

2023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：盐酸阿来替尼胶囊

企业名称：上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:37:03	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸阿来替尼胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品 5.1 类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利（ZL201080025574.4）	核心专利权期限届满日1	2030-06
核心专利类型2	制剂专利（ZL201180040147.8）	核心专利权期限届满日2	2031-08
核心专利类型1	化合物专利（ZL201080025574.4）	核心专利权期限届满日1	2030-06
核心专利类型2	制剂专利（ZL201180040147.8）	核心专利权期限届满日2	2031-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150mg		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Registration GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗		
现行医保目录的医保支付范围	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为 600 mg（4 粒 150 mg 胶囊），口服给药，每日两次（每日总剂量 1200 mg）		
所治疗疾病基本情况	非小细胞肺癌(NSCLC)占肺癌总体的85%，其中间变性淋巴瘤激酶阳性（ALK+）肺癌是非小细胞肺癌的独特分子亚型，约占NSCLC发病的5%。相比于其他肺癌类型，ALK+ NSCLC患者年龄更年轻，有更高的脑转移发生率，晚期患者受咳嗽、咯血、呼吸困难等症状困扰，尤其是脑转移患者更易出现恶心、呕吐、精神状态改变、认知障碍、进行性脑功能障碍表现等症状，长期用药将更加关注药物安全性与生活质量的提升。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	阿来替尼作为疗效与安全性最平衡、长期疗效数据最成熟、患者满意度第一的ALK-TKI，是CSCO指南唯一优先推荐，目前共计4万名患者持续用药，较洛拉替尼不可替代且更经济【关键信息见附件1】，市场份额稳定，存量患者续约需求迫切。其他一线ALK-TKI：克唑替尼2013上市、塞瑞替尼2018上市，2018纳入医保；恩沙替尼2020上市，2021年2线纳入医保，2022扩展1线；布格替尼、洛拉替尼2022上市同年纳入医保。与其他ALK-TKI比①阿来替尼循证证据完善，更新针对亚洲人群的三期临床研究数据，mPFS达41.6个月，5年OS率达66.4%，是目前唯一有成熟长期生存数据的ALK-TKI②阿来替尼在中国临床实践中被大规模使用，疗效和安全性经真实世界数据验证③阿来替尼安全性好，三期临床研究显示≥3级AE发生率低于克唑替尼，常见AE可管可控，医生有丰富应对和处理经验，利于保障患者长期用药安全（三期临床研究显示洛拉替尼3-5级AE发生率高于克唑替尼，中枢神经系统AE临床不易处理且医生管理经验较少）④阿来替尼药物相互作用较少，合并用药时顾虑较少⑤获CSCO指南唯一一线优先推荐（其他未获优先推荐）		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1企业承诺书-阿来替尼【附件含关键信息】.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-2最新版药品说明书-阿来替尼.pdf	

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

1-3最新版药品注册证-阿来替尼.pdf

联系人信息

联系人

罗丹

联系电话

18501725391



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY