

苯甲酸**安达艾替尼**胶囊

(商品名：**安比锐**)

鞍石药业（宁波）有限责任公司



01 药物基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性

药物基本信息1/2

项目	详细信息
通用名	苯甲酸安达艾替尼胶囊
申报目录类别	基本医保目录
商品名	安比锐
注册规格	80mg (主规格)、40mg。
适应症	<p>说明书中描述：本品适用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。</p> <p>通俗描述：EGFR 20号外显子插入突变NSCLC的后线治疗。</p>
用法用量	本品的推荐剂量为 240mg，每日一次，直到疾病进展或出现无法耐受的不良反应。
药品注册分类	化学药品1类
上市许可持有人	鞍石药业（宁波）有限责任公司
全球首次上市国家/地区及时间	中国，2026年4月29日 （全球唯一）
大陆地区同通用名药品的上市情况	独家药品
是否为OTC药品	否

药物基本信息2/2

疾病基本情况-EGFR 20号外显子插入突变NSCLC:

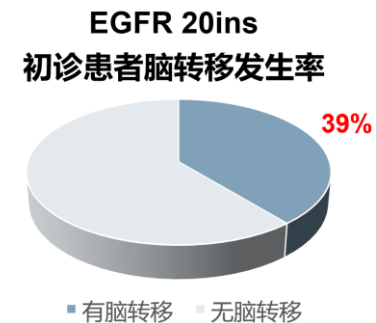
- 根据中国癌症中心2024年全国癌症报告显示, 全国新发肺癌106.06万人。非小细胞肺癌占肺癌的80%~85%^[1], 在NSCLC中EGFR 20号外显子插入 (EGFR Exon20ins) 突变频率为**1.6%**^[2], 中国年新发**13500人**, 多发于无吸烟史、腺癌、女性患者。
- Exon20ins是难治靶点, 恶性程度更高、预后更差, 中位无进展生存期仅为EGFR经典突变患者的一半^[2]。

建议参照药: 舒沃替尼片

- 舒沃替尼片是与本品相似程度最高, 且为中国医保**目录内唯一**明确针对EGFR Exon20ins突变NSCLC的药物, 因此建议参照药物为**舒沃替尼片**。

亟待满足需求一: 约**39%**的患者诊断时即有**脑转移**^[2], 这类患者需要更好的治疗方案

- 参照药为p-gp底物^[3], 限制了其入脑的能力, 影响其在脑部的分布。



亟待满足需求二: **心、肺功能有障碍**的患者, 需要**安全性更高**的治疗方案

- 参照药在II期临床试验中, 间质性肺炎 (ILD) 发生率为6%, ≥3级的QTc延长发生率为2%。^[4]

1. 中华医学会病理学分会, 等. 中华病理学杂志, 2022, 51(11): 1094-1103.

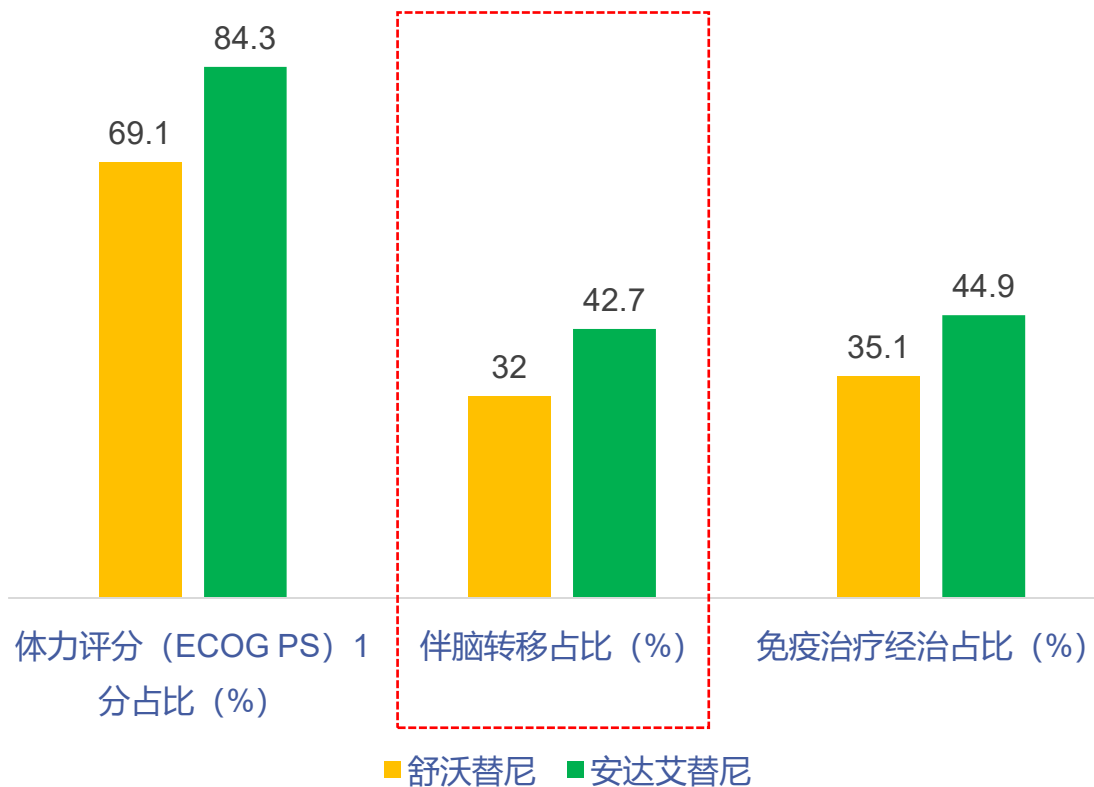
2. 中国肺癌杂志2024年8月第27卷第8期: 579-592.

3. 舒沃替尼说明书.

4. Wang M, et al. Sunvozertinib in EGFR exon 20 insertion NSCLC (WU-KONG6). Lancet Respir Med. 2023;11 (12):997-1006. Supplementary appendix.

安全性

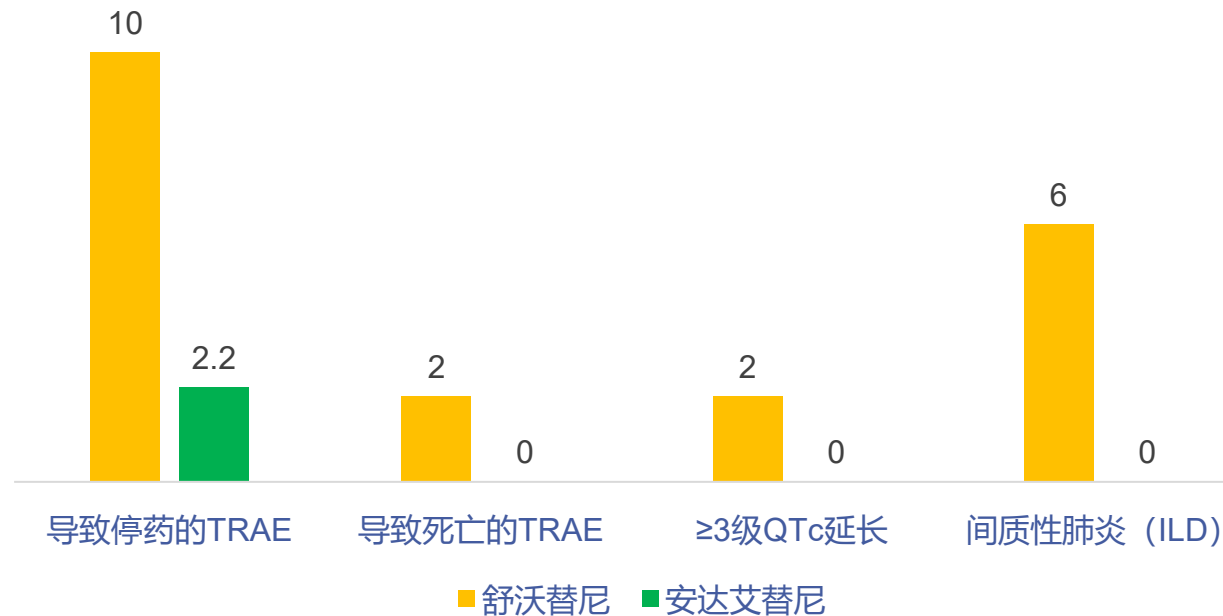
参照药与安达艾替尼II期临床试验
基线对比



- 真实世界中，EGFR 20ins非小细胞肺癌初诊患者脑转移发生率**39%**。
- 安达艾替尼II期临床试验入组患者，基线存在脑转移的患者达到了**42.7%**，入组时**状态更差**。

体力评分 (ECOG PS) 说明：舒沃替尼及安达艾替尼二期临床试验均入组体力评分0-1分的患者，代表患者体力状态。1分患者体力状态更差。

参照药与安达艾替尼II期临床试验 (临床推荐剂量)
不良事件发生率 (%) [1, 2]

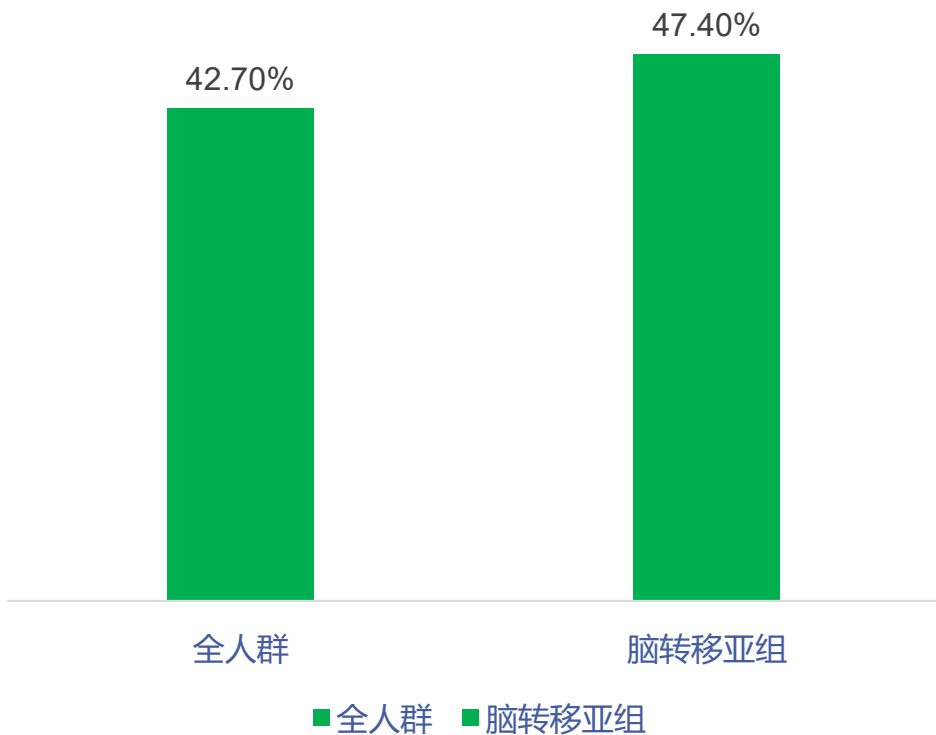


- 安全性良好，风险可控，常见不良反应临床有丰富处理经验。
- 安达艾替尼**无间质性肺炎 (ILD) 发生，无≥3级QTc延长的风险**。
- 安达艾替尼导致停药的药物相关不良事件 (TRAE) 仅为**2.2%**，**无导致死亡的TRAE的发生**。

1. 安达艾替尼说明书。
2. Wang M, et al. Sunvozertinib in EGFR exon 20 insertion NSCLC (WU-KONG6). Lancet Respir Med. 2023;11(12):997-1006. Supplementary appendix.

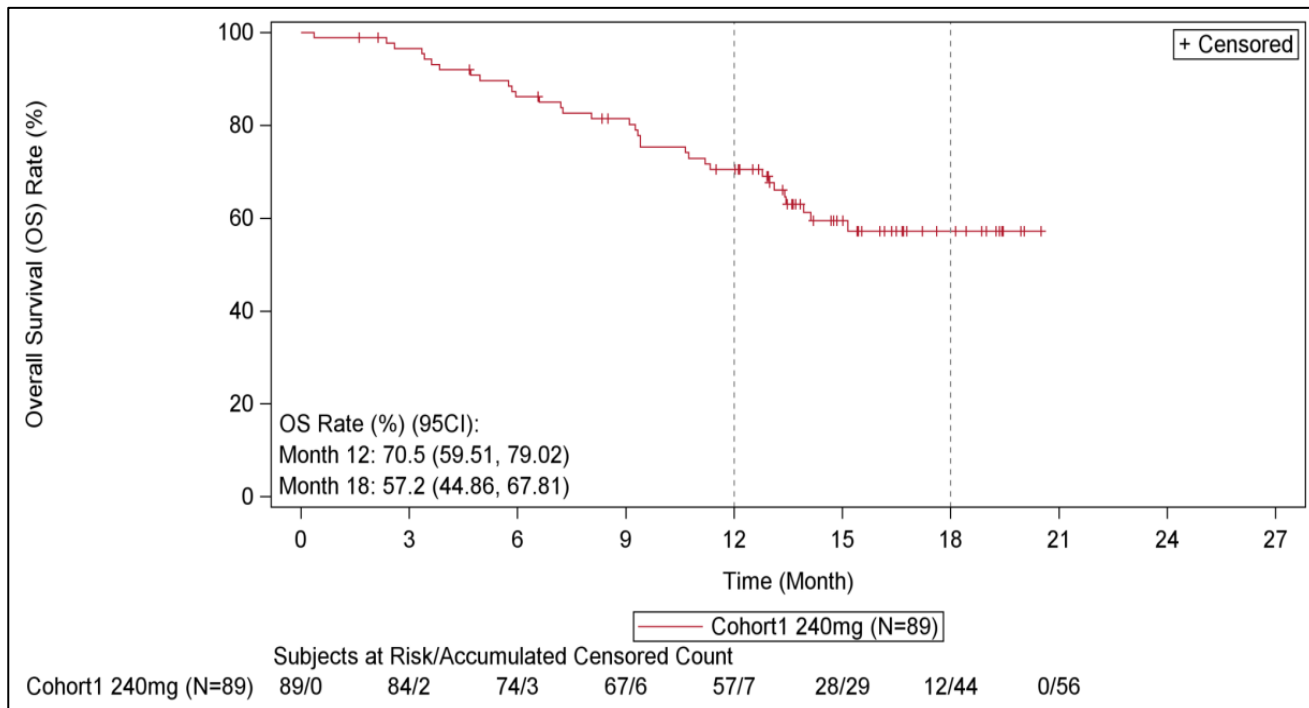
有效性 1/2

安达艾替尼II期临床试验结果 客观缓解率ORR (IRC评估)



➤ 安达艾替尼药效良好，全人群及**基线伴脑转移**患者均获益明显

- 全人群ORR和DCR分别为42.7%和86.5%；
- 脑转移亚组ORR为47.3%。



➤ 安达艾替尼240mg给患者带来**长期获益**

- **中位OS尚未成熟** (已超过18个月) , 12个月OS率为70.5%, 18个月OS率为57.2%

有效性 2/2——指南推荐及文章发表



中国临床肿瘤学会
CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

中国临床肿瘤学会（CSCO）《**非小细胞肺癌诊疗指南2026**》，安达艾替尼临床数据被收录注释P124-125页中。（因上市时间较晚，还未正式纳入指南推荐）



American Association
for Cancer Research®

安达艾替尼 I 期临床试验结果，2023年发表于**AACR**。



安达艾替尼 II 期临床试验结果，发表于2025年度**ESMO**大会。



安达艾替尼 II 期临床试验结果，发表于**Journal of Thoracic Oncology**（胸部肿瘤学杂志）。

创新性



**核心化合物专利号：
ZL201810606564.8
全球知识产权**

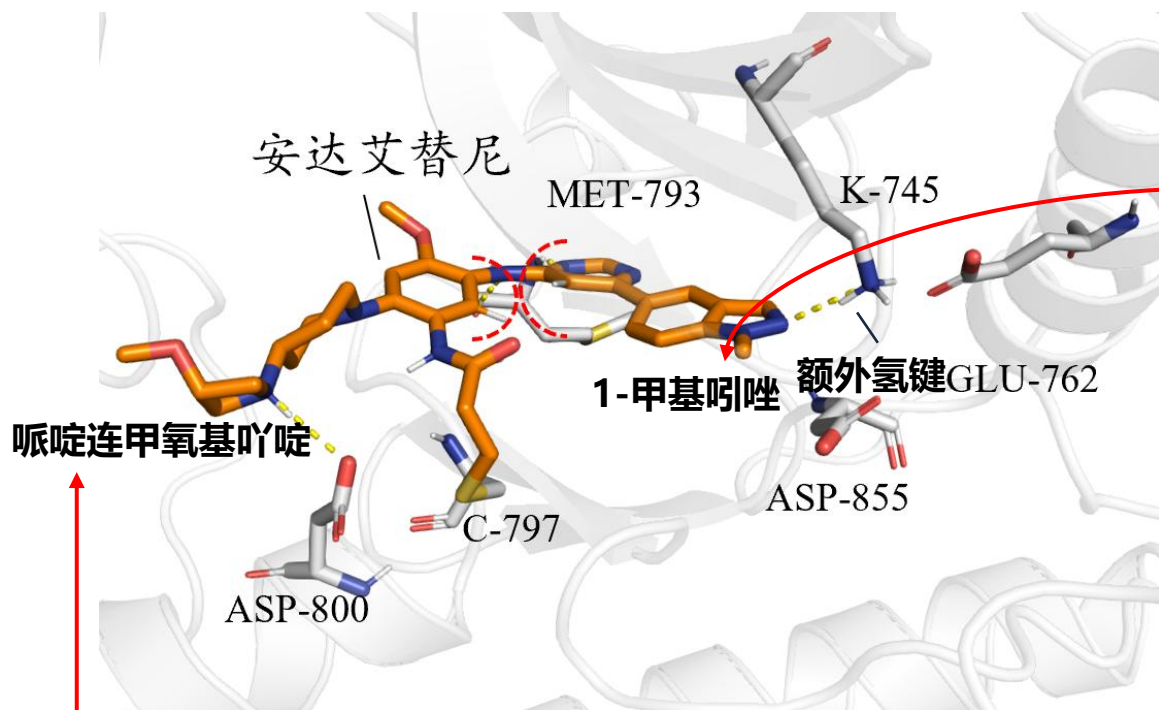
国家药品监督管理局药品审评中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

优先审评公示详细信息

优先审评公示详细信息	
受理号	CXHS2500054
药品名称	苯甲酰胺艾替尼胺 (PLB1004胶囊)
剂型	胶囊
申请人	致石药业(宁波)有限责任公司
申请日期	2025-04-09
中心承办日期	公示日期 2025-04-15

被CDE纳入优先审评

安达艾替尼与EGFR ex20insASV结合构象



引入**1-甲基咪唑**后，与激酶口袋内保守的K745残基形成一个额外的、强效的氢键。

显著增强药物的选择性，带来**更好的安全性**。

- 引入刚性**吡啶连甲氧基吡啶**结构；
- 显著提高脑部可利用的游离药物浓度，实现**高效透脑**效果。

对野生型EGFR的选择性倍数

舒沃替尼 [1]

安达艾替尼 [2]

1.4 ~ 9.6 倍

7 ~ 29 倍

是否为P-gp底物

是

否

1. 迪哲招股说明书。
2. 安达艾替尼内部数据。

公平性 1/2

弥补目录短板

- 目前医保目录内只有参照药一个药品;
- 脑转移患者、心肺功能障碍的患者需要更好的治疗, 安达艾替尼可满足这部分患者需求, **弥补短板**。

符合“保基本”原则

- 安达艾替尼针对**罕见突变**, 覆盖人群小, 对医保基金影响小;
- 口服, 无需住院, 节约住院和注射相关费用。

便于临床管理

- 靶点明确, 不易滥用;
- **特殊人群无需调整剂量, 无需按照体重或者表面积给药**, 便于临床与医保规范管理。

对公共健康的影响

- 安达艾替尼能提供更安全的治疗方案, 提高疗效的同时用药更安全更放心;
- 纳入国家医保目录能提高药物可及性、降低患者疾病负担, 推动健康中国2030目标实现。

感谢您的观看！