

甲磺酸阿美替尼片 联合化疗

新增适应症：联合培美曲塞+铂类化疗，EGFR突变阳性
局部晚期或转移性NSCLC一线治疗



江苏豪森药业集团有限公司

目录

CONTENTS



01



药品基本信息

Basic information

02



安全性信息

Security information

03



有效性信息

Validity information

04



创新性信息

Innovativeness information

05



公平性信息

Fairness information

基本信息： 国产首创针对NSCLC的三代 EGFR-TKI， 实现EGFRm NSCLC人群全覆盖、 全获益

产品基本信息

- **通用名：**甲磺酸阿美替尼片
- **商品名：**阿美乐®
- **规格：**55mg（按C30H35N7O2计）
- **说明书全部适应症：**5为新获批拟新增，1-4在现医保范围
 - 1、用于II-III期具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的成人非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗。
 - 2、接受含铂化疗期间或之后未出现疾病进展，及具有EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期、不可切除（III期）NSCLC成人患者的治疗。
 - 3、具有EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的一线治疗。
 - 4、既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的治疗。
 - 5、联合培美曲塞+铂类化疗，EGFR突变阳性局部晚期或转移性NSCLC一线治疗。
- **中国大陆首次上市时间** 2020年3月
- **药品注册分类：**化学药品1类
- **同通用名药品上市情况：**独家创新药
- **化合物专利到期时间：**2035-09-30
- **是否为OTC药品：**否
- **首个上市国家及上市时间：**中国，2020年3月
- **用法用量：**本品推荐剂量为110 mg，每天一次口服使用

参照药品&产品优势

建议参照药品：甲磺酸奥希替尼片

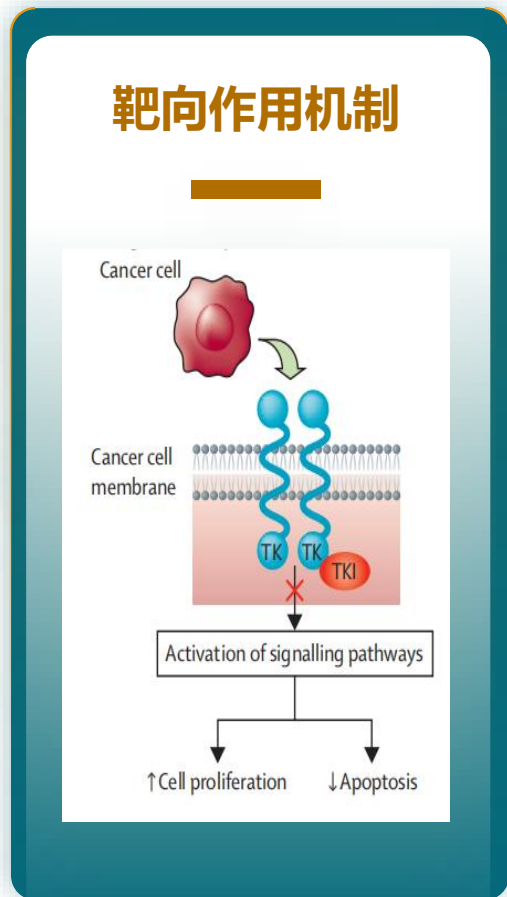
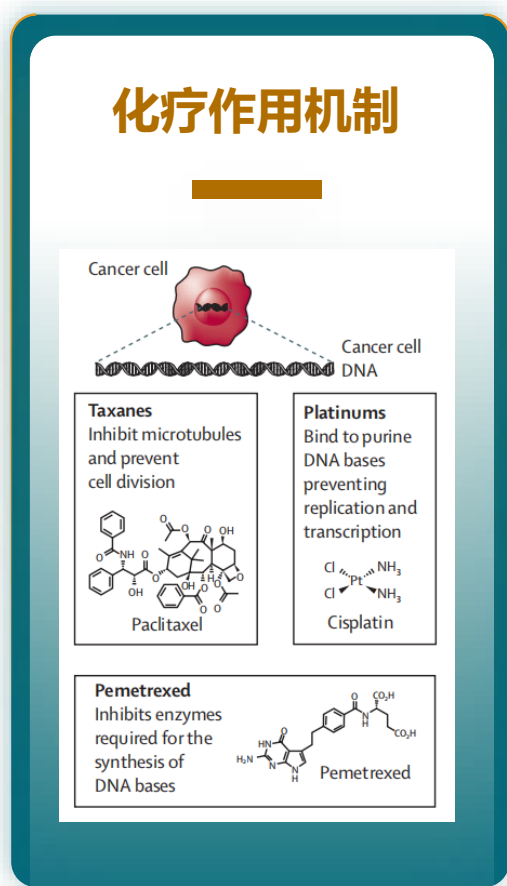
- ① **参照药品选择：**既往准入谈判和续约谈判，专家评审建议参照药品均为甲磺酸奥希替尼片；**医保唯一有联合化疗适应症的三代EGFR TKI**
- ② **患者全覆盖、全面获益：**五项适应症实现患者人群全覆盖，疗效更优更安全，患者人群全面获益，更易透过血脑屏障，脑血比约为11.8，对脑转移患者同样有效
- ③ **安全性优势明显：**各项常见的不良反应（AE）率均较低，间质性肺病（ILD）、QT间期延长发生率显著低于同类三代药。

基本信息2: EGFR-TKI与化疗药物作用机制互补, 精准+广谱, 提升疗效

联合化疗适应症与一线适应症患者重合, 不新增患者



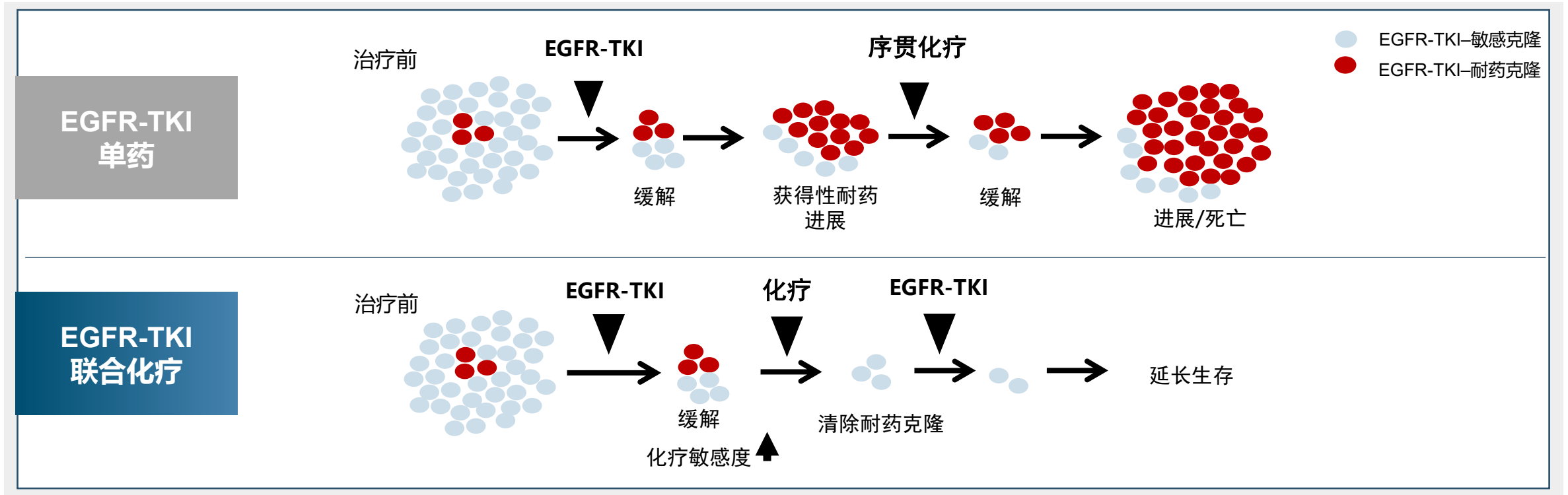
- 三代EGFR-TKI一线治疗超越一/二代, 已成为标准治疗模式, 进入瓶颈, 优化治疗模式成为必然趋势
- 阿美替尼联合化疗带来更长久生存获益



1. Thai AA, Solomon BJ, Sequist LV, et al. Lung cancer. Lancet. 2021 Aug 7;398(10299):535-554.
 2. Giovannetti E, Lemos C, Tekle C, et al. Mol Pharmacol. 2008 Apr;73(4):1290-300
 3. Zhou J, Qin H, Miao J, et al. Medicine (Baltimore). 2023 Jun 30;102(26):e34110.

基本信息3: EGFR-TKI和化疗药物协同增效, 延长生存

- EGFR-TKI联合化疗具有协同作用机制, 化疗通过增加肿瘤细胞的EGFR磷酸化水平, 提高EGFR-TKI的靶向性和敏感性¹, 而EGFR-TKI可有效抑制化疗诱导的DNA损伤修复, 维持化疗药物在细胞内的浓度, 进而促进并维持化疗诱导的肿瘤细胞凋亡²
- 另有研究提示, EGFR-TKI治疗中加入化疗, 可能在肿瘤负荷降低的情况下增强化疗敏感度, 从而预防获得性耐药的出现并延长生存³



1. Giovannetti E, et al. Mol Pharmacol. 2008 Apr;73 (4):1290-300. 2. Zhou J, et al. Medicine (Baltimore). 2023 Jun 30;102 (26):e34110. 3. Kanda S, et al. Clin Cancer Res. 2025 Jun 13;31 (12):2317-2326.

安全性：靶化联合治疗未观察到新的安全性信号

AENEAS2研究 联合化疗SAE的发生率更低

AENEAS2常见不良事件

	阿美替尼+化疗		阿美替尼	
	任意级别	≥3级	任意级别	≥3级
白细胞计数减少	265 (87.2)	103 (33.9)	61 (19.3)	1 (0.3)
中性粒细胞计数减少	259 (85.2)	168 (55.3)	42 (13.3)	4 (1.3)
贫血	232 (76.3)	34 (11.2)	60 (19.0)	3 (0.9)
ALT升高	216 (71.1)	21 (6.9)	118 (37.3)	7 (2.2)
AST升高	215 (70.7)	7 (2.3)	118 (37.3)	5 (1.6)
血小板计数减少	209 (68.8)	62 (20.4)	49 (15.5)	2 (0.6)
CPK升高	169 (55.6)	31 (10.2)	162 (51.3)	30 (9.5)
恶心	106 (34.9)	3 (1.0)	20 (6.3)	0
体重增加	99 (32.6)	7 (2.3)	68 (21.5)	2 (0.6)
虚弱	93 (30.6)	18 (5.9)	15 (4.7)	1 (0.3)
呕吐	86 (28.3)	0	16 (5.1)	1 (0.3)
血清肌酐升高	80 (26.3)	0	24 (7.6)	0
新型冠状病毒肺炎	78 (25.7)	3 (1.0)	22 (7.0)	1 (0.3)
便秘	78 (25.7)	0	14 (4.4)	0
皮疹	72 (23.7)	2 (0.7)	53 (16.8)	2 (0.6)
食欲减退	70 (23.0)	2 (0.7)	18 (5.7)	1 (0.3)

注：AENEAS2报告发生率≥20% AEs；FLAURA2亚洲亚组报告发生率为≥25% AEs；FLAURA2全球报告发生率为≥15% AEs

AENEAS2研究安全性总结

AE, n (%)	阿美替尼 + 铂类-培美曲塞	阿美替尼单药
	(N=304)	(N=316) *
任何原因的AE	304 (100.0)	298 (94.3)
任何原因≥3级的AE	242 (79.6)	110 (34.8)
任何导致死亡的AE	4 (1.3)	8 (2.5)
任何严重的AE	109 (35.9)	53 (16.8)
任何导致治疗状态改变的AE		
任何药物中断	195 (64.1)	79 (25.0)
任何药物减量	133 (43.8)	11 (3.5)
任何药物停药	64 (21.1)	5 (1.6)

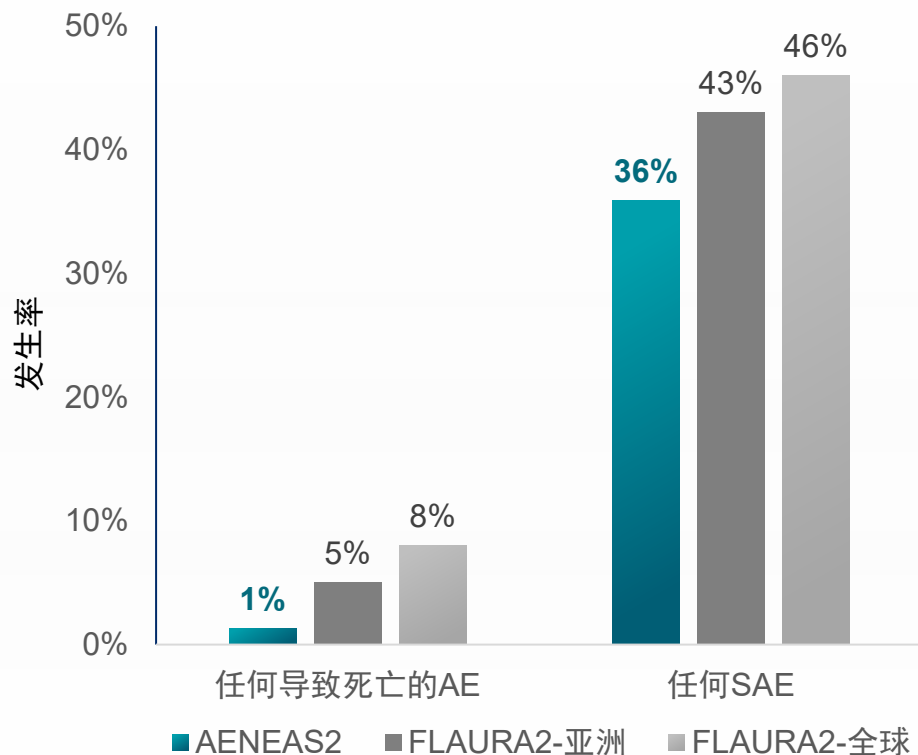
✓ 化疗的加入并没有改变阿美替尼的安全性，未观察到新的安全性信号

1. S. Lu, et al. 2025 AACR CT053
2. J.C-H. Yang, et al. 2024 ESMO Asia 620MO
3. Planchard et al. N Engl J Med. 2023 Nov 23;389(21):1935-1948

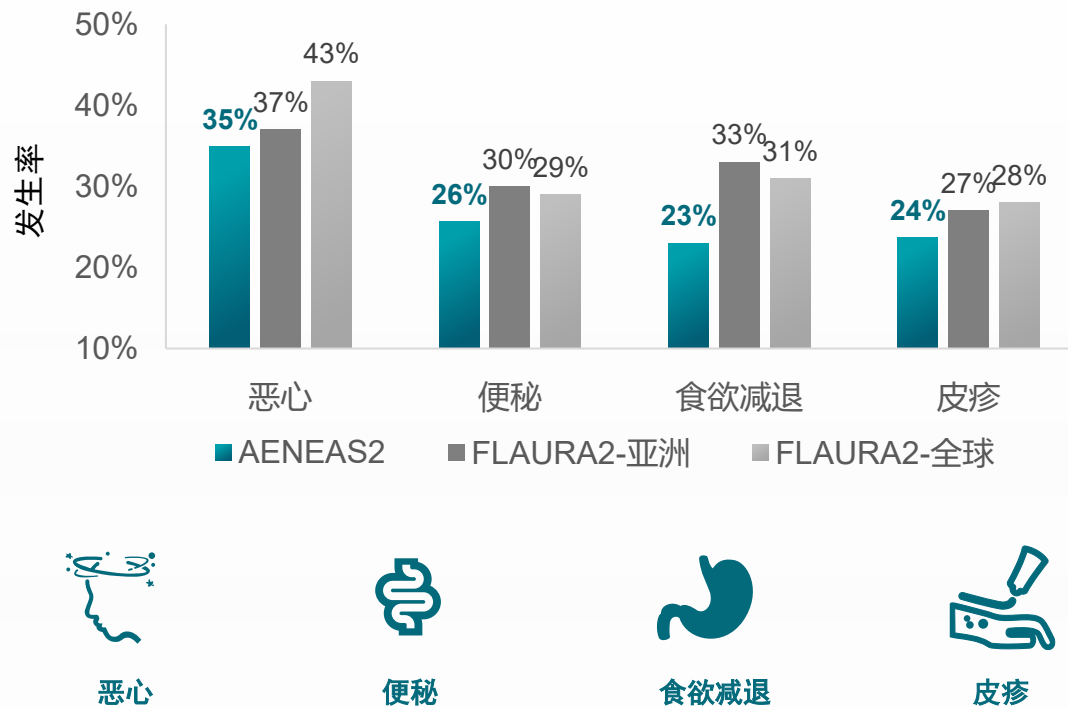
安全性：阿美替尼联合化疗安全性可靠

与奥希替尼联合化疗相比，阿美替尼联合化疗症状性AE发生率更低，对生活质量影响小

AENEAS2 vs FLAURA2



AENEAS2 vs FLAURA2



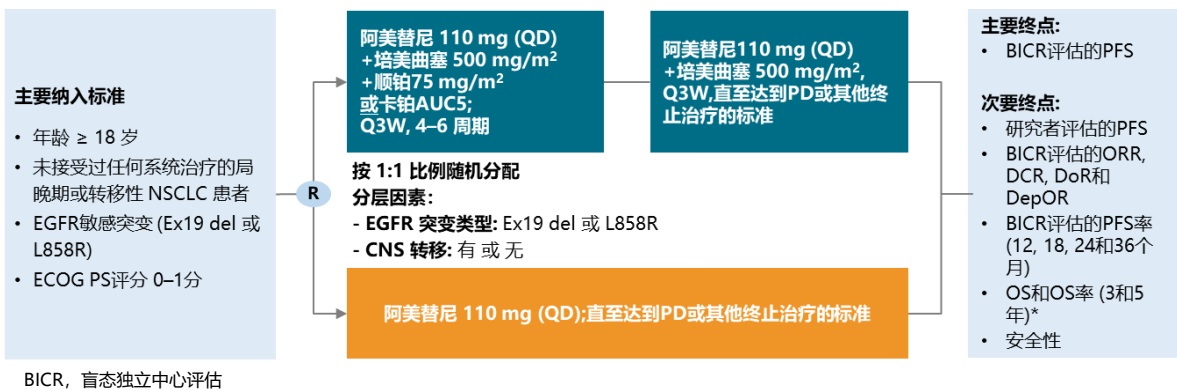
有效性：阿美替尼联合化疗，用中国实力定义EGFRm 晚期一线肺癌治疗首选新标准

- 阿美替尼联合化疗**全人群获益**，更长的PFS及OS获益趋势
 - ✓ AENEAS 2 全人群获益，对比单药mPFS提升10个月，达到**28.9**个月，HR值：**0.47**
 - ✓ AENEAS 2 研究将脑转移**预设分层**，mPFS **26.3**个月
 - ✓ ACROSS 2 是全球唯一针对EGFR**合并抑癌基因共突变**患者的前瞻性，多中心，随机对照，III期研究。进一步证实阿美替尼联合化疗为肺癌患者提供长生存，mPFS **19.8**个月，HR值：**0.55**
- 阿美替尼联合化疗**安全可控**，整体SAE的发生率低

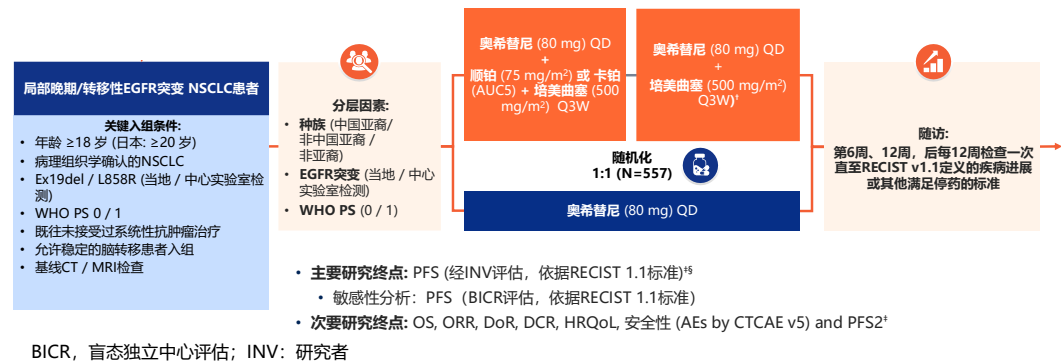
有效性：靶化联合成为当前EGFR阳性晚期NSCLC一线治疗的基石和优选方案

与奥希替尼联合化疗相比，阿美替尼联合化疗ORR更长 (93.2 Vs 87)

阿美替尼-AENEAS2研究设计



奥希替尼-FLAURA2研究设计



	AENEAS2 ¹		FLAURA2-中国 ²		FLAURA2-亚洲 ³		FLAURA2-全球 ⁴	
	阿美替尼+化疗 (N=310)	阿美替尼单药 (N=314)	奥希替尼+化疗 (N=67)	奥希替尼单药 (N=64)	奥希替尼+化疗 (N=169)	奥希替尼单药 (N=164)	奥希替尼+化疗 (N=279)	奥希替尼单药 (N=278)
研究者评估的mPFS, 个月 (95% CI)	26.4 (23.5, NA)	19.7 (17.9, 20.8)	27.4 (22.3, NC)	22.3 (16.7, 25.0)	25.5(22.3,NC)	19.4(16.6,24.8)	25.5 (24.7-NC)	16.7 (14.1-21.3)
HR (95% CI)	0.55 (0.43, 0.68)		0.56 (0.34, 0.92)		0.69(0.51,0.94)		0.62 (0.49-0.79)	
PFS 中位随访时间, 个月(范围)	23.4		22.3 (0-30.6)	23.7 (3.0-33.1)			19.5(0-33.3)	16.5(0-33.1)
BICR评估的mPFS, 个月 (95% CI)	28.9 (26.3, NA)	18.9 (17.8, 21.1)	33.2 (25.1, NC)	22.0 (16.6, NC)	33.2(25.1,NC)	24.7(19.2,NC)	29.4(25.1,NC)	19.9(16.6,25.3)
HR (95% CI)	0.47 (0.37, 0.60)		0.58 (0.34, 1.01)		0.72(0.52,1.01)		0.62(0.48,0.80)	
ORR [‡] , % (95% CI)	93.2 (89.8,95.8)	87.3 (83.1,90.7)	87	77	84 (77.6, 89.2)	76 (68.3, 81.9)	83 (78.2, 87.4)	76 (70.1, 80.5)

1.S. Lu, et al. 2025 AACR CT053

2.Planchard et al. N Engl J Med. 2023 Nov 23;389(21):1935-1948

创新性：获得国家“重大专项”支持，纳入优先审评审批，同类中首个纳入突破性治疗程序

主要创新点&创新优势

- 自主知识产权的创新药
 - 药品注册分类：化学药品1类
 - 我国首创、全球第二个针对非小细胞肺癌的三代EGFR-TKI
- 获得国家“重大新药创制科技重大专项”支持
纳入优先审评审批，同类中首个纳入突破性治疗程序
- 核心化合物专利：在中、美、欧、日等国家获得授权，中国专利2035年9月30日到期，权利稳定

创新优势

- 患者全覆盖、全面获益：五项适应症实现患者人群全覆盖，疗效更优更安全，患者人群全面获益
- 提高患者用药依从性：增加经鼻胃管喂饲的给药途径，对服用不方便的患者提供便捷用药机会
- 脑转移患者同样有效：且更易透过血脑屏障，脑血比平均约为11.8

公平性：替代同类进口药物，保障国家药品战略安全

所治疗疾病 对公共健康的影响

- 肺癌是全球发病率以及死亡率最高的恶性肿瘤之一，5年生存率约17%
- 改善和提高NSCLC患者的生活质量和生存时间是肺癌治疗面临的重要问题之一
- 本品治疗优势显著：

联合化疗ORR较竞品更高，达到93.2

符合“保基本”原则

- 我国首个获批NSCLC一线/二线治疗、术后辅助、局部晚期治疗适应症的国产三代EGFR-TKI
- 安全性、有效性更优，使患者全面获益
- 为《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2025年)》1级推荐用药
- 纳入医保保障范围，基金可承受、广大患者可负担

弥补目录短板

- 首个全“中国样本”术后辅助、局部晚期治疗随机对照注册临床研究，更能反映中国肺癌患者的疾病状况
- 作为首个国产三代EGFR-TKI，安全性和疗效更优，纳入医保能减少家庭负担，提高患者可及性，保障国家药品战略安全

临床管理难度

- 本品适应症明确，诊断流程和确诊标准清晰，诊断基于基因检测结果，且必须凭医生开具处方，便于管理

衷心感谢您支持突破性创新药阿美替尼片

联合化疗适应症 新增纳入医保

