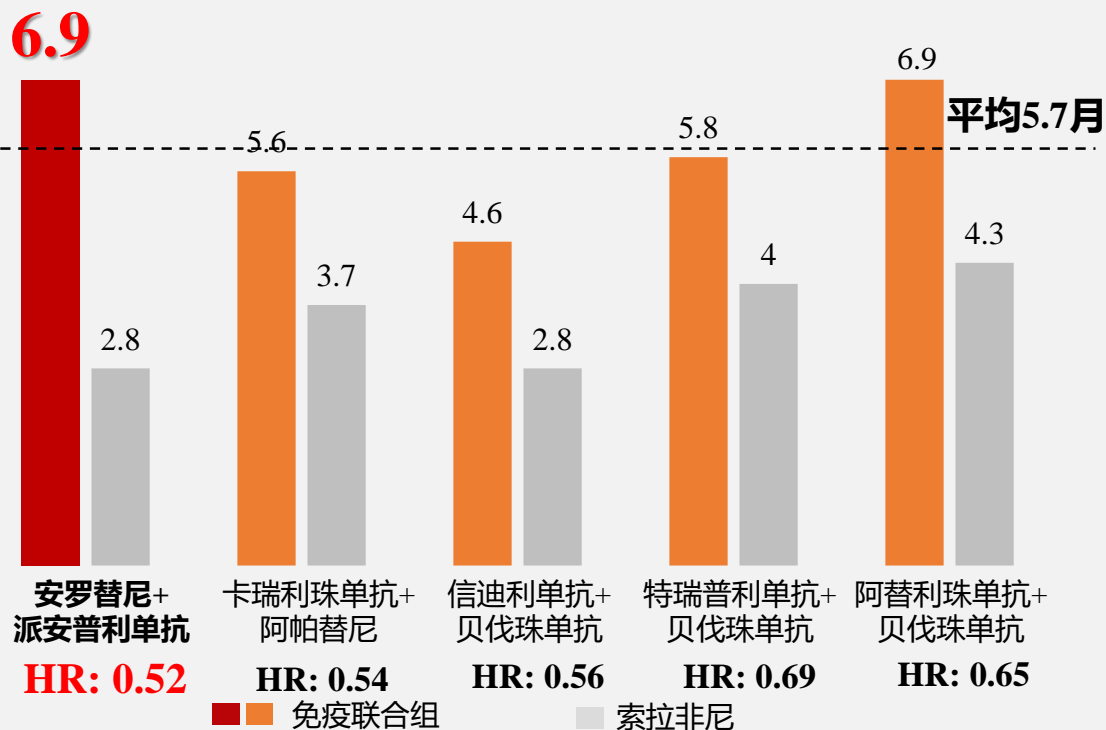
安罗方案治疗ASPS：mPFS 35.2月 全球最长

腺泡状软组织肉瘤一线治疗的mPFS数据对比(月)



安罗方案治疗肝癌：PFS及PFS_HR同类最优¹⁻⁵

转移性肝细胞癌一线治疗的mPFS数据对比(月)



指南权威推荐



非头对头临床研究

《CSCO骨与软组织肉瘤指南(2025)》推荐免疫检查点抑制剂和安罗替尼为腺泡状软组织肉瘤的治疗药物。

指南权威推荐



《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2026》：I级推荐安罗替尼+派安普利单抗一线治疗中晚期肝细胞癌(1A类证据)。

1. Zhou J, Bai L, Luo J, et al. APOLLO. Lancet Oncol. 2025;26(6):719-731.
 2. Qin S, Gu S, Chan SL, et al. CARES-310. Lancet Oncol. 2025;26(12):1598-1611.
 3. Ren Z, Xu J, Bai Y, et al. ORIENT-32. Lancet Oncol. 2021;22(7):977-990.

4. Shi Y, Han G, Zhou J, et al. HEPATORCH. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025;10(7):658-670.
 5. Cheng AL, Qin S, Ikeda M, et al. IMbrave150. J Hepatol. 2022;76(4):862-873.

6. Zhichao Tan, et al. Clin Cancer Res 2024;30(24):5577-5583.
 7. Maledduet al. 2023.
 8. Alice P Chen, et al. N Engl J Med 2023;389(10):911-921.
 9. Beveridge et al. ImmunoSarc2 Cohort 7b 2023

10. Livingston et al. 2021. Pollack et al. 2020.
 11. Gordon et al. SAINT Trial 2023.
 12. Chen et al., BMC Cancer 2021; 21:108.



安全性 安罗替尼上市多年安全性得到充分验证，新增治疗领域整体安全性耐受性良好

临床试验不良事件：整体可控易管理

- 总结安罗替尼已开展的42项临床试验总计3679例患者不良反应情况，覆盖了非小细胞肺癌、软组织肉瘤、小细胞肺癌、子宫内膜癌、肾细胞癌等实体瘤患者，发生率≥10%不良反应主要有：高血压、虚弱、掌跖红肿综合征、高甘油三酯血症等。

上市后不良反应监测情况

- 本品上市以来，未收到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。
- 自2024.01.01至2026.05.31，共收到不良反应报告3582例（4989例次）。最常见不良反应及发生率为骨髓抑制、血小板计数降低、白细胞计数降低等。
- 自获批至今，未发生药品不良反应聚集性事件。按批件要求开展上市后IV期研究和重点监测，在更大样本人群中观察本品安全性，与注册研究的数据相似。

1.安罗替尼最新说明书。
2.安罗替尼各适应症的上市临床试验。

新增治疗领域整体安全可控

- ✓ 新增适应症的上市临床试验中 TEAE 及发生率，与标准化疗、安罗替尼说明书、既往研究报道基本一致，未出现非预期的严重不良事件，整体安全性可控。

上市临床试验	不良反应类别	试验组(T)	对照组(C)
广泛小细胞肺癌一线 (N, T/C: 246 vs 246)	安罗替尼相关≥G3 SAEs	22.76%	13.41%
	TEAE导致安罗替尼停药	15.45%	8.54%
子宫内膜癌一线 (N, T:107)	安罗替尼相关 SAEs	22.43%	-
	TRAEs 导致安罗替尼停药	9.35%	-
晚期肾癌一线 (N, T/C: 264 vs 264)	安罗替尼相关SAEs	20.45%	15.91%
	TEAE导致安罗替尼停药	12.50%	6.44%
腺泡状软组织肉瘤一线 (N, T: 29)	安罗替尼相关SAEs	NR	-
	TEAE导致安罗替尼停药	NR	-
转移性肝癌一线 (N, T/C: 432 vs 211)	试验组治疗相关 SAEs	21%	9%
	TRAEs 导致安罗替尼停药	5%	3%

注：NR未报告，研究中仅1例患者因TRAEs导致治疗终止。

创新性

国产创新之光，新增适应症可实现突破性生存获益



国产创新之光

安罗替尼先后获三个国家重大新药创制支持



国家1类新药 突破性治疗品种 CDE优先审评

美国 FDA 授予安罗替尼软组织肉瘤和卵巢癌两项孤儿药资格

中国药学会科学技术奖一等奖



填补多个治疗领域空白

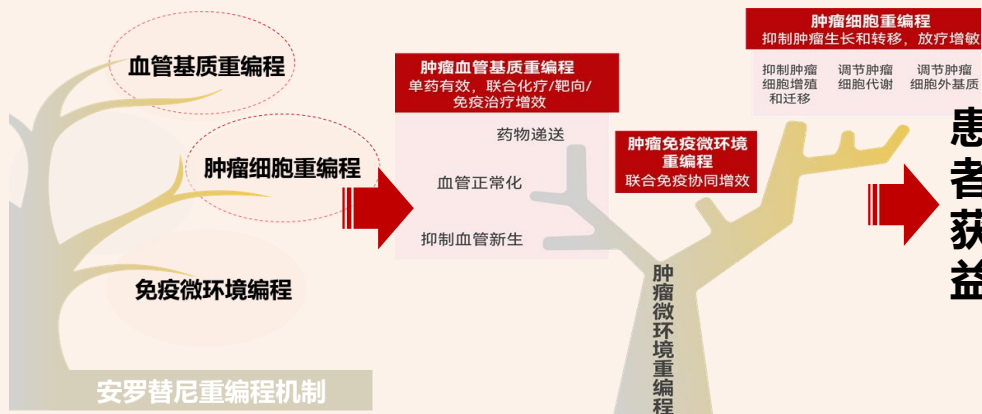
- 全球首个且唯一非小细胞肺癌三线治疗的抗血管靶向药
- 全球首个且唯一涵盖软组织肉瘤各亚型的靶向药
- 全球首个小细胞肺癌小分子靶向药
- 我国首个甲状腺髓样癌靶向药
- 我国首个适用全人群的分化型甲状腺癌靶向药

本次新增适应症:

- ✓ 国内首个且唯一获批腺泡状软组织肉瘤的抗血管靶向药物;
- ✓ 广泛期小细胞肺癌一线、肾癌一线、子宫内膜癌二线治疗疗效全球最优



机制联合，实现协同增效



- ✓ 作用于VEGFR, FGFR, c-kit等多靶点, 抑制异常血管增生, 调节免疫微环境, 促进药物递送和分布
- ✓ 通过机制联合, 协同增效, 可实现新增治疗领域突破性生存获益

新增适应症疾病负担重 对公共健康影响大

- 安罗替尼新增适应症的**疾病恶性程度高**，**既往传统治疗疗效有限**，患者生存获益低，亟需更加安全有效的治疗方案。
- 安罗替尼**新增适应症实现突破性生存获益**：国内唯一获批腺泡状软组织肉瘤适应症的抗血管靶向药物；广泛期小细胞肺癌一线、晚期肾癌一线、子宫内膜癌二线治疗的患者生存获益迄今最优。**可提高患者生存获益**，助力实现《健康中国2030规划纲要》中提出的抗癌远景目标。

填补目录空白 医保基金影响可控

- 本品为**国内首个且唯一获批的ASPS免疫联合抗血管生成治疗方案**，**可填补医保目录空白**，提高参保患者获益。
- **安罗替尼新增适应症对医保基金影响可控**，不会给基金带来额外负担。
- 安罗替尼历经多次谈判降价，治疗费用已远低于同类创新药，患者可负担性高。

临床易管理

- 新增适应症的治疗路径清晰、说明书适用人群描述明确，**无临床滥用和超说明书用药风险**。
- 安罗替尼为口服药，用药周期为每服用2周停药1周，且为固定剂量给药，**患者依从性高，临床使用方便**。

谢谢各位专家评审!

An⁺安全
三重出击

A n l o t i n i b

安罗替尼

