

2024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	2024-07-13 13:16:29	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

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
④ 药品注册分类	①非小细胞肺癌辅助治疗：化药2.4类 ②局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗：化药5.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	ZL201080025574.4化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-06
核心专利类型1	ZL201080025574.4化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-06
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	①非小细胞肺癌辅助治疗：本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB 期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗。②局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗：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。		
④ 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		
所治疗疾病基本情况	非小细胞肺癌(NSCLC)占肺癌的85%，ALK突变是NSCLC的独特分子亚型，约占NSCLC发病的5%。相较其他肺癌，ALK+ NSCLC进展快，脑转移发生率更高；早期术后患者易复发，平均5年生存率仅50%，亟需有效药物弥补控制疾病、降低脑转移风险的治疗需求。肺癌早期患者人群占比较晚期更小，预计ALK阳性NSCLC术后辅助适用人群小于5000人。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	ALK阳性NSCLC术后辅助治疗无其他同类药品。阿来替尼是全球目前首个且唯一ALK阳性NSCLC的术后辅助靶向治疗药物，填补治疗空白，获FDA孤儿药认定及优先审评，全球首次在美国于2024年4月18日获批上市；在中国获CDE突破性治疗认定并于6月获批上市，中美仅相差2个月几乎同步获批，第一时间惠及中国患者。其他ALK抑制剂暂无用于术后辅助治疗的研发计划或尚处于研究阶段。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1盐酸阿来替尼胶囊_企业承诺书.pdf	
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	1-2盐酸阿来替尼胶囊_药品修改前法定说明书.pdf	
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	1-3盐酸阿来替尼胶囊_最新版法定说明书20240628.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	1-4盐酸阿来替尼胶囊_新适应症和最新版注册证及首次上市版.pdf	

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸阿来替尼胶囊【PPT1】.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸阿来替尼胶囊【PPT2】.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
非小细胞肺癌辅助治疗：本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的IB期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗	2024-06-28	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）。非小细胞肺癌辅助治疗建议患者接受本品治疗直到疾病复发或出现无法耐受的毒性或持续治疗 2 年。

新增适应症或功能主治参照药品

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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：阿来替尼是目前全球首个且唯一ALK阳性非小细胞肺癌的术后辅助靶向治疗药物，填补治疗空白，高度弥补ALK阳性非小细胞肺癌术后患者对于控制疾病、延长生存、降低脑转移风险的治疗需求。

其他情况请说明：ALK阳性NSCLC术后辅助治疗无其他同类药品。阿来替尼是全球目前首个且唯一ALK阳性NSCLC的术后辅助靶向治疗药物，填补治疗空白。其他ALK抑制剂暂无用于术后辅助治疗的研发计划或尚处于研究阶段。

三、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	含铂化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	非小细胞肺癌辅助治疗：本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的IB期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗
对主要临床结局指标改善情况	ALINA为针对 ALK阳性NSCLC患者术后辅助治疗的大型III期临床研究。结果显示单用阿来替尼较化疗可降低复发或死亡风险76%，ITT人群即IB-III A期（AJCC 7th）DFS HR为0.24（95%CI 0.13-0.43），3年DFS率阿来替尼组为88.7% vs 化疗组54%；颅内肿瘤复发或死亡风险可降低78%，CNS-DFS HR为0.22（95%CI 0.08, 0.58）
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）	↓ 下载文件 3-1-1Alina研究ESMO及NEJM数据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含铂化疗

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	非小细胞肺癌辅助治疗：本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB 期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗
对主要临床结局指标改善情况	ALINA为针对 ALK阳性NSCLC患者术后辅助治疗的大型III期临床研究。结果显示单用阿来替尼较化疗可降低复发或死亡风险76%，ITT人群即IB-III A期（AJCC 7th）DFS HR为0.24（95%CI 0.13-0.43），3年DFS率阿来替尼组为88.7% vs 化疗组54%；颅内肿瘤复发或死亡风险可降低78%，CNS-DFS HR为0.22（95%CI 0.08, 0.58）
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）	↓ 下载文件 3-1-1Alina研究ESMO及NEJM数据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年CSCO指南推荐阿来替尼阿来替尼可用于II-III A,IIIB(T3,N2)患者（AJCC 8th）根治性切除术后的辅助治疗（II级推荐）
本次新增的适应症或功能主治	非小细胞肺癌辅助治疗：本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB 期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3-2-1CSCO非小细胞肺癌指南2024年版.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年NCCN V7版指南推荐阿来替尼阿来替尼可用于II-III A,IIIB(T3,N2)患者（AJCC 8th）根治性切除术后的辅助治疗（1类推荐）
----------------	--

本次新增的适应症或功能主治	非小细胞肺癌辅助治疗：本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB 期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3-2-2NCCN_NSCLC_2024V7.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年CSCO指南推荐阿来替尼阿来替尼可用于II-III A,IIIB(T3,N2)患者（AJCC 8th）根治性切除术后的辅助治疗（II级推荐）
本次新增的适应症或功能主治	非小细胞肺癌辅助治疗：本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB 期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3-2-1CSCO非小细胞肺癌指南2024年版.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年NCCN V7版指南推荐阿来替尼阿来替尼可用于II-III A,IIIB(T3,N2)患者（AJCC 8th）根治性切除术后的辅助治疗（1类推荐）
----------------	--

本次新增的适应症或功能主治	非小细胞肺癌辅助治疗：本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB 期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3-2-2NCCN_NSCLC_2024V7.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	暂未公示
---------------------------------	------

《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	暂未公示
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	阿来替尼不良事件可管可控，多为轻度不良事件。阿来替尼的临床试验中最常见的药物不良反应（≥20%）包括便秘、水肿、肌痛、恶心、胆红素升高、贫血和皮疹。基于目前对药物相互作用的研究结果（包括CYP底物、P-gp和BCRP底物、CYP3A诱导剂、CYP3A抑制剂、增加胃部pH值的药物、转运蛋白），除合并使用P-gp和BCRP底物需适当监测外，与大部分药物合并用药无需调整剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，各国家或地区药监部门5年内未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息。全球已有超过92000例患者接受盐酸阿来替尼胶囊治疗，定期对来自临床试验、上市后经验、已发表文献和其他安全性风险管理来源的数据进行评估，未发现新的安全性问题，上市后观察到的安全性特征与临床试验中观察到的安全性特征一致，故MAH得出结论，在已批准的适应症和正在进行的研究中，阿来替尼的获益-风险特征仍然有利。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	①目前首个且唯一在Ⅲ期临床试验中显著改善各疾病分期NSCLC患者的无病生存的ALK抑制剂，具有Best in class潜力；②基于临床急迫需求，获CDE突破性治疗品种认定、FDA孤儿药资格认定等，中欧美几乎同步获批上市；③目前唯一可单药替代辅助化疗的ALK阳性肺癌术后辅助治疗方案；④脑保护作用强，非P-糖蛋白(P-gp)的底物，不易被P-gp排出血脑屏障，CNS透过率达75%。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1创新性证明文件_盐酸阿来替尼胶囊.pdf
应用创新	①口服单药治疗，可直接替代含铂化疗输注方案，降低输液率、提高床位周转率；②临床适用性强：合并用药顾虑少，与CYP底物、CYP3A诱导剂/抑制剂、增加胃部PH值的药物等无具有临床意义的药物相互作用；③适用于老年人及肝肾功能不全者：≥65岁的老年人使用无需调整剂量，肾功能受损患者及低中度肝功能受损患者无需调整剂量，重度肝功能受损患者调整剂量后可用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2应用创新证明文件_盐酸阿来替尼胶囊.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	①肺癌早诊早治是实现健康中国2030目标的重要组成部分，目前医保已覆盖两种EGFR-TKI用于EGFR突变肺癌的术后辅助治疗，阿来替尼作为唯一靶向ALK的肺癌术后治疗药物，亟待纳入医保，助力提升肺癌整体5年生存率；②阿来替尼纳入医保后将推动更多早期肺癌患者有望治愈，帮助其回归社会创造额外价值；术后辅助适应症适用人群有限，预计术后辅助治疗长期可减少更多早期患者进展至晚期，节省后线治疗费用。
符合“保基本”原则描述	推迟/减少进展至晚期肺癌的后线治疗医保支出，第一时间帮助早期患者解决支付障碍。
弥补目录短板描述	填补ALK阳性非小细胞肺癌术后靶向治疗空白，术后复发或死亡风险降低76%，颅内肿瘤复发或死亡风险降低78%。
临床管理难度描述	①已纳入医保第五年，临床使用及安全性管理经验丰富；②目录内药品无需新增进院落地工作，纳入医保后可第一时间惠及患者；③靶点明确，ALK基因检测成熟，获批适应症定义明确，便于医保经办机构审核执行；④精准靶向治疗方案提升医保基金使用效率。

