

编码：YPSN202600283

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：甲磺酸阿美替尼片

企业名称：江苏豪森药业集团有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:24:34	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）	甲磺酸阿美替尼片	商品名	阿美乐
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	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2035-09
核心专利类型2	晶型	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2039-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	55mg（按C30H35N7O2计）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏豪森药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于：用于II-IIIb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。接受含铂放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。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。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。本品联合培美曲塞和铂类化疗药物适用于：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。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；2.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非小细胞肺癌成人患者的治疗；3.须既往接受过手术切除治疗的II-IIIb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；4.接受含铂放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。		
说明书用法用量	单药治疗：本品推荐剂量为110mg,每天一次口服使用,直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。联合治疗：与培美曲塞和铂类化疗药物联合治疗的本品推荐剂量为110mg,每天一次口服使用,直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	肺癌发病率和死亡率均居中国肿瘤首位，每年约73万人死于肺癌。肺癌发生因素包括吸烟、环境污染、家族遗传等。大陆地区肺癌发病率0.075%，肺癌人群中NSCLC占比95%，约70%的患者诊断时已处于III-IV期。在已知的NSCLC驱动基		

陆地区肺癌及肺癌率0.075%。亚洲人群中NSCLC占比85%，约70%的患者诊断时已处于III-IV期。在已知的NSCLC驱动基因突变中，约40%-50%为EGFR突变。晚期EGFR突变NSCLC患者中脑转移和EGFR 21外显子L858R突变患者预后更差。

中国大陆首次上市时间	2020-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-12-30
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	NSCLC同治疗领域分为一代、二代、三代药物，其中一代、二代药物均已纳入医保，三代药物疗效、安全性均显著优于一代二代药物，为市场的主流用药。本次拟新增适应症一线联合化疗，目前仅阿美替尼、奥希替尼获批，仅奥希替尼在医保目录。阿美替尼：2020年二线获批，当年谈判纳入医保目录，2021年一线获批，次年纳入医保，2025年局部晚期治疗、术后辅助适应症获批同年谈判纳入医保，2026年一线联合化疗适应症获批，一线联合化疗适应症与一线适应症患者重合，不新增患者，联合药品均在医保，基本不新增医保支出。奥希替尼：2017年获批上市，2018年谈判纳入医保目录，2024年调入常规乙类。阿美替尼治疗优势显著，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。且更易透过血脑屏障，脑血比约为11.8，对脑转移患者同样有效。各项常见的不良反应（AE）率均较低，间质性肺炎（ILD）、QT间期延长发生率显著低于同类三代药物。		
企业承诺书	↓ 下载文件	甲磺酸阿美替尼片承诺书.pdf	
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件	甲磺酸阿美替尼片说明书-修改前.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	甲磺酸阿美替尼片说明书-修改后.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 ）	↓ 下载文件	甲磺酸阿美替尼片批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件	甲磺酸阿美替尼片PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	甲磺酸阿美替尼片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	本品联合培美曲塞和铂类化疗药物适用于：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	是，已获得注册批件	2026-01-05

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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0.8m²。

② 成人:18周岁及以上,体重65公斤,体表面积1.68m²。

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
甲磺酸奥希替尼片	是	80mg	165.54	推荐剂量为每日80mg	年度费用	60422.1	按照365天用药计算

参照药品选择理由: 既往准入谈判和续约谈判,综合评审指定的本品参照药品均为甲磺酸奥希替尼片。目前同类药品中,奥希替尼是唯一有一线联合化疗适应症且在医保目录的药品。

其他情况请说明: 参照药费用计算: 165.54元/片/天×365天=60422.1元 EGFRm NSCLC一线治疗中脑转移、L858R突变患者预后较差,阿美替尼联合化疗疗效显著,弥补未满足需求为部分患者提供更优选择;国产唯一获批一线联合化疗治疗EGFRm NSCLC的EGFR TKI。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甲磺酸阿美替尼片单药(110mg/天,口服)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	联合培美曲塞和铂类化疗药物,用于具有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非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	IRC评估mPFS:联合化疗组28.9个月 vs 阿美替尼单药组18.9个月,疾病进展或死亡风险降低约53%(HR约0.47, p<0.0001);联合化疗未改变阿美替尼暴露量及用药依从性,安全性可控,未出现新安全信号
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)	↓ 下载文件 阿美替尼有效性试验1.pdf
试验类型2	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	联合培美曲塞和铂类化疗药物,用于具有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非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	单臂Phase II研究(n=34),主要终点PFS:mPFS 28.0个月(95%CI 18.7~36.9);ORR 91.2%(31/34),DCR 100%;OS未达到,中位随访30个月。PS评分2-3亚组(n=17)mPFS 24.0个月(95%CI 17.0~26.0),ORR 94.1%(16/17),DCR 100%,ctDNA EGFR突变清除率88.2%。
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)	↓ 下载文件 阿美替尼有效性试验2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	阿美替尼片单药110mg/天
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	联合培美曲塞和铂类化疗药物，用于具有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非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	阿美替尼与卡铂-培美曲塞联合治疗与阿美替尼单药相比，mPFS：19.78 vs 16.53个月（分层HR=0.58，p=0.0376）；18个月PFS率：67.2% vs 40.8%；ORR：72.2% vs 67.2%；mDoR：17.28 vs 14.92个月。TP53突变亚组mPFS：18.69 vs 16.30个月（HR=0.55）。OS尚未成熟。
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）	↓ 下载文件 阿美替尼有效性试验3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无（单臂）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	联合培美曲塞+铂类化疗一线治疗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
对主要临床结局指标改善情况	2024 WCLC报告，真实世界回顾性研究（n=94），mPFS 30.5个月；19del亚组mPFS未达到 vs L858R亚组19.2个月（P=0.027）；OS未达到，1年OS率100%，2年84%，3年76.9%；ORR 78%，DCR 100%；中位随访15.8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）	↓ 下载文件 阿美替尼有效性试验4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2026》：I级推荐：IV期EGFR敏感突变NSCLC一线联合治疗，推荐阿美替尼+化疗（与奥希替尼+化疗并列I级推荐）。循证依据：AENEAS2III期研究，mPFS：28.9个月（联合化疗组）vs 18.9个月（阿美替尼单药组），疾病进展或死亡风险降低约53%（HR约0.47，p<0.0001）；脑转移亚组及全部预设亚组均显示一致获益；安全性可控，无新安全信号。
本次新增的适应症或功能主治	联合培美曲塞+铂类化疗一线治疗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
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 甲磺酸阿美替尼指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《IV期原发性肺癌中国治疗指南2026》：EGFR 基因敏感突变阳性晚期NSCLC 患者一线治疗推荐药物包括吉非替尼、埃克替尼、阿法替尼、厄洛替尼、达可替尼、奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、奥希替尼+化疗、瑞厄替尼、瑞齐替尼、佐利替尼（伴脑转移患者）、利厄替尼、兰泽替尼+埃万妥单抗、阿美替尼+化疗（按照中国 NMPA 获批时间排序）（1类推荐）

本次新增的适应症或功能主治	联合培美曲塞+铂类化疗一线治疗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
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 甲磺酸阿美替尼指南2.pdf

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	尚未发布“一线联合化疗”适应症的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	主要为EGFR TKI类药物常见的不良反应。就五项试验统计，本品常见的（≥10%）不良反应为皮肤及皮下组织类疾病（皮疹21.6%）、胃肠系统疾病（口腔炎10.8%）、心脏器官疾病（心律失常14.3%）和血液及淋巴系统疾病（贫血11.1%）。4.5%的患者发生了严重不良反应，没有发生率≥1%的严重不良反应。无需因为患者的年龄、体重、性别和吸烟状态对剂量进行调整，轻度肝功能损害、轻中度肾功能损害患者无需进行剂量调整。本品与培美曲塞和铂类化疗药物联合治疗的安全性基于304例EGFR突变阳性NSCLC患者数据，并且安全性特征与本品单药治疗以及培美曲塞和铂类化疗药物的已知安全性特征一致。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品自2026年1月新适应症获批以来，药品不良反应系统收到144项不良反应报告，均在说明书披露范围之内，非严重不良反应。自本品国内获批以来，未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他安全警告信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 阿美替尼不良反应截图.pdf

五、创新性信息

创新程度	我国首创、全球第二个针对非小细胞肺癌的三代EGFR-TKI。获国家“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。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。其中本次谈判拟新增的适应症（一线联合化疗）在国产三代TKI中仅阿美替尼获批，填补临床需求空白。核心化合物专利已在中、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。
创新性证明文件	↓ 下载文件 阿美替尼创新程度附件1.pdf
应用创新	首个基于中国人群研究设计的三代EGFR-TKI，全球独家，原料/制剂自产，同类中覆盖最广，保障供应，实现EGFRm NSCLC人群全覆盖、全获益。荣获国家专利金奖。口服给药，每天2片，利于长期管理，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，提高患者用药依从性。无需因为患者的年龄、体重、性别和吸烟状态对剂量进行调整，轻度肝功能损害、轻中度肾功能损害患者无需进行剂量调整。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 阿美替尼应用创新附件.pdf
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	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。较本品单药，本品联合化疗在EGFRm全人群获益的基础上，针对CNS转移及L858R突变患者的疗效获益更为突出。本品联合化疗一线治疗，OS也呈现获益趋势，助力提升肿瘤5年生存率。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品是我国首个获批NSCLC一线/一线联合治疗、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。《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2025年）》I级推荐用药，纳入医保后，基金可承受、患者可负担。一线联合化疗适应症与一线适应症患者重合，不新增患者，联合药品均在医保，为现有一线治疗中部分人群提供更优选择，替换现有治疗方案，基本不新增支出。
弥补目录短板	首个、也是唯一一个全“中国样本”一线联合化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，填补空白，弥补目录短板；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	本品有明确的突变靶点，适应症定义、诊断流程和确诊标准清晰，诊断基于技术成熟的EGFR基因检测结果，精准靶向治疗方案提升医保基金使用效率的同时，也便于医保经办机构审核执行。此外患者必须确诊后凭医生处方用药，滥用风险低，且便于管理。