



## 申报信息

申报时间	2026-06-09 20:34:49	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）	安达艾替尼胶囊	商品名	安比锐
医保药品分类与代码	XL01EBA444E001010184325	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	化学药品 1 类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2038-06
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2038-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按 C31H36N8O3 计 (1) 40mg (2) 80mg		
上市许可持有人（授权企业）	鞍石药业（宁波）有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	本品应在有肿瘤治疗经验的医师指导下使用。在服用本品前，首先需要明确 EGFR 20 号外显子插入突变的状态。应采用经充分验证的检测方法确认存在 EGFR 20 号外显子插入突变。推荐剂量和服用方法 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。本品应口服给药，空腹或餐后服用均可，建议餐后，应用水送服整粒胶囊。漏服剂量 建议每天大致同一时间服用。如果漏服本品一次，应在患者记起后尽快服用。如果距离下次服药时间不足12小时则无需补服。如果发生呕吐将药物吐出，则无需补服药物，按计划直接下一次服用。		
所治疗疾病基本情况	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%，在NSCLC中EGFR 20号外显子插入（EGFR Exon20ins）突变频率为1.6%，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。		
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	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字H20260023/国药准字

			H20260024
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	该通用名全球首次上市时间	2026-04
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	同疾病治疗领域药品上市及医保情况 舒沃替尼：用于二线治疗 EGFR ex20ins 非小细胞肺癌（NSCLC），2023 年 8 月上市，该适应症已纳入国家医保目录。伏美替尼：用于二线治疗 EGFR ex20ins NSCLC，2026 年 2 月上市，该适应症暂未纳入医保。埃万妥单抗：联合化疗用于一线治疗 EGFR ex20ins NSCLC，2025 年 2 月上市，该适应症暂未纳入医保。安达艾替尼对比同类药品的整体优势 一是研究人群更贴合真实世界，入组脑转移患者占比 42.7%（真实世界39%、舒沃替尼 32%、伏美替尼 22.5%、埃万妥单抗 25%），且 ECOG PS 1 分患者占比更高，契合该疾病人群特征，但仍取得与同类药物相当的疗效。二是安全性显著更优，因高选择性及无蓄积药代特性，治疗相关不良事件停药率仅 2.2%（舒沃替尼 10%、伏美替尼 5.6%、埃万妥单抗 7%）；未发生间质性肺炎（ILD）及严重心脏毒性（≥3 级 QTc 延长），低于其他同类药品。三是口服胶囊制剂，较注射给药更便捷，患者依从性更高。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-鞍石宁波.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> 安达艾替尼说明书.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> 安达替尼批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯甲酸安达艾替尼胶囊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> 苯甲酸安达艾替尼胶囊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：（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日均费用。  
（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0.8m<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>
舒沃替尼片	是	150mg	297.16	300mg，每日1次	年度费用	216926.8	-

参照药品选择理由：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EGFR20外显子插入突变NSCLC的药物，因此建议参照药物为舒沃替尼片。

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
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	在 89 例患者中，经 IRC 评估 38 例达到肿瘤部分缓解，确认的 ORR 为 42.7%。OS 中位随访时间为 15.4 个月，OS 数据成熟度为 37.1%，中位 OS 未达到，12 个月的总生存率为 70.5%。脑转移患者的疗效：研究中有 38 例患者基线存在脑转移，经 IRC 评估 18 例患者达到确认的部分缓解，客观缓解率为 47.4%。
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> 安达艾替尼说明书.pdf
试验类型1	单臂临床实验
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	在 89 例患者中，经 IRC 评估 38 例达到肿瘤部分缓解，确认的 ORR 为 42.7%。OS 中位随访时间为 15.4 个月，OS 数据成熟度为 37.1%，中位 OS 未达到，12 个月的总生存率为 70.5%。脑转移患者的疗效：研究中有 38 例患者基线存在脑转移，经 IRC 评估 18 例患者达到确认的部分缓解，客观缓解率为 47.4%。
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> 安达艾替尼说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	由于药品在2026年4月30日附条件获批，暂未有临床指南/诊疗规范推荐。
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	由于药品在2026年4月30日附条件获批，暂未有临床指南/诊疗规范推荐。
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)

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

由于药品在2026年4月30日获批，国家药监局药品审评中心《技术审评报告》还未公布。

《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

由于药品在2026年4月30日获批，国家药监局药品审评中心《技术审评报告》还未公布。

《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

【不良反应】在接受本品临床推荐剂量（240mg QD）治疗的172例患者中，最常见的不良反应（≥20%）为腹泻、皮疹、口腔黏膜炎、甲沟炎、贫血、血肌酐升高、食欲减退、天门冬氨酸氨基转移酶升高、皮肤干燥、丙氨酸氨基转移酶升高和血红蛋白降低。11.6%的患者报告了严重不良反应。37.2%的患者报告了≥3级的不良反应。有33.7%的患者因不良反应暂停治疗。导致暂停治疗的常见（发生率≥2%）不良反应为腹泻（9.9%）、皮疹（6.4%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（2.3%）、血肌酐升高（2.3%）、血钾降低（2.3%）和贫血（2.3%）。24.4%的患者因不良反应减量，导致减量的常见（发生率≥2%）不良反应为皮疹（5.8%）、腹泻（3.5%）、血肌酐升高（3.5%）和口腔黏膜炎（2.9%）。有1.2%的患者因不良反应而永久停药，无导致永久停药的常见（发生率≥1%）不良反应。【禁忌】无。【药物相互作用】安达艾替尼联合使用奥美拉唑镁肠溶片时无需调整剂量。【特殊人群用药】轻度肝损伤、轻中度肾损伤及年龄≥65岁的患者无需调整剂量。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

无

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安达艾替尼说明书.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 四、创新性信息

创新程度

①本土自主研发化学1类新药，具有完全自主知识产权，被CDE纳入优先审评；②全新分子设计，引入1-甲基吡啶后，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；③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。

创新性证明文件

-

应用创新

①安达艾替尼透脑性能良好，非p-gp底物，更适用于基线存在脑转移的患者使用；②安达艾替尼240mg剂量无间质性肺炎（ILD）发生，无≥3级QTc延长的风险，更适合心肺功能有障碍的患者使用。

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

①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；②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。

符合“保基本”原则（仅涉及申请

①安达艾替尼针对罕见突变，覆盖人群小，对医保基金影响小；②口服，无需住院，节约住院和注射相关费用。

《基本医保目录》的药品填写)	
弥补目录短板	①目前医保目录内只有参照药一个药品；②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。
临床管理难度	①靶点明确，不易滥用；②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。