

编码：YPSW202600330

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： 康特替尼颗粒

企业名称： 首药控股（北京）股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 17:58:22	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）	康替替尼颗粒	商品名	首要泽
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-01
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	600mg/袋、450mg/袋		
上市许可持有人（授权企业）	首药控股（北京）股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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	本品的推荐剂量为600mg（1袋），每日一次，将本品倒入50mL~100mL温水中，充分搅匀后，在空腹状态下（进食后至少2小时或进食前至少1小时）口服，在水中搅匀配制的混悬药液应在2小时内服用（见【临床药理学】），直至疾病进展或患者无法耐受。		
所治疗疾病基本情况	2022年中国肺癌新发病例约106.06万，因肺癌死亡病例约73.33万，肺癌的发病率和死亡率居中国肿瘤首位，肺癌患者生活质量低于其他恶性肿瘤患者，晚期非小细胞肺癌患者5年存活率不足5%。NSCLC在肺癌中占比80-85%，中国人群ALK阳性发生率为5-7%。按照人群占比估计，中国新发ALK阳性NSCLC患者约每年4.2-6.3万人。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	2026-06
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	同领域药品：克唑替尼胶囊(2013/1)、塞瑞替尼胶囊(2018/5)、盐酸阿来替尼胶囊(2018/8)、盐酸恩沙替尼胶囊(2020/11)、布格替尼片(2022/3)、洛拉替尼片(2022/4)、伊鲁阿克片(2023/6)、枸橼酸依奉阿克胶囊(2024/6)、地罗阿克片(2024/6)。以上药品除地罗阿克片外，均被纳入2025年国家医保目录。优势：康特替尼对比克唑替尼治疗初治NSCLC患者的IRC评估mPFS为16.6 vs 11.1个月，HR为0.63。康特替尼在基线脑转移及体能状态较差(ECOG PS 2)等临床治疗难度较高人群及女性患者中均展现出突出的PFS获益。对照恩沙替尼经患者基线特征匹配调整后，显现生存获益优势(HR=0.997)。本品与已上市同类品种相比，≥3级不良事件发生率更低、耐受性更好，减量/停药发生率低，且在特定不良反应发生率具有差异化优势，安全性和耐受性更优，利于提升依从性、提高患者生存质量。本品独特分子结构介导ALK与FAK多靶点抑制，构建多通路协同抗肿瘤机制基础。颗粒剂型适合吞咽困难患者口服给药，提高依从性。每日一次，一次一袋，服用方便，依从性好。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 康特替尼颗粒说明书-综合审评后电子提交版.pdf
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 康特替尼胶囊通过技术审评截图.png
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 康特替尼颗粒PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 康特替尼颗粒PPT2.pdf

### 参照药品信息

#### 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：
  - 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。
    - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
    - 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。
    - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
    - 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） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
盐酸恩沙替尼胶囊	是	100mg, 25mg	170	每次600 mg (4粒)，口服给药，每日两次（共8粒）	年度费用	121600	365天

参照药品选择理由：1. 康特替尼胶囊与参照品盐酸恩沙替尼胶囊均用于ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC的一线治疗；2. 盐酸恩沙替尼胶囊是既往两年国谈同类产品医保局指定参照品；3. 盐酸恩沙替尼胶囊是首个国产上市的第二代ALK抑制剂，具有良好的本土临床实践基础和可及性；4. 盐酸恩沙替尼胶囊是医保目录中价格较低的ALK抑制剂。

其他情况请说明：盐酸恩沙替尼胶囊 100mg规格单价170元，25mg规格单价58.9元，上面单价填写框无法填写两个规格单价，故在此特殊说

明。

## 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	克唑替尼胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	2020-08-19至2021-12-31, 共有414例患者接受了随机治疗; 康特替尼组208例, 克唑替尼组206例。根据IRC评估, 康特替尼组患者的ORR为78.4%, 中位DOR为17.1个月; 康特替尼组患者的中位PFS为16.6个月, 克唑替尼组为11.1个月, HR为0.63。康特替尼组患者的中位OS未到达, 1年、2年和3年的OS比率分别为: 89.3%, 73.4% 和67.3%。
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> ct-707-iii-01临床研究报告-2026.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	克唑替尼胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	2020-08-19至2021-12-31, 共有414例患者接受了随机治疗; 康特替尼组208例, 克唑替尼组206例。根据IRC评估, 康特替尼组患者的ORR为78.4%, 中位DOR为17.1个月; 康特替尼组患者的中位PFS为16.6个月, 克唑替尼组为11.1个月, HR为0.63。康特替尼组患者的中位OS未到达, 1年、2年和3年的OS比率分别为: 89.3%, 73.4% 和67.3%。
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> ct-707-iii-01临床研究报告-2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	康特替尼颗粒获权威指南《间变性淋巴瘤激酶酪氨酸激酶抑制剂治疗非小细胞肺癌指南 (2025版)》关注
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> 间变性淋巴瘤激酶酪氨酸激酶抑制剂治疗非小细胞肺癌指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	康特替尼颗粒获权威指南《间变性淋巴瘤激酶酪氨酸激酶抑制剂治疗非小细胞肺癌指南 (2025版)》关注
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 间变性淋巴瘤激酶酪氨酸激酶抑制剂治疗非小细胞肺癌指南2025版.pdf

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	-
《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)	-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	常见不良反应包括腹泻、呕吐、腹痛等, 通过用药调整/对症治疗可以得到缓解。【禁忌】禁用于已知对本品或本品所含的任何辅料过敏的患者。【注意事项】和【药物相互作用】等信息详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	康特替尼为具有完全自主知识产权的化药1类创新药, 采用独特的ALK/FAK双靶点协同机制, 在抑制ALK驱动肿瘤生长的同时兼顾对FAK相关促癌信号的调控。FAK作为肿瘤侵袭与转移关键驱动轴, 对它的抑制有助于降低肿瘤细胞迁移、侵袭及远端转移潜能。另外, FAK与雌激素/ERβ信号存在明确交叉, 可共同参与肿瘤增殖、侵袭及转移调控, 该机制或与特定患者人群临床获益相关, 体现差异化创新优势与潜在临床价值。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性相关3篇文献.pdf
应用创新	康特替尼创新性地采用颗粒剂型, 突破ALK抑制剂传统片剂/胶囊给药形式限制。针对晚期肺癌患者中较常见的吞咽困难及老年患者用药管理需求, 颗粒剂型可改善给药便利性与可接受性; 结合每日一次、一袋固定规格和简化剂量调整方案, 体现面向特殊人群的应用创新价值。
应用创新证明文件	-
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	肺癌死亡率居肿瘤之首。其中ALK阳性患者占5%-7%, 身体状态差的患者需要更安全有效的治疗药物。康特替尼的总生存获益与参照药品总体相当, 可显著降低疾病死亡风险; 与同类药物相比, 安全性和耐受性更优, 利于提升依从性、提高患者生存质量。
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	康特替尼颗粒性价比高, 可替代目录内ALK抑制剂, 提升患者用药可及性, 节省医保基金。康特替尼定价较低, 减轻低收入患者负担, 防范患者因病致贫返贫。
弥补目录短板	目录内唯一的二代ALK抑制剂颗粒剂, 满足晚期肿瘤吞咽困难患者的迫切临床需求。安全性好, 更适用于身体状态不佳的患者治疗, 为ALK阳性晚期NSCLC患者提供新的治疗选择。

临床管理难度

每日一次，一次一袋，服用方便，依从性好。适应症表述明确，检测方法成熟可靠，无临床滥用风险和超说明书使用风险。本土企业，国内供应链，保证供应，常温贮藏。