

编码：YPSN202600231

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： 盐酸安罗替尼胶囊

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	2026-06-10 09:46:19	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）	盐酸安罗替尼胶囊	商品名	福可维
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	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	安罗替尼化合物专利：作为血管生成抑制剂的螺取代化合物 ZL200880007358.X	核心专利权期限届满日1	2028-02
核心专利类型2	安罗替尼化合物专利：作为血管生成抑制剂的螺取代化合物 ZL201310454117.2	核心专利权期限届满日2	2028-02
核心专利类型3	安罗替尼化合物专利：作为血管生成抑制剂的螺取代化合物 ZL201610147579.3	核心专利权期限届满日3	2028-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C23H22FN3O3计：（1）12mg；（2）10mg；（3）8mg；（4）6mg。		
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】用于既往至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。对于存在表皮生长因子受体（EGFR）基因突变或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的患者，在开始本品治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展、且至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发。【小细胞肺癌】用于既往至少接受过2种化疗方案治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者的治疗。本品联合贝莫苏单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。【软组织肉瘤】单药用于腺泡状软组织肉瘤、透明细胞肉瘤以及既往至少接受过含蒽环类化疗方案治疗后进展或复发的其他晚期软组织肉瘤患者的治疗。本品联合注射用盐酸柔比星用于局部晚期或转移性软组织肉瘤患者的一线治疗。本品联合贝莫苏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*。 *本适应症为基于替代终点获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效性和安全性尚待上市后进一步确证。【甲状腺癌】甲状腺髓样癌 用于具有临床症状或明确疾病进展的、不可切除的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌患者的治疗。该适应症是基于一项包括91例晚期甲状腺髓样癌的IIb期临床试验的结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群的临床获益。（见【临床试验】）分化型甲状腺癌 用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。【子宫内膜癌】本品联合贝莫苏单抗注射液，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。基于替代终点获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效性和安		

全性尚待上市后进一步确证。本适应症的完全批准将取决于正在开展的确定性随机对照临床试验能否证实贝莫苏拜单抗联合安罗替尼胶囊治疗临床获益。【肾细胞癌】本品联合贝莫苏拜单抗用于晚期肾细胞癌的一线治疗。【肝细胞癌】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。

现行医保目录的医保支付范围

限：1.既往至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。对于存在表皮生长因子受体(EGFR)基因突变或间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的患者，在开始本品治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展、且至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发；2.既往至少接受过2种化疗方案治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者的治疗；3.腺泡状软组织肉瘤、透明细胞肉瘤以及既往至少接受过含蒽环类化疗方案治疗后进展或复发的其他晚期软组织肉瘤患者的治疗；4.局部晚期或转移性软组织肉瘤患者的一线治疗；5.具有临床症状或明确疾病进展的、不可切除的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌患者的治疗；6.进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

说明书用法用量

本品应在有抗肿瘤药物使用经验医生的指导下使用（1）推荐剂量及服用方法 盐酸安罗替尼的推荐剂量为每次 12mg或 10mg（肝细胞癌），每日 1 次，早餐前口服。连续服药 2 周，停药 1 周，即 3 周（21 天）为一个疗程。直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应。用药期间如出现漏服，确认距下次用药时间短于 12 小时，则不再补服。本品联合贝莫苏拜单抗时，贝莫苏拜单抗的用法用量及剂量调整方案参见其说明书。本品联合派安普利单抗时，派安普利单抗的用法用量及剂量调整方案参见其说明书。本品联合表柔比星时，表柔比星用推荐剂量 90 mg/m<sup>2</sup>，21 天为一治疗周期，最多 6 个周期。表柔比星的剂量调整按照初始剂量的 80%（72 mg/m<sup>2</sup>）、60%（54mg/m<sup>2</sup>）依次下调，需根据患者耐受性和临床评估实施。（2）剂量调整 本品使用过程中应密切监测不良反应，并根据不良反应情况进行调整以使患者能够耐受治疗。本品所致的不良反应可通过对症治疗、暂停用药和/或调整剂量等方式处理。根据不良反应程度，建议在医师指导下调整剂量：①第一次调整剂量：10mg或8mg（肝细胞癌），每日一次，连服 2 周，停药 1 周；②第二次调整剂量：8mg或6mg（肝细胞癌），每日一次，连服 2 周，停药 1 周（关于剂量调整方法请参考表 1~2 及【注意事项】）。如 8mg或6mg（肝细胞癌）剂量仍无法耐受，则永久停药。不能用2粒6mg替代1粒12mg。肝肾功能不全患者的用药 目前尚无本品对肝肾功能不全患者影响的相关数据。轻中度肝肾功能不全患者须在医师指导下慎用本品，重度肝肾功能不全患者禁用。CYP1A2 和 CYP3A4/5 强抑制剂和诱导剂 CYP1A2 和 CYP3A4/5 强抑制剂（如环丙沙星或酮康唑）可能增加本品的血浆浓度，CYP1A2 和 CYP3A4/5 诱导剂（如奥美拉唑或利福平）可能降低本品的血浆浓度，建议避免与 CYP1A2 和 CYP3A4 的抑制剂及诱导剂合用（见【药物相互作用】）。

所治疗疾病基本情况

①小细胞肺癌在肺癌中占比13%-17%，约70%在广泛期，患者恶性程度高、转移早、生存短。②肾细胞癌占肾脏恶性肿瘤90%以上，其中局晚期/晚期约占17%，接受单一靶向治疗的患者获益有限。③非MSI-H/dMMR子宫内膜癌占比超64%，约30%为晚期，一线治疗后进展的患者预后更差，中位OS约为1年。④肝细胞癌占原发性肝癌75%~85%，具有血管侵犯倾向，该类患者1年OS率低至35%，预后极差。⑤腺泡状软组织肉瘤发病率1例/千万/年，约60%-70%患者在诊断时已转移，患者临床可选择药物少、化疗方案下患者获益低。

中国大陆首次上市时间

2018-05 现行有效药品注册证书的到期时间 2028-04-16

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

①广泛期小细胞肺癌一线获批药品：替雷利珠、特瑞普利、安罗替尼(均2024)、阿得贝利、斯鲁利(均2023)、度伐利尤(2021)、阿替利珠(2020)等。仅替雷利珠、特瑞普利已医保。安罗方案实现全球最长mOS 19.3月。②晚期肾癌一线获批药品：安罗替尼(2025)、特瑞普利(2024)、培唑帕尼(2017)、阿昔替尼(2015)、舒尼替尼(2007)等。仅安罗替尼未医保。安罗方案实现全球最长mPFS 19.0月。③子宫内膜癌二线获批药品：信迪利单抗、咪唑替尼、安罗替尼(均2024)等。仅安罗替尼未医保。安罗方案实现全球最长mOS 22.9月。④晚期肝癌一线获批药品：曲麦利尤、度伐利尤(均2026)、特瑞普利、菲诺利(均2025)、阿帕替尼、替雷利珠、卡瑞利珠(均2023)、多纳非尼、信迪利(均2021)、阿替利珠(2020)、仑伐替尼(2018)等。信迪利、卡瑞利珠、替雷利珠、特瑞普利和菲诺利等均已医保。安罗方案mPFS和PFS\_HR同类最优，mPFS 6.9月。⑤腺泡状软组织肉瘤一线获批药品：安罗替尼方案(2026)，未医保。安罗方案实现全球最长mPFS 35.2月。

企业承诺书

↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 1-2盐酸安罗替尼胶囊新增适应症前说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件 1-3盐酸安罗替尼胶囊新增适应症后说明书.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药

↓ 下载文件 1-4盐酸安罗替尼首次上市-再注册-新增适应症注册批件汇总.pdf

品)、《药品再注册批准通知书》,以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》(预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图,并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件)

申报药品摘要幻灯片(含经济性信息)

↓ 下载文件

盐酸安罗替尼胶囊PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片(不含经济性信息)将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

盐酸安罗替尼胶囊PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	本品联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者的一线治疗。	是,已获得注册批件	2024-05-08
2	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*。*本适应症为基于替代终点获得附条件批准上市,暂未获得临床终点数据,有效性和安全性尚待上市后进一步确证。	是,已获得注册批件	2026-04-14
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。基于替代终点获得附条件批准上市,暂未获得临床终点数据,有效性和安全性尚待上市后进一步确证。本适应症的完全批准将取决于正在开展的确证性随机对照临床试验能否证实贝莫苏拜单抗联合安罗替尼胶囊治疗临床获益。	是,已获得注册批件	2024-11-22
4	本品联合贝莫苏拜单抗用于晚期肾细胞癌的一线治疗。	是,已获得注册批件	2025-05-13
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。	是,已获得注册批件	2025-12-30

#### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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。  
① 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人:18周岁及以上,体重65公斤,体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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	金额(元) ①	疗程/周期 ①
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由: 1、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。2、安罗替尼是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。3、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腺癌为单臂试验获批,临床试验无阳性对照药品。

其他情况请说明: -

### 三、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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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*。*本适应症为基于替代终点获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效性和安全性尚待上市后进一步确证。
对主要临床结局指标改善情况	一项单臂2期研究评估了抗程序性死亡配体1 (PD-L1) 药物TQB2450 (贝莫苏拜单抗) 与TKI安罗替尼联合治疗晚期腺泡状软组织肉瘤(ASPS)成人患者的疗效，82.1%的患者达到了客观缓解，包括4例完全缓解和19例部分缓解。中位反应时间为2.8个月，DOR未达到，预估的中位PFS为35.2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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1 盐酸安罗替尼腺泡状软组织肉瘤一线研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甲磺酸索拉非尼片
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	APOLLO是一项评价派安普利单抗联合安罗替尼对比索拉非尼一线治疗不可切除肝细胞癌的随机、开放标签III期临床研究，入组既往未接受过系统性抗肿瘤治疗不可切除肝癌细胞患者。较索拉非尼，安罗替尼联合派安普利单抗可显著延长无进展生存期 (6.9个月对比2.8个月；HR=0.52，P<0.0001)，改善中位总生存期 (16.5个月对比13.2个月；HR=0.69，P=0.0014)。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2 盐酸安罗替尼肝细胞癌一线APOLLO研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苹果酸舒尼替尼胶囊
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合贝莫苏拜单抗用于晚期肾细胞癌的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	ETER100是一项评价安罗替尼联合贝莫苏拜单抗对比舒尼替尼一线治疗晚期肾细胞癌的随机、开放标签III期临床研究，入组既往未接受过系统性抗肿瘤治疗晚期透明细胞肾细胞癌患者，主要终点为独立评审委员会评估的无疾病进展生存期。与舒尼替尼相比，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗可显著延长无疾病进展生存期 (18.96月对比9.76月)，HR=0.53 (95% CI, 0.42-0.67；p<0.0001)。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-3 盐酸安罗替尼肾细胞癌一线ETER100研究.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	ETER200是一项评价安罗替尼联合贝莫苏拜单抗或贝莫苏拜单抗单药治疗复发性或转移性晚期子宫内腺癌的单臂、多中心II期临床研究，入组既往系统性治疗失败且不适合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）患者，独立评审委员会评估的ORR为34.12%，mPFS为8.80（5.75-15.18）月，mOS为21.78（19.48-29.14）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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-4 盐酸安罗替尼子宫内腺癌二线ETER200研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+化疗（卡铂联合依托泊苷）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	一项在中国开展的评价安罗替尼联合贝莫苏拜单抗及卡铂、依托泊苷对比卡铂联合依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲III期研究，患者既往未接受过针对广泛期小细胞肺癌的系统性治疗，两组间mPFS：6.93个月 vs 4.21个月，HR 0.32，两组间mOS：19.32个月 vs 11.89个月，HR 0.61。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-5 盐酸安罗替尼广泛期小细胞肺癌ETER701研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南（2026版）》中“第六部分广泛期SCLC的初始治疗”将“贝莫苏拜单抗+安罗替尼+卡铂+依托泊苷”纳入了广泛期SCLC一线治疗I级推荐（包括无局部症状且无脑转移、伴脑转移）。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-6 小细胞肺癌CSCO诊疗指南2026.pdf

本次新增的适应症或功能主治

本品联合贝莫苏单抗用于晚期肾细胞癌的一线治疗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 3-7肾癌CSCO诊疗指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中华医学会妇科肿瘤学分会《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版）》纳入贝莫苏单抗注射液联合盐酸安罗替尼胶囊作为既往治疗失败的MSS/pMMR晚期转移/复发性子宫内膜癌治疗推荐（推荐级别：2A类）。

本次新增的适应症或功能主治

本品联合贝莫苏单抗注射液，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。基于替代终点获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效性和安全性尚待上市后进一步确证。本适应症的完全批准将取决于正在开展的确定性随机对照临床试验能否证实贝莫苏单抗联合安罗替尼胶囊治疗临床获益。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 3-8中华医学会妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025.pdf



国家卫生健康委员会《原发性肝癌诊疗指南（2026年版）》，纳入派安普利单抗注射液联合盐酸安罗替尼胶囊用于既往未接受过系统抗肿瘤治疗的不可切除或转移性肝癌的治疗（证据等级1，推荐A）。

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

国家卫生健康委员会《原发性肝癌诊疗指南（2026年版）》，纳入派安普利单抗注射液联合盐酸安罗替尼胶囊用于既往未接受过系统抗肿瘤治疗的不可切除或转移性肝癌的治疗（证据等级1，推荐A）。

本次新增的适应症或功能主治

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。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 3-9国家卫健委原发性肝癌诊疗指南2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国临床肿瘤学会（CSCO）骨与软组织肿瘤诊疗指南（2024版）》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。

本次新增的适应症或功能主治

本品联合贝莫苏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\*。\*本适应症为基于替代终点获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效性和安全性尚待上市后进一步确证。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出

[↓ 下载文件](#) 3-10骨与软组织肿瘤CSCO诊疗指南2025.pdf

（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中

文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

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

【广泛期小细胞肺癌一线】本次支持申报的关键III期试验结果支持试验组较对照组（两药化疗组）在PFS和OS双主要终点均有统计学显著意义改善，且析因分析联合方案中贝莫苏拜单抗、安罗替尼的增效贡献。试验方案整体安全可控。综合现有数据，可支持本次申报的贝莫苏拜单抗联合安罗替尼、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的获益大于风险，为中国患者人群多一种治疗选择。【子宫内膜癌二线】针对既往接受过含铂化疗失败的复发或转移性子官内膜癌(EC)，目前治疗手段有限、存在未被满足的临床需求。本品完成的II期关键单臂研究有效性结果显示疗效确切、客观缓解率 ORR为 33.33%，达到统计学预设，次要终点及敏感性分析支持主要分析的获益趋势，在安全性方面，未发现新的或非预期的不良反应，发生的不良反应可以通过剂量调整、暂停给药和/或对症处理得到控制，提示安全可耐受，整体安全性可控。现有研究数据支持贝莫苏拜单抗联合安罗替尼用于该适应症的获益大于风险。本品上市可为临床提供新的用药选择。【其他】CDE未发布晚期肾细胞癌一线、腺泡状软组织肉瘤、转移性肝细胞癌的《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 3-11盐酸安罗替尼ES-SCLC及EC适应症技术审评报告.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

总结安罗替尼已开展的42项临床试验总计3679例晚期肿瘤患者的不良反应数据。【发生率≥10%不良反应】高血压、虚弱、掌跖红肿综合征、高甘油三酯血症、蛋白尿、腹泻、食欲下降、血促甲状腺激素升高、高胆固醇血症、甲状腺功能减退症等。【禁忌】对本品任何成份过敏者应禁用，中央型肺鳞癌或具有大咯血风险的患者禁用，重度肝肾功能不全患者禁用，妊娠期及哺乳期妇女禁用。【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。当发生出血、高血压、气胸、腹泻、口腔黏膜炎、掌跖红肿综合征、QT间期延长、蛋白尿、高脂血症、肝脏毒性、癫痫发作、可逆性后部白质脑病综合征、伤口愈合延缓时，可参考说明书内容采取相应的措施。【药物相互作用】本品目前尚未开展正式的药物相互作用研究。建议避免与CYP1A2和CYP3A4/5的抑制剂及诱导剂合用。应避免与经CYP3A4、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9和CYP2C19酶代谢的窄治疗范围的药物同时应用。【药物过量】尚无针对安罗替尼的解毒药。如怀疑服用过量，则应立即停药并对患者进行相应的对症支持治疗。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

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。本品自2024.01.01至2026.05.31，共收到不良反应报告3582例（4989例次）。不良反应主要集中于下列系统器官：各类检查，胃肠系统疾病，皮肤及皮下组织类疾病，血液及淋巴系统疾病等。最常见不良反应为骨髓抑制、血小板计数降低、白细胞计数降低、高血压、掌跖红肿综合征等。收到的报告中，用于小细胞肺癌的共273例（377例次），不良反应主要表现为骨髓抑制、血小板计数降低等；用于子宫内膜癌的共22例（30例次），不良反应主要表现为白细胞计数降低；用于肾细胞癌的共29例（40例次），不良反应主要表现为蛋白尿、高血压等；用于腺泡状软组织肉瘤的共9例（12例次），不良反应主要表现为掌跖红肿综合征、甲状腺功能减退症等；用于肝细胞癌的共32例（33例次），不良反应主要表现为胃肠出血、腹痛等。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。

相关报导文献

-

#### 五、创新性信息

创新程度

1、国家1类新药。2、突破性治疗品种，CDE优先审评。3、先后获得三个国家“重大新药创制”科技重大专项支持。4、国内首个且唯一获批腺泡状软组织肉瘤的抗血管靶向药，改写软组织肉瘤治疗格局。5、“国家1类新药安罗替尼研发技术创新和临床突破性应用”项目获得中国药学会科学技术奖一等奖。6、美国FDA两项孤儿药资质（软组织肉瘤、卵巢癌）。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 5-盐酸安罗替尼胶囊创新性证明.pdf

应用创新

1、安罗替尼为口服剂型，每服用2周停药1周，患者用药依从性高。2、对于65岁及以上的老人患者无需调整剂量。3、常温贮藏，无需特殊条件贮存及转运。

应用创新证明文件

-

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	1、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。 2、安罗替尼新增适应症实现突破性生存获益：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；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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、安罗替尼已历经多次谈判降价，治疗费用已远低于同类创新药，患者可负担性高。2、将新增适应症纳入医保，可减轻患者的整体疾病治疗负担，让患者使用上疗效更优的医保药品，提高患者临床获益和医疗保障水平。3、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。
弥补目录短板	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，提高患者获益。
临床管理难度	1、安罗替尼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。2、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。