

2025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	2025-07-18 19:08:08	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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
① 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	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。		
现行医保目录的医保支付范围	①间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 I B期至 IIIA期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗；②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600mg（4粒150mg胶囊），口服给药，每日两次（每日总剂量1200mg）。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。局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗建议患者接受本品治疗直到疾病进展或出现无法耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，非小细胞肺癌（NSCLC）占85%，ALK突变约占NSCLC的5%。ALK阳性 NSCLC患者具有术后高复发、恶性程度高、发病年轻等特点。早期NSCLC患者完成手术切除后仍易复发、生存差，平均5年OS仅50%。相比其他肺癌分型，ALK阳性早期NSCLC患者术后的无复发生存期更短，复发以远处转移为主，更易发生脑转移。而70%以上的ALK阳性NSCLC患者诊断时已是晚期，约30%的晚期患者在诊断时已存在脑转移，预后极差。随着ALK靶向药物的出现，晚期ALK阳性NSCLC患者的中位OS已达7年以上，正式进入“慢病化”时代，因此高质量生存成为患者新的治疗目标。		
中国大陆首次上市时间	2018-08		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前已上市多款ALK-TKI，如克唑替尼、阿来替尼、洛拉替尼等均已纳入医保目录。ALK+ NSCLC市场环境保持稳定，暂无新一代ALK-TKI获批，阿来替尼仍是临床应用最广泛的ALK-TKI。【早期NSCLC】阿来替尼是目前唯一获批术后辅助治疗适应症的ALK-TKI，获国内外权威指南推荐。I B-III A期患者术后阿来替尼辅助治疗2年可降低76%的复发或死亡风险、降低脑转移发生风险78%。【晚期NSCLC】阿来替尼拥有目前唯一的7年OS获益证据；真实世界证据丰富；安全性良好，有助于患者长期用药和节省总体治疗成本（如不良反应管理成本等）。①7年OS率达56%，推动ALK+ NSCLC进入慢病时代。②上市多年已发表15项累计上千例样本的中国真实世界证据，证明疗效与临床研究一致。③NCCN综合评价下，阿来替尼在所有ALK-TKI中的安全性评分最优。④阿来替尼帮助患者回归生产生活，预计2023-2033年创造215亿元的社会经济价值。		

企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书【含关键信息】.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2阿来替尼-最新法定版说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 1-3-1阿来替尼-最新版药品注册证.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 1-3-2阿来替尼-首次上市药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY