

盐酸安罗替尼胶囊

国产创新之光，新增适应症实现突破性生存获益

小细胞肺癌
一线

OS 19.3 个月

子宫内膜癌
二线

OS 22.9 个月

晚期肾细胞癌
一线

PFS 18.96 个月

晚期软组织肉瘤
一线

PFS 8.6 个月

An+安全
三重出击

申报企业：正大天晴药业集团股份有限公司



目录

01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

经济性 (不含)

05

创新性

06

公平性

An⁺安全
三重出击



药品通用名	盐酸安罗替尼胶囊	是否为OTC	否
注册规格	12mg, 10mg, 8mg	是否独家	是, 独家药品
全球首个上市国家	中国	首次纳入医保时间	2018年10月
注册分类	化学药品1类	本次申请医保新增适应症	
中国首次上市时间	2018年5月	<p>1、本品联合注射用盐酸表柔比星用于局部晚期或转移性软组织肉瘤患者的一线治疗。</p> <p>2、本品联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托苷用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者的一线治疗。</p> <p>3、本品联合贝莫苏拜单抗注射液, 用于既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的非微卫星高度不稳定 (非MSI-H) 或非错配修复基因缺陷 (非dMMR) 的复发性或转移性子宫内膜癌。</p> <p>4、本品联合贝莫苏拜单抗用于晚期肾细胞癌患者的一线治疗。</p>	
用法用量	每次12mg, 每日1次, 连续服药2周, 停药1周, 即3周(21天)为一个疗程。		
已纳入医保适应症			
非小细胞肺癌(三线) 2018年 小细胞肺癌(三线) 2020年 软组织肉瘤(二线及以上) 2020年 甲状腺髓样癌 2021年 分化型甲状腺癌2023年			

参照药品建议: 空白

- ✓ **本次新增的四个适应症, 医保目录内收录的治疗方案与安罗替尼作用机制不同。**
- ✓ **安罗替尼是国内唯一获批软组织肉瘤适应症的靶向药物。**
- ✓ **本次新增的适应症中, 小细胞肺癌和软组织肉瘤为安慰剂对照试验获批、子宫内膜癌为单臂试验获批, 临床试验无阳性对照药品。**

晚期软组织肉瘤一线

患者异质性高、临床可选择药物少、接受既往治疗的患者临床获益低

- ◆ 我国软组织肉瘤发病率2.91/10万¹²,其中非手术治疗占50%，我国新发晚期软组织肉瘤患者约每年1.8万人。
- ◆ 软组织肉瘤存在**高度异质性**¹³,临床治疗中**化疗单药或联合方案响应率低,临床可用药物少,患者受益面窄**。
- ◆ **安罗替尼是目前国内唯一获批软组织肉瘤的靶向药物**,突破传统一线治疗困境,改写晚期STS治疗格局。

晚期肾细胞癌一线

单一靶向治疗的患者获益有限、缺乏中国人群高质量证据

- ◆ 肾细胞癌占肾脏恶性肿瘤的90%以上⁶,其中局晚期/晚期约占17%⁷,我国新发晚期肾癌患者约每年1.2万人³。
- ◆ **单一靶向治疗的肾癌患者获益有限**,晚期肾癌一线已进入靶免联合治疗时代;既往多个关键性III期均未纳入中国人群⁸⁻¹¹,需寻找**更适合中国患者的安全高效的靶免联合方案**。

子宫内膜癌二线

一线治疗后进展的患者预后差、临床获益低

- ◆ 非MSI-H/dMMR子宫内膜癌占比超**64%**,其中约30%为晚期,我国二线治疗的新发子宫内膜癌患者约每年1.7万人⁵。
- ◆ 晚期子宫内膜癌一线治疗后进展的患者预后差,中位OS约为1年¹⁴,**客观缓解率不足27%**¹⁵,而非MSI-H/dMMR型患者**预后最差**⁴,临床获益亟待提高。

广泛期小细胞肺癌一线

近30年来一线治疗无新药可用且患者易耐药

- ◆ 小细胞肺癌在肺癌中占比13%-17%¹,约70%在广泛期²。
- ◆ **近30年来,小细胞肺癌一线治疗无新药可用且患者易耐药,超90%患者1年内进展**;患者既往接受免疫联合方案治疗的中位OS较化疗提升仅2-5个月,小细胞肺癌一线治疗期待新突破。

1. Rudin CM, et al. Nat Rev Dis Primers. 2021;7(1):3.

2. 中华医学会呼吸病学分会. 难治性肺癌中国专家共识. 2024.

3. 郑荣寿, 等. 中华肿瘤杂志. 2024, 46(3):221-231.

4. 李璐媛, 等. 中华医学杂志. 2022, 102(42):6.

5. Fleming GF. J Clin Oncol. 2015 Nov 1;33(31):3535-40.

6. Hsieh JJ et al., Nat Rev Dis Primers 2017;3:17009.

7. 肾细胞癌诊疗指南 2022版

8. Motzer R J, et al. Journal of clinical oncology, 2024, 42(11): 1222-1228

9. T Powles, et al. ESMO Open 2024.9(5):102994.

10. Rini BI, et al. J Clin Oncol 2023; 41 (suppl 17): LBA4501.

11. Haanen JBAG, et al. ESMO Open 2023 Jun;8(3):101210.

12. 中国临床肿瘤学会(CSCO)软组织肉瘤诊疗指南 2021.

13. 中国临床肿瘤学会(CSCO)骨与软组织肿瘤诊疗指南2024.

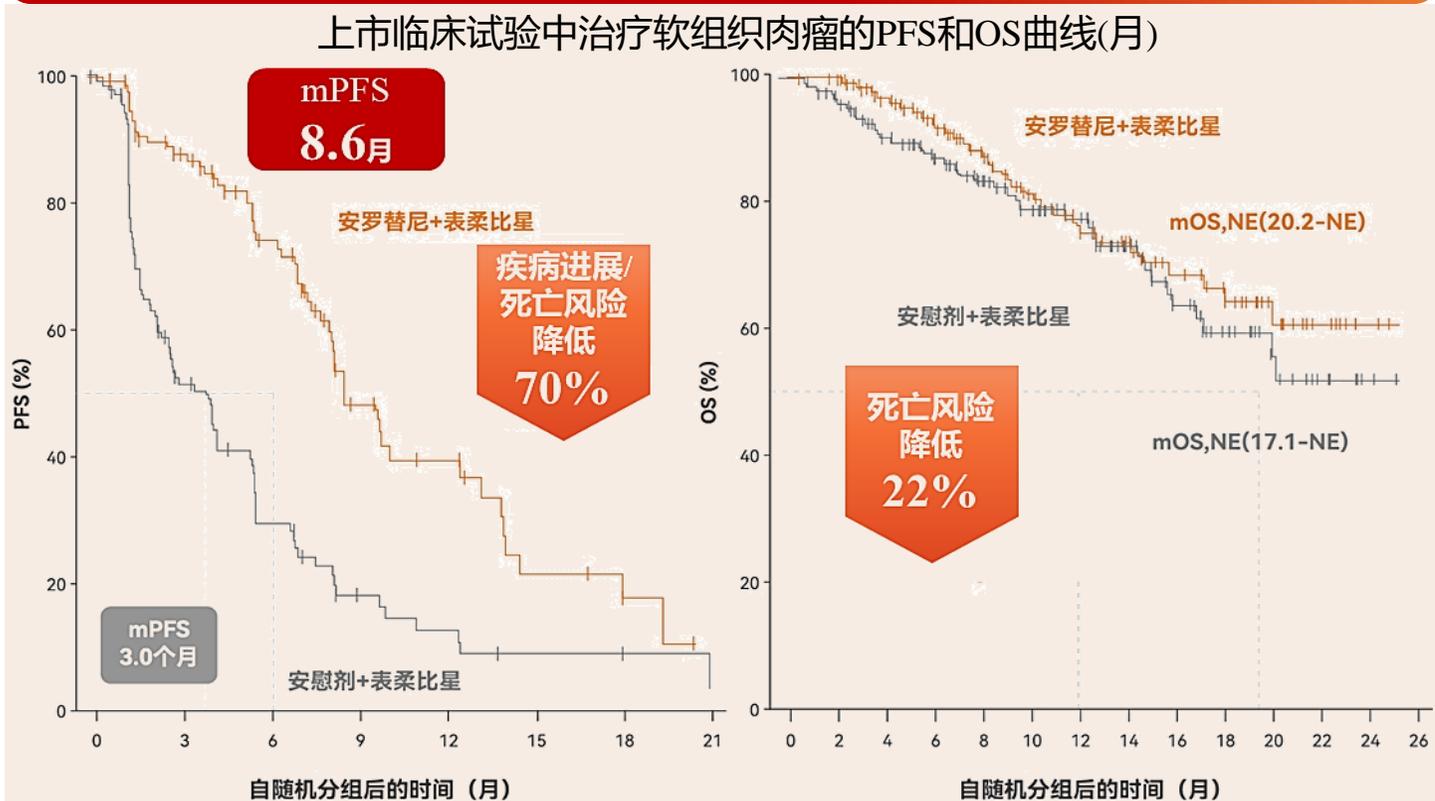
14. Wei W et al., J Immunother Cancer 2022;10:e004338.

15. Fleming GF. J Clin Oncol. 2015 Nov 1;33(31):3535-40.

有效性

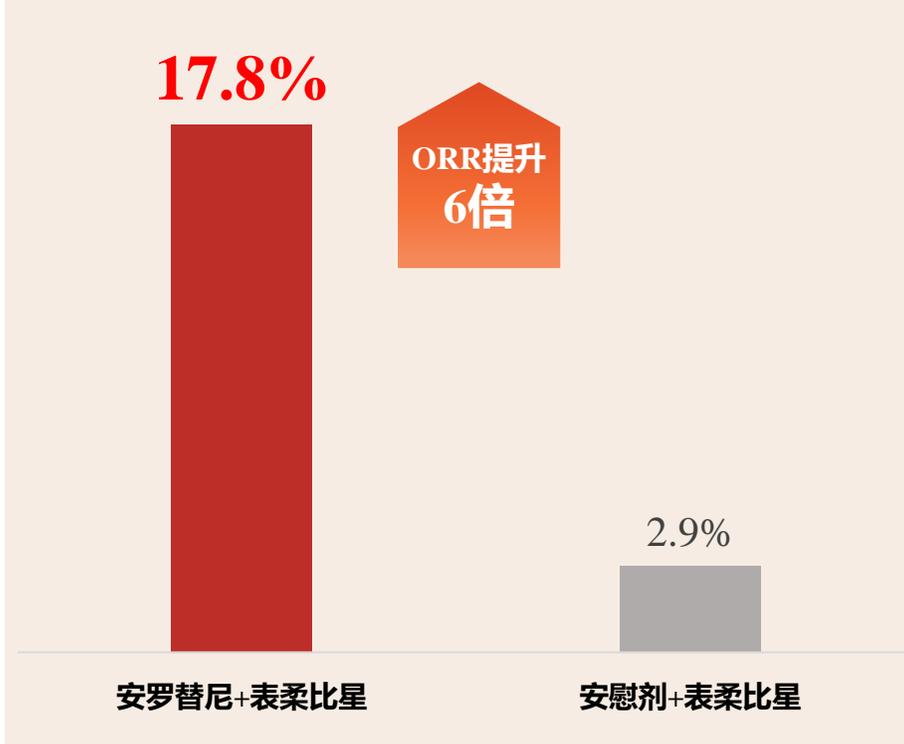
晚期软组织肉瘤一线治疗：突破性生存获益

安罗替尼组PFS绝对改善5.6个月，显著提高患者生存获益



安罗替尼组ORR提升6倍，疗效显著

上市临床试验中治疗软组织肉瘤的客观缓解率(ORR)



获得CSCO等指南权威推荐



2024版CSCO骨与软组织肿瘤诊疗指南、2024版软组织肉瘤内科治疗中国专家共识一致推荐安罗替尼治疗更广泛亚型的软组织肉瘤。

1. Oral Abstract Session #11501, 2025 ASCO.
 2. 2024CSCO骨与软组织肿瘤诊疗指南.
 3. 2024软组织肉瘤内科治疗中国专家共识.

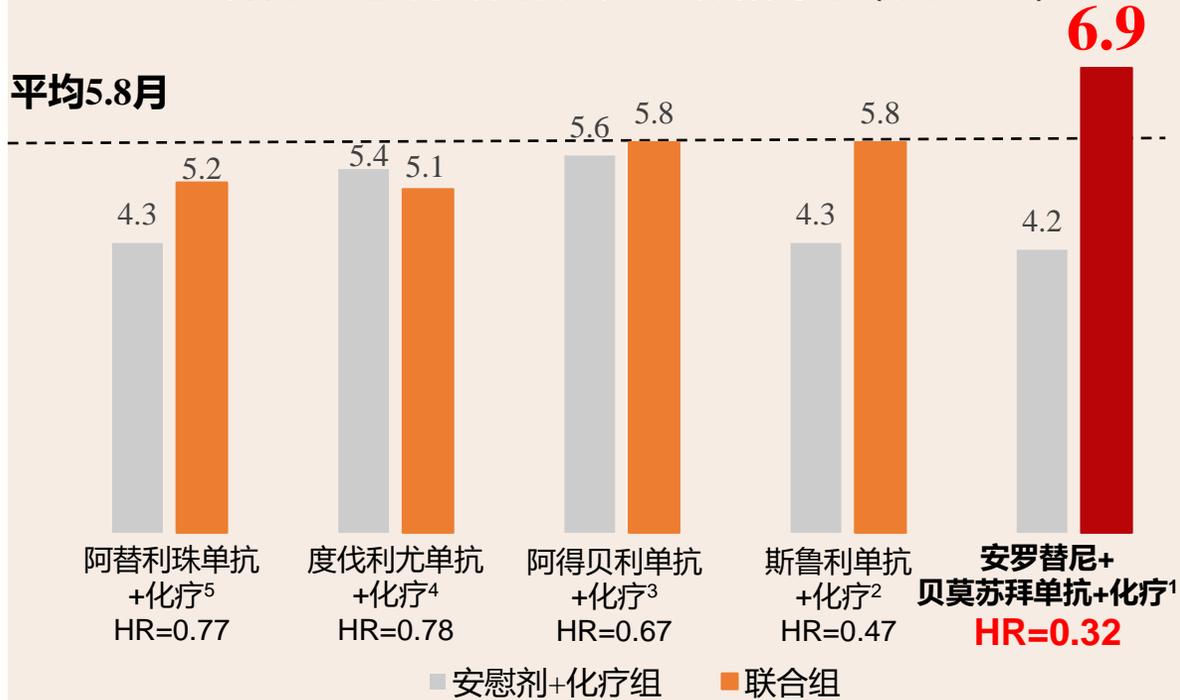
有效性

广泛期小细胞肺癌一线治疗：全球最优生存获益

安罗替尼方案mPFS 6.9月，全球最长

一线治疗广泛期小细胞肺癌mPFS数据对比 (单位：月)

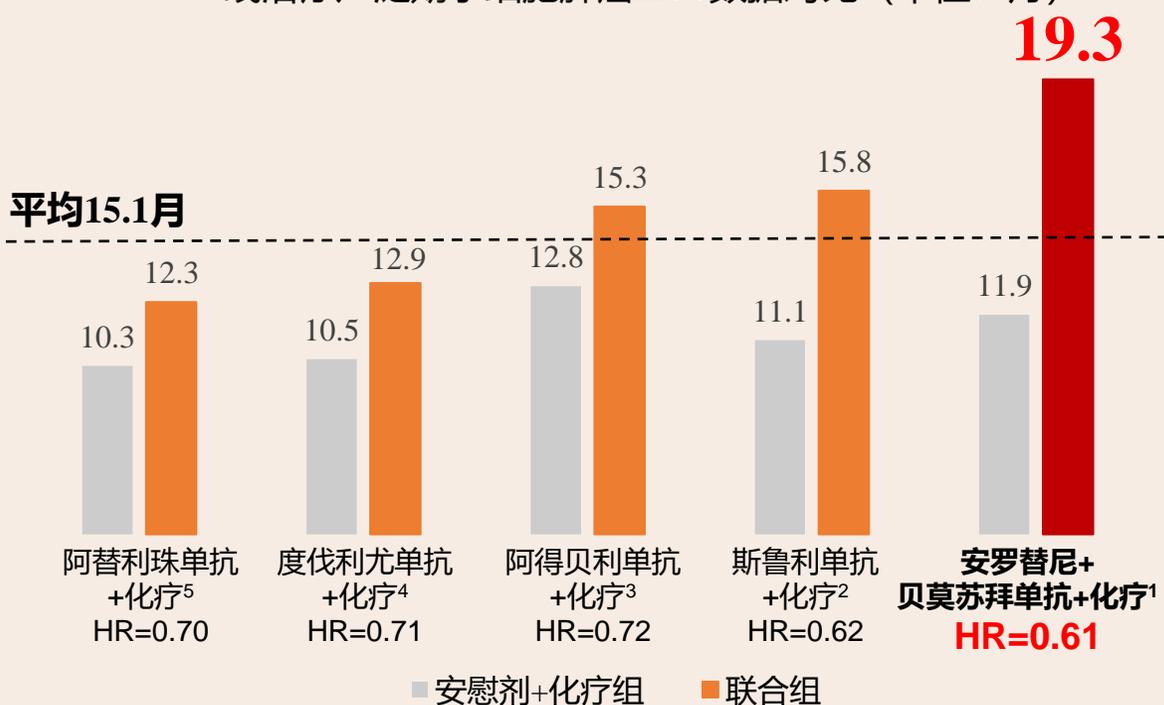
平均5.8月



安罗替尼方案mOS 19.3月，全球最长

一线治疗广泛期小细胞肺癌mOS数据对比 (单位：月)

平均15.1月



获CSCO指南权威推荐



《CSCO小细胞肺癌诊疗指南(2025)》将安罗替尼+贝莫苏拜单抗+卡铂+依托泊苷纳入了广泛期小细胞肺癌一线治疗I级推荐 (包括无局部症状且无脑转移、伴脑转移)。

非头对头临床研究

1.Cheng,Y.,Chen,J.,Zhang,W.et al. Nat Med(2024).

2. Cheng Y, et al. ESMO Asia 2022. LBA9.

3.Wang J, et al. Lancet Oncol.2022 Jun;23(6):739-747.

4.Paz-Ares L, et al. ESMO Open.2022 Apr;7(2):100408.

5..Liu SV, et al. J Clin Oncol. 2021 Feb 20;39(6):619-630. Liu SV, et al. WCLC

2023. OA01.04

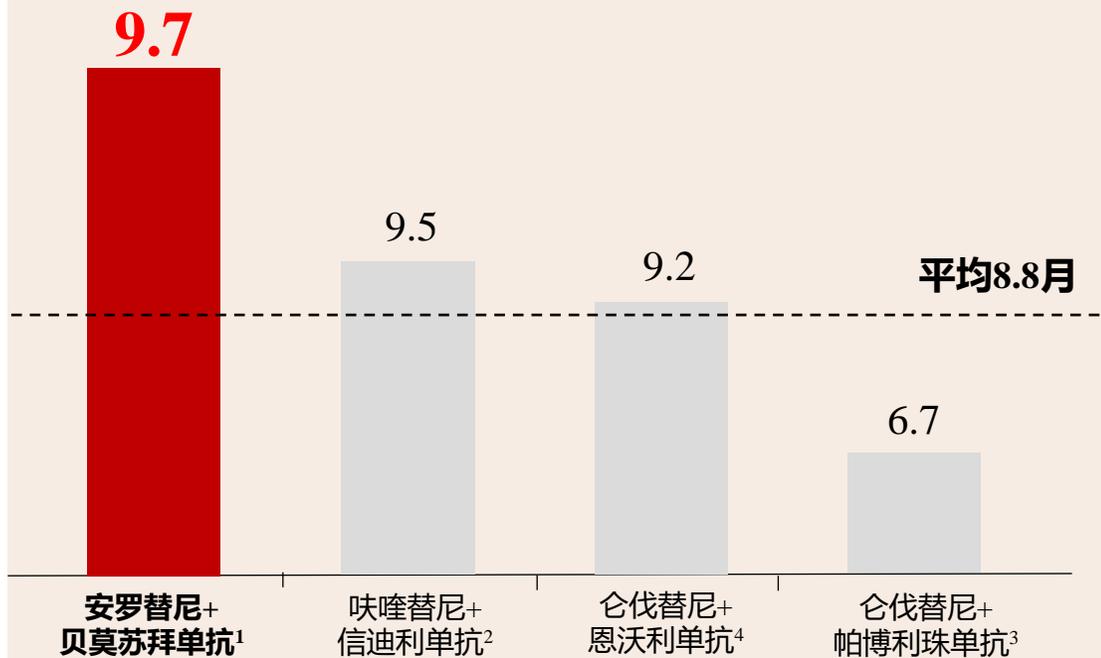


有效性

复发/转移性子宫内膜癌二线治疗：全球最优生存获益

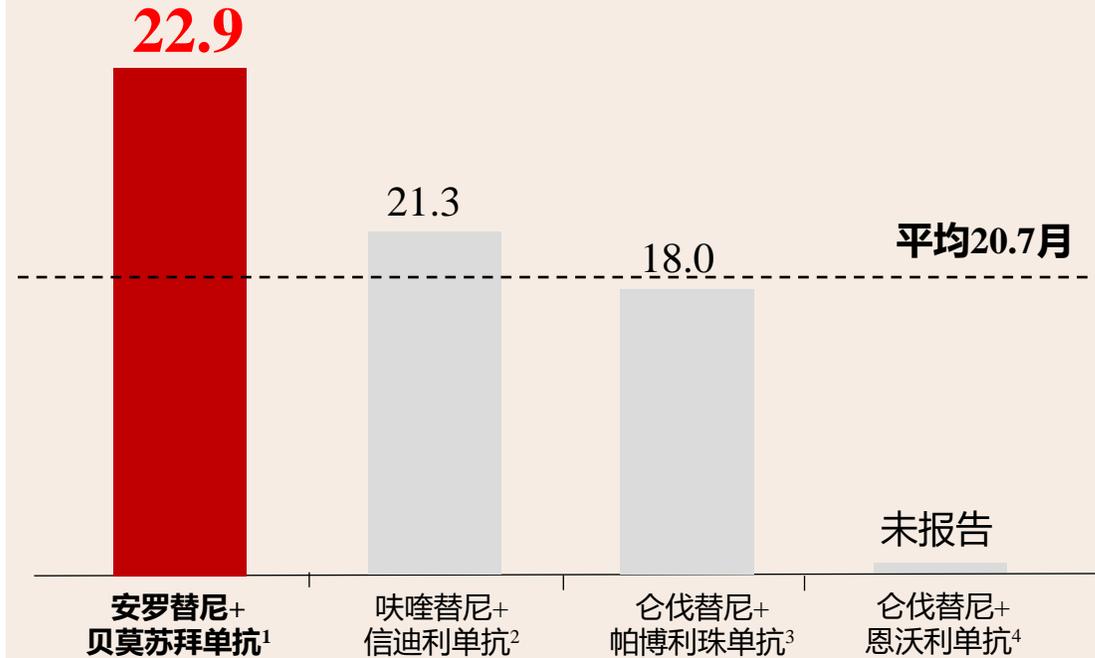
安罗替尼方案mPFS 9.7月，全球最长

非MSI-H/dMMR的复发/转移性子宫内膜癌二线治疗PFS汇总(月)



安罗替尼方案mOS 22.9月，全球最长

非MSI-H/dMMR的复发/转移性子宫内膜癌二线治疗OS汇总(月)



非头对头临床研究

获得中国妇科肿瘤指南权威推荐



《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版》、《中国妇科肿瘤临床实践指南2024版》推荐安罗替尼+贝莫苏拜单抗治疗MSS/pMMR（非MSI-H或非dMMR）复发/转移性子宫内膜癌。

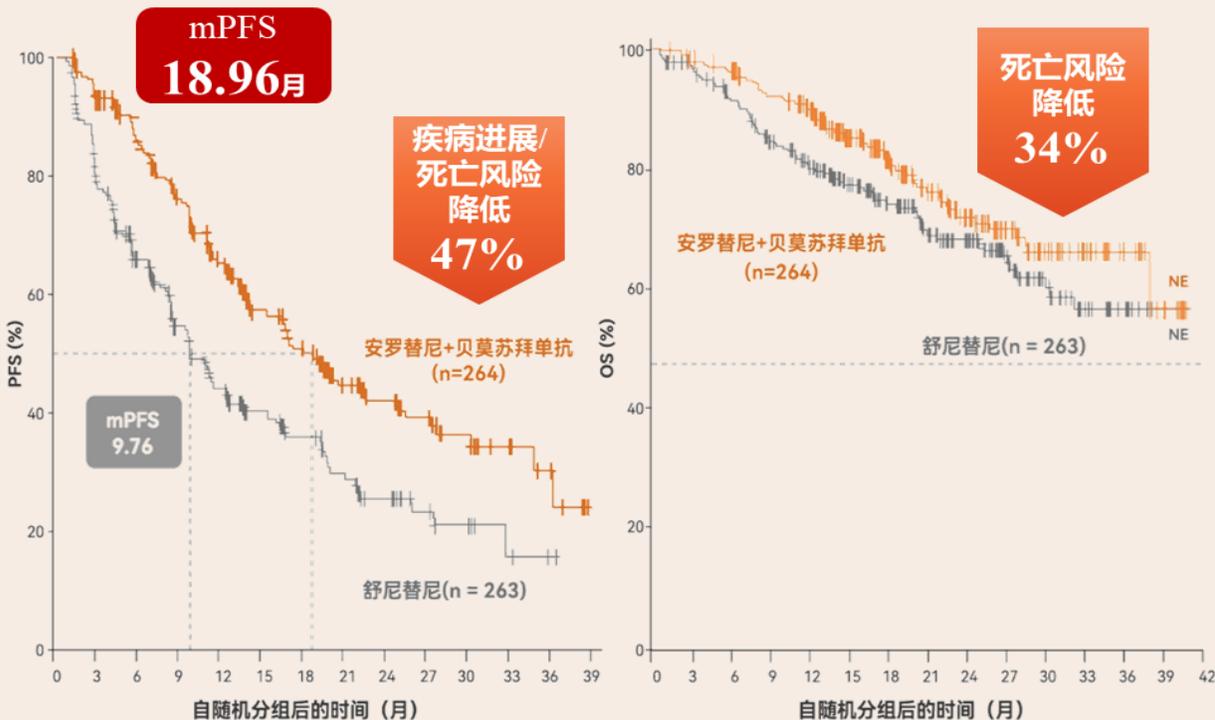
1. 安罗替尼最新说明书
 2. Xiaohua Wu, et al. J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16; abstr 5619).
 3. Makker V, et al. J Clin Oncol. 2023 Jun 1;41(16):2904-2910.
 4. Hao Wen, et al. J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16; abstr 5597);

有效性

晚期肾细胞癌一线治疗：疗效同类最优，全球最长mPFS

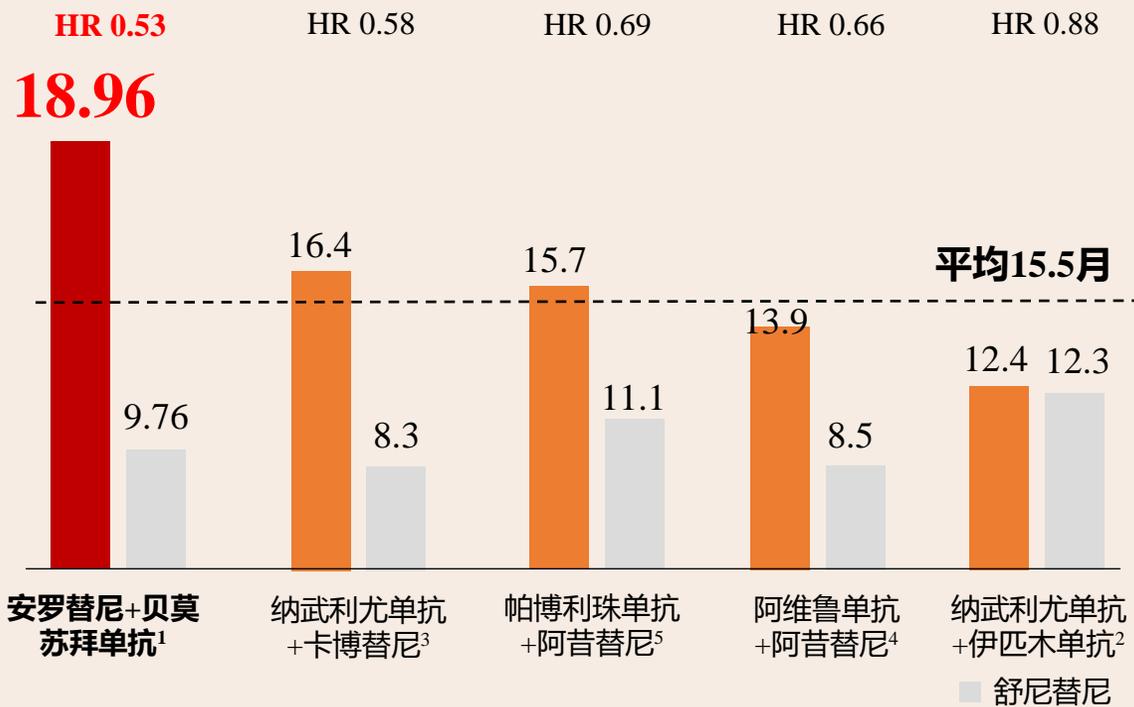
聚焦中国人群，安罗替尼方案PFS绝对改善9.2个月

上市临床试验中治疗肾细胞癌的PFS和OS曲线(月)



安罗替尼方案的mPFS 18.96月 全球最长

晚期肾细胞癌一线治疗PFS汇总 (月)



非头对头临床研究

获CSCO指南权威推荐



2024版CSCO肾癌诊疗指南权威推荐安罗替尼及靶免联合为晚期肾癌的一线治疗方案。

1. X. Sheng, et al. ESMO Congress 2024; LBA76.
 2. Ann Oncol. 2024; November; 35(11): 1026-1038.
 3. J Clin Oncol 43, 2025 (suppl 5; abstr 439).

4. Choueiri, T K et al. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology, S0923-7534(24)04987-1. 18 Dec. 2024.

5. Brian I. Rini, et al. ASCO 2023. Abstract LBA4501;
 6. X Q Yan et al. Ann Oncol 2024;35(2):190-199.
 7. NCCN Guidelines , Kidney Cancer. Version 1.2025
 8. CSCO 肾癌诊疗指南 2024版



临床试验不良事件：整体可控易管理

- 总结安罗替尼已开展的36项临床试验总计2973例患者不良反应情况，覆盖了软组织肉瘤、小细胞肺癌、子宫内膜癌、肾细胞癌等实体瘤患者，发生率≥10%不良反应主要有：高血压、虚弱、掌跖红肿综合征、高甘油三酯血症等。

上市后不良反应监测情况

- 本品上市以来，未收到国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
- 自2024.01.01至2025.06.30，共收到不良反应报告2492例，(3350例次)，估算不良反应发生率约为0.24%。最常见不良反应及发生率为骨髓抑制(0.028%)、血小板计数降低(0.017%)、白细胞计数降低(0.016%)等。
- 自获批至今，未发生药品不良反应聚集性事件。按批件要求开展上市后IV期研究和重点监测，在更大样本人群中观察本品安全性，与注册研究的数据相似。

新增治疗领域整体安全可控

- ✓ 新增适应症的上市临床试验中 TEAE 及发生率，与标准化疗、安罗替尼说明书、既往研究报道基本一致，未出现非预期的严重不良事件，整体安全性可控。

上市临床试验	不良反应类别	试验组(T)	对照组(C)
广泛期小细胞肺癌一线治疗 (N, T/C: 246 vs 246)	安罗替尼相关≥G3 SAEs	22.76%	13.41%
	TEAE导致安罗替尼停药	15.45%	8.54%
子宫内膜癌一线治疗 (N, T:107)	安罗替尼相关 SAEs	22.43%	-
	TRAEs 导致安罗替尼停药	9.35%	-
晚期肾细胞癌一线治疗 (N, T/C: 264 vs 264)	安罗替尼相关SAEs	20.45%	15.91%
	TEAE导致安罗替尼停药	12.50%	6.44%
晚期软组织肉瘤一线治疗 (N, T/C: 135 vs 137)	安罗替尼相关SAEs	15.6%	16.1%
	TEAE导致安罗替尼停药	2.2%	4.4%

1.安罗替尼最新说明书。
2.安罗替尼各适应症的上市临床试验。

创新性

国产创新之光，新增适应症实现突破性生存获益



国产创新之光

安罗替尼先后获三个国家重大新药创制支持



国家1类新药 突破性治疗品种认定 CDE优先审评

美国 FDA 授予 安罗替尼软组织 肉瘤和卵巢癌**两** 项孤儿药资格

中国药学会科 学技术奖一等 奖



填补多个治疗空白

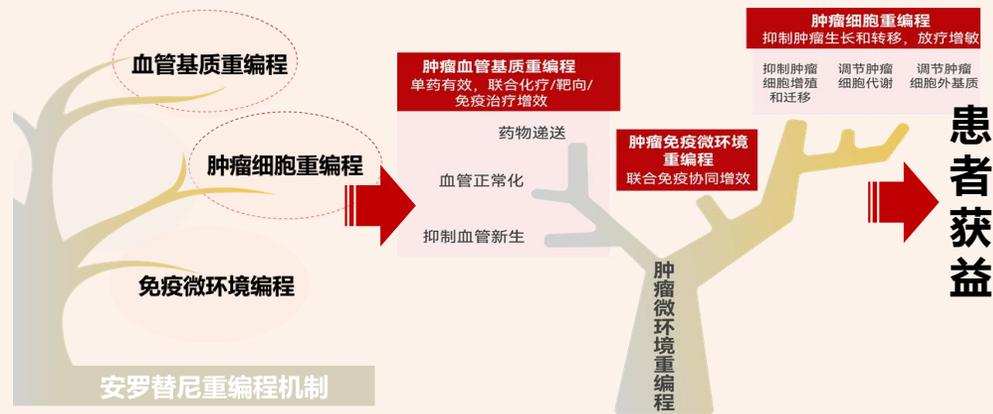
全球首个且唯一非小细胞肺癌三线治疗的抗血管靶向药
全球首个且唯一涵盖软组织肉瘤各亚型的靶向药
全球首个小细胞肺癌小分子靶向药
我国首个甲状腺髓样癌靶向药
我国首个适用全人群的分化型甲状腺癌靶向药

本次新增适应症： 国内唯一获批软 组织肉瘤的靶向 药物；小细胞肺 癌一线、肾癌一 线、子宫内膜癌 疗效全球最优

2025年ASCO： 安罗替尼9项研 究入选ASCO ORAL，是入 选口头报告数 量最多的国产 创新药



机制联合，实 现协同增效



- ✓ 作用于VEGFR, FGFR, c-kit等多靶点，抑制异常血管增生，调节免疫微环境，促进药物递送和分布
- ✓ 通过机制联合，协同增效，实现新增治疗领域突破性生存获益

新增适应症疾病负担重 对公共健康影响大

- 安罗替尼新增适应症的**疾病恶性程度高**，**既往传统治疗疗效有限**，患者生存获益低，亟需更加安全有效的治疗方案。
- 安罗替尼新增适应症均实现突破性生存获益：**国内唯一获批软组织肉瘤适应症的靶向药物；小细胞肺癌一线、子宫内膜癌二线、晚期肾癌一线治疗的患者生存获益迄今最优。**
- **将安罗替尼新适应症纳入医保，可提高患者生存获益**，助力实现《健康中国2030规划纲要》中提出的抗癌远景目标。

新增适应症纳入医保目录 可减轻患者负担

- 安罗替尼已纳入协议期内谈判药品目录七年，历经**多次谈判降价**，**治疗费用已远低于同类创新药**，**患者可负担性高。**
- 将新增适应症纳入医保，**可减轻患者的整体疾病治疗负担**，**让患者使用上疗效更优的医保药品**，**提高患者临床获益和医疗保障水平。**
- 预算影响分析显示，安罗替尼新增适应症对医保基金影响较小，不会给基金带来额外负担。

新增适应症临床 管理难度小

- 新增适应症的治疗路径清晰、说明书适用人群描述明确，**无临床滥用和超说明书用药风险。**
- 安罗替尼为口服药，用药周期为每服用2周停药1周，且为固定剂量给药，**患者依从性高**，**临床使用方便。**

谢谢各位专家评审!

An⁺安全
三重出击

A n l o t i n i b

安罗替尼

