

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： 伊鲁阿克片

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:27:16	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）	伊鲁阿克片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-07
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30mg、60mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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（NSCLC）患者的治疗		
现行医保目录的医保支付范围	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（NSCLC）患者的治疗。		
说明书用法用量	本品应在有使用经验的医疗机构中并在特定的专业技术人员指导下使用。服用本品前，必须获得经充分验证的检测方法证实的ALK阳性评估结果。推荐剂量及给药方法 应整片吞服，不要压碎、分割或咀嚼药片。本品应口服给药，每天的用药时间大致固定。推荐剂量为每日一次，空腹或与食物同服，第1~7天每次60 mg，若可以耐受，从第8天起每次180 mg。治疗持续时间 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。延误或漏服 患者如果漏服一次计划剂量的本品，应在8小时内补服该剂量，超过8小时不建议补服，请在规定时间内服用下次计划剂量。患者如果服药后发生呕吐，请勿服用额外剂量，但应继续服用下次计划剂量。具体详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	肺癌的发病率和死亡率位居中国肿瘤患者首位，非小细胞肺癌（NSCLC）是肺癌中最常见的类型，占全部肺癌病例的80%-85%，主要包括腺癌、鳞状细胞癌和大细胞癌等亚型，整体预后与分期、分子特征及治疗反应密切相关，晚期患者生存期因个体差异较大。中国NSCLC患者中ALK阳性发生率为5.1%。大多数ALK阳性NSCLC患者为不抽烟或轻度抽烟人群，且发病年龄较轻，易发生脑转移。全国每年约3.59万例新诊断病例。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
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：克唑替尼胶囊（2013/1）、塞瑞替尼胶囊（2018/5）、盐酸阿来替尼胶囊（2018/8）、盐酸恩沙替尼胶囊（2020/11）布格替尼片(2022/3)、洛拉替尼片（2022/4）、枸橼酸依奈阿克胶囊（2024/6）。以上药品均纳入2024年国家医保目录。优势：根据目前已公布数据，中心实验室复检ALK阳性人群中伊鲁阿克mPFS达到45.9个月，HR为0.29，经独立中心评审委员会评估，在已上市ALK-TKI在亚洲人群一线治疗开展的同类RCT研究中，伊鲁阿克的HR值最低。伊鲁阿克在亚洲人群中开展与克唑替尼头对头的RCT研究（含亚组分析）中样本量最大。伊鲁阿克在水肿、便秘、肌肉疼痛等不良反应发生率低。口服方便，一日一次，不易漏服，提高患者依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书齐鲁.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-1-2伊鲁阿克片-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

1-2-伊鲁阿克片-批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY