

编码：YPSW202600169

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： 地罗阿克片

企业名称： 轩竹生物科技股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 09:28:37	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	地罗阿克片	商品名	轩菲宁
医保药品分类与代码	XL01EDD381A001010383872， XL01EDD381A001010283872， XL01EDD381A001010183872， XL01EDD381A001020283872， XL01EDD381A001020183872	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	化合物（多环类间变性淋巴瘤激酶抑制剂-ZL201580052631.0）	核心专利权期限届满日1	2035-09
核心专利类型2	晶型（多环类间变性淋巴瘤激酶抑制剂的晶型-ZL202110052053.8）	核心专利权期限届满日2	2041-01
核心专利类型1	化合物（多环类间变性淋巴瘤激酶抑制剂-ZL201580052631.0）	核心专利权期限届满日1	2035-09
核心专利类型2	晶型（多环类间变性淋巴瘤激酶抑制剂的晶型-ZL202110052053.8）	核心专利权期限届满日2	2041-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.25g，50mg		
上市许可持有人（授权企业）	轩竹生物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于未经过间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。		
说明书用法用量	推荐剂量 本品的推荐剂量为500mg，口服给药，每日一次，与餐同服。连续服药，治疗直至疾病进展或出现不可耐受的		

	<p>毒性反应。应整片吞服，建议在每日相对固定的时间服用。若漏服或在服药后发生呕吐，无需补服本品，按照下次服药时间服用规定剂量即可。针对不良反应的剂量调整 治疗过程中若出现不良反应，可能需要暂停用药、降低剂量或者停止本品的治疗，同时应根据患者耐受性，以每次减量 100 mg 的方式逐步降低本品的给药剂量。暂停本品治疗 3 周后，不良反应仍未能缓解的患者，应停止本品的治疗或遵医嘱。与CYP3A4抑制剂或诱导剂联合使用 合并使用CYP3A4强抑制剂可导致本品暴露量升高，本品暴露量升高有导致毒性增加的风险。本品治疗期间应避免与CYP3A4强抑制剂合用。本品尚未开展与CYP3A4中效、弱效抑制剂的相互作用研究。合并使用CYP3A4强诱导剂可导致本品暴露量减少，本品暴露量减少有降低疗效的风险。本品治疗期间应避免与CYP3A4强诱导剂合用。本品尚未开展与CYP3A4中效、弱效诱导剂的相互作用研究。特殊人群 肾功能不全患者：本品通过肾脏的消除可以忽略不计（仅0.8%的给药量从尿液排出），对于轻度（60≤肌酐清除率[CLcr]<90mL/min）和中度肾功能不全（30≤CLcr<60mL/min）患者，无需剂量调整。重度肾功能不全（CLcr<30mL/min）患者或终末期肾病患者慎用。肝功能不全患者：轻度肝功能不全患者（总胆红素正常但天门冬氨酸氨基转移酶高于正常值上限，或总胆红素介于1倍至1.5倍的正常值上限）不推荐进行剂量调整。本品在中度肝功能不全患者（总胆红素介于1.5倍至3倍的正常值上限）中使用的数据量有限，尚无重度肝功能不全患者（总胆红素高于3倍的正常值上限）使用本品的数据。儿童：尚未确定本品在18岁以下患者中的安全性和有效性。老年人：年龄≥65岁的患者接受本品治疗无需调整剂量。</p>
所治疗疾病基本情况	<p>肺癌是一类起源于肺部上皮细胞的恶性肿瘤，发病机制复杂，临床表现多样，早期症状不典型，晚期可出现咳嗽、咯血、胸痛及呼吸困难等症状。我国肺癌疾病负担沉重，每年新发病例约106.06万例，发病率和死亡率均居我国恶性肿瘤首位，严重威胁居民健康。非小细胞肺癌（NSCLC）约占肺癌的80%-85%，其中ALK阳性非小细胞肺癌（ALK+ NSCLC）为少见但侵袭性较强的分子亚型，约占NSCLC的5%，患者平均发病年龄约52岁，部分患者可伴脑转移，表现为癫痫、行为改变及语言障碍等神经系统症状。</p>
是否已获批上市	是，已获得注册批件
中国大陆首次上市时间	2025-08 注册证号/批准文号 国药准字H20250056(0.25g)/国药准字H20250055(50mg)
该通用名全球首个上市国家/地区	中国 该通用名全球首次上市时间 2025-08
是否为OTC	否
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>目前用于ALK阳性晚期非小细胞肺癌治疗的医保目录内ALK抑制剂包括克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼、恩沙替尼、布格替尼、伊鲁阿克、依奉阿克及洛拉替尼。克唑替尼作为第一代ALK抑制剂，虽临床应用经验丰富，但存在耐药发生较快及中枢神经系统控制能力有限的问题；第二代ALK抑制剂塞瑞替尼、阿来替尼、恩沙替尼、布格替尼、伊鲁阿克、依奉阿克在总体疗效及中枢渗透性方面已显著提升，但仍存在脑转移患者疗效有限及耐药发生等问题；第三代ALK抑制剂洛拉替尼虽可抑制多种耐药突变，但患者不良反应较为明显患者耐受性较差。与上述药物相比，地罗阿克通过结构优化增强靶点结合能力，在提升疗效的同时兼顾安全性，并具备良好的血脑屏障穿透性，在脑转移控制及疗效持久性方面展现出潜在优势；地罗阿克整体安全性良好，耐受性佳，在试验观测期内未发生皮疹、水肿、认知影响、间质性肺炎等，血脂异常、血液毒性、肝肾毒性等相关不良反应发生率极低，临床管理简便；停药率低，导致永久停药的治疗相关不良事件发生率仅为1.5%。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 1-轩竹生物企业承诺书.pdf</p>
药品最新版法定说明书（ 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 ）	<p>↓ 下载文件 2-地罗阿克药品说明书.pdf</p>
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<p>↓ 下载文件 3-【药品注册证书】2025S02523-2025S02524-地罗阿克.pdf</p>
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<p>↓ 下载文件 地罗阿克片-PPT1.pdf</p>
申报药品摘要幻灯片（不含价格	<p>↓ 下载文件 地罗阿克片-PPT2.pdf</p>

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0.8m²。
 - 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
盐酸恩沙替尼胶囊	是	100mg	142	剂量及给药方法：本品的推荐剂量为每日一次，每次225mg，每天在同一时间口服给药，空腹或与食物同服。如果观察到临床获益，应持续治疗直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。如果漏服本品1次，且距下次服药时间间隔12小时以上时，患者应补服漏服的剂量。若治疗期间发生呕吐，患者不应服用额外剂量，但应继续服用下次计划剂量。剂量调整：如果患者出现美国国立癌症研究所不良事件通用术语标准 (NCI CTCAE, 第4.03版) 规定的严重程度为3级或4级的不良事件，需按表1方法调整剂量，本品的起始剂量为225mg每日一	年度费用	121592.45	-

次；首次减量至200mg每日一次；第二次减量至150mg每日一次。
特殊人群：
无需因患者年龄、体重、性别和吸烟状态进行剂量调整。肝功能损害：轻度肝功能损害患者无需进行剂量调整。中重度肝功能损害患者使用本品的安全性和有效性尚不明确。中重度肝功能损害患者建议在医师指导下谨慎使用本品。肾功能损害：轻度肾功能损害患者无需进行剂量调整。中重度肾功能损害患者使用本品的安全性和有效性尚不明确。中重度或终末期肾功能损害的患者建议在医师指导下谨慎使用本品。



参照药品选择理由： 恩沙替尼与地罗阿克同为国产二代ALK抑制剂；同时，其已被国内外权威指南广泛推荐，具备明确的治疗地位和标准化使用依据；此外，恩沙替尼已纳入医保谈判目录且为目录内独家产品，是最早进入基本医保目录的国产二代ALK抑制剂，具有充分的真实世界及临床应用基础。

其他情况请说明： 恩沙替尼25mg单价为49.13元，按照其组合用量（即100mg*2+25mg）计算得到年费用

二、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	克唑替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究为一项中国III期临床研究，纳入275例ALK阳性晚期NSCLC初治患者。与克唑替尼相比，地罗阿克显著改善PFS，中位PFS达31.28 vs 12.94个月（HR=0.465，P<0.0001）；ORR达88.5%，中位DoR为32.1个月。在脑转移患者中，IC-PFS HR值为0.15（0.043, 0.529），IC-ORR达91.7%，提示其在全身及颅内病灶控制方面均具有显著疗效优势。
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 1-【RCT】地罗阿克CSCO口头报告-AACR会议摘要及口头报告.pdf

试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究为一项体内外药效学研究，综合评估地罗阿克对ALK及其耐药突变的抑制作用。地罗阿克对ALK及典型耐药突变（L1196M、G1202R）的IC50均<45 nmol/L，对高发耐药突变位点抑制活性更强；地罗阿克能够很好地抑制ALK及多种一代、二代ALK-TKI的耐药突变，在多种肿瘤模型（包括颅内接种模型）中均表现出了显著的抗肿瘤作用，可明显抑制肿瘤并延长生存时间，展现出显著抗肿瘤活性。
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 2- 【药效学研究】 姜本科-中国临床药理学杂志-地罗阿克的药效学研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	克唑替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究为一项中国III期临床研究，纳入275例ALK阳性晚期NSCLC初治患者。与克唑替尼相比，地罗阿克显著改善PFS，中位PFS达31.28 vs 12.94个月（HR=0.465，P<0.0001）；ORR达88.5%，中位DoR为32.1个月。在脑转移患者中，IC-PFS HR值为0.15（0.043, 0.529），IC-ORR达91.7%，提示其在全身及颅内病灶控制方面均具有显著疗效优势。
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 1- 【RCT】 地罗阿克CSCO口头报告-AACR会议摘要及口头报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究为一项体内外药效学研究，综合评估地罗阿克对ALK及其耐药突变的抑制作用。地罗阿克对ALK及典型耐药突变（L1196M、G1202R）的IC50均<45 nmol/L，对高发耐药突变位点抑制活性更强；地罗阿克能够很好地抑制ALK及多种一代、二代ALK-TKI的耐药突变，在多种肿瘤模型（包括颅内接种模型）中均表现出了显著的抗肿瘤作用，可明显抑制肿瘤并延长生存时间，展现出显著抗肿瘤活性。
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 2- 【药效学研究】 姜本科-中国临床药理学杂志-地罗阿克的药效学研究.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	IV期原发性肺癌中国治疗指南（2026版）：ALK融合基因阳性晚期NSCLC患者一线治疗推荐药物包括克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼、恩沙替尼、布格替尼、洛拉替尼、伊鲁阿克、依奉阿克和地罗阿克（按照获得中国NMPA批准上市时间排序）。优先推荐阿来替尼、恩沙替尼、布格替尼、洛拉替尼、伊鲁阿克、依奉阿克和地罗阿克（1类推荐）
----------------	---

临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 1- 【指南】 IV期原发性肺癌中国治疗指南 2026版 346
-----------------	---

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）

1-【指南】IV期原发性肺癌中国治疗指南-2026版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

肺癌脑转移中国治疗指南（2026版）：对于ALK-TKI初治NSCLC脑转移患者，优先推荐新一代ALK-TKI治疗，包括：阿来替尼（2A类推荐）、布格替尼（2A类推荐）、洛拉替尼（2A类推荐）、伊鲁阿克（2A类推荐）、依奉阿克（2A类推荐）和地罗阿克（2A类推荐）

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）

2-【指南】肺癌脑转移中国治疗指南-2026版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

CSCO非小细胞肺癌诊疗指南：DIAMOND-2研究是一项III期随机研究，入组275例初治ALK阳性晚期NSCLC，以1:1分配至地罗阿克组（500mg q.d.）或克唑替尼组（250mg b.i.d.），研究者评估PFS中位数：地罗阿克组31.3个月（HR=0.46），2025年8月NMPA批准其一线适应症；基于此，本指南新增“地罗阿克作为ALK融合阳性晚期NSCLC一线治疗”为II级推荐

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）

3-【指南】2026版CSCO非小细胞肺癌治疗-右下角指南页码127-131.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

IV期原发性肺癌中国治疗指南（2026版）：ALK融合基因阳性晚期NSCLC患者一线治疗推荐药物包括克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼、恩沙替尼、布格替尼、洛拉替尼、伊鲁阿克、依奉阿克和地罗阿克（按照获得中国NMPA批准上市时间排序）。优先推荐阿来替尼、恩沙替尼、布格替尼、洛拉替尼、伊鲁阿克、依奉阿克和地罗阿克（1类推荐）

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）

1-【指南】IV期原发性肺癌中国治疗指南-2026版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

肺癌脑转移中国治疗指南（2026版）：对于ALK-TKI初治NSCLC脑转移患者，优先推荐新一代ALK-TKI治疗，包括：阿来替尼（2A类推荐）、布格替尼（2A类推荐）、洛拉替尼（2A类推荐）、伊鲁阿克（2A类推荐）、依奉阿克（2A类推荐）和地罗阿克（2A类推荐）

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

2-【指南】肺癌脑转移中国治疗指南-2026版.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	CSCO非小细胞肺癌诊疗指南：DIAMOND-2研究是一项III期随机研究，入组275例初治ALK阳性晚期NSCLC，以1:1分配至地罗阿克组（500mg q.d.）或克唑替尼组（250mg b.i.d.），研究者评估PFS中位数：地罗阿克组31.3个月（HR=0.46），2025年8月NMPA批准其一线适应症；基于此，本指南新增“地罗阿克作为ALK融合阳性晚期NSCLC一线治疗”为II级推荐
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-【指南】2026版CSCO非小细胞肺癌治疗-右下角指南页码127-131.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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：地罗阿克的安全性数据来自3项临床研究，共364例患者。最常见不良反应（≥20%）包括腹泻、呕吐、恶心、ALT/AST升高、体重降低、高尿酸血症、高甘油三酯血症、食欲减退、血肌酐磷酸激酶MB升高、贫血及高血糖症等；≥3级不良反应包括腹泻、肝酶升高、高血糖、QT间期延长、低钾血症等。研究期间未发生导致死亡结局的不良反应，导致剂量调整的最主要不良反应为腹泻和呕吐。禁忌：对本品活性成份或任何一种辅料过敏的患者禁用。注意事项：接受本品治疗的患者可能发生消化道不良反应、肝毒性、肌酸磷酸激酶升高、窦性心动过缓、QT间期延长、肾功能损害及高血糖症；治疗前及治疗期间应定期进行相关检测。药物相互作用：本品应尽量避免与CYP3A4 强抑制剂、CYP3A4 强诱导剂联用。本品与抑制 P-gp 或 BCRP 的药物联合使用，可能导致本品暴露量升高。本品与抑酸剂联用无需调整剂量。本品临床浓度下可能抑制外排型转运蛋白 P-gp、BCRP 和肝摄取转运蛋白OATP1B1，应尽量避免与治疗窗窄的上述转运蛋白的底物联用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自地罗阿克获得首次监管批准以来，中国药监部门尚未发布与本品相关的黑框警告、撤市或强制性安全限制信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 1-安全性证明材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	地罗阿克为中国自主研发的国产1类创新药，通过化学结构优化，获得更高活性和安全性，为脑转移患者带来更优治疗选择。其在分子设计中引入Cl基团以增强与L1196M残基的相互作用，同时通过芳香胺基避免形成潜在毒性代谢物，提高安全性；二噁英基增强与关键结合位点（如Arg1120、Glu1132）的相互作用，提高活性；哌啶NH基与Glu1210形成盐桥，增强其与靶点的结合能力，提高活性和选择性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1-【创新性证明】地罗阿克专利证书及变更手续合格通知书.pdf

应用创新	地罗阿克具有良好的血脑屏障穿透性，可作为基线脑转移患者的优选治疗方案。在人源肺癌颅内移植模型中显示出显著抑制肿瘤生长并延长生存时间的疗效优势。用药便利性方面，地罗阿克为口服给药，每日仅需给药一次，无需进行剂量调整，且≥65岁老年人和轻中度肾功能不全的患者无需剂量调整，有助于提升患者依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2-【应用创新证明】地罗阿克说明书-药效学研究-通用名申请.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	肺癌死亡率居肿瘤首位，ALK阳性晚期NSCLC患者易发生脑转移及耐药，整体预后差。地罗阿克可显著延长中位无进展生存期，降低疾病进展风险，并具有更高的颅内客观缓解率，显著降低脑转移人群的颅内进展风险，提高脑转移患者的生存获益。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	ALK阳性占NSCLC比例约5%，患者规模相对较小。地罗阿克可在临床实践中替代现有目录内ALK抑制剂使用，对医保基金影响小，同时可在现有治疗体系中平稳承接，提高资源配置效率。
弥补目录短板	地罗阿克为中国自主研发的ALK抑制剂、国产1类新药，关键临床研究数据基于中国患者人群，对我国临床诊疗更具参考价值。地罗阿克为脑转移的患者提供疗效更优且安全耐受性更好、停药率更低更安全的治疗方案。
临床管理难度	地罗阿克适应症临床诊断标准明确，临床管理难度小，固定剂量，口服给药，每日仅一次，给药方案清晰简便，有助于提升患者依从性。老年患者（>65岁）、轻中度肾功能不全患者使用无需剂量调整。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY