



甲磺酸阿美替尼片 (阿美乐)

江苏豪森药业集团有限公司

目录

CONTENTS



- 01  药品基本信息
Basic information
- 02  安全性信息
Security information
- 03  有效性信息
Validity information
- 04  创新性信息
Innovativeness information
- 05  公平性信息
Fairness information



01 药品基本信息

Basic information

产品基本信息¹

- **通用名:** 甲磺酸阿美替尼片
- **商品名:** 阿美乐[®]
- **规格:** 55mg (按C30H35N7O2计)
- **说明书全部适应症:** 1/2为新获批拟新增, 3/4在现医保范围
 - 1、用于II-III期具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的成人非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗, 患者须既往接受过手术切除治疗, 并由医生决定接受或不接受辅助化疗。 (获批时间: 2025年4月30日)
 - 2、接受含铂化疗期间或之后未出现疾病进展, 及具有EGFR外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的局部晚期、不可切除(III期)NSCLC成人患者的治疗。 (获批时间: 2025年3月4日)
 - 3、具有EGFR外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的一线治疗。
 - 4、既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的治疗。
- **中国大陆首次上市时间:** 2020年3月
- **药品注册分类:** 化学药品1类
- **同通用名药品上市情况:** 独家创新药
- **化合物专利到期时间:** 2035-09-30
- **是否为OTC药品:** 否
- **首个上市国家及上市时间:** 中国, 2020年3月
- **用法用量:** 本品推荐剂量为110 mg, 每天一次口服使用
肺癌术后患者应持续接受治疗, 直至疾病复发或出现不能耐受的毒性或治疗达3年; 局部晚期或转移性肺癌患者应持续接受治疗, 直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。

参照药品&产品优势

建议参照药品: 甲磺酸奥希替尼片

- ① **参照药品选择:** 既往准入谈判和续约谈判, 参照药品均为甲磺酸奥希替尼片
- ② **患者全覆盖、全面获益:** 四项适应症实现患者人群全覆盖, 疗效更优更安全, 患者人群全面获益, 更易透过血脑屏障, 脑血比约为11.8, 对脑转移患者同样有效
- ③ **安全性优势明显:** 各项常见的不良反应(AE)率均较低, 间质性肺病(ILD)、QT间期延长发生率显著低于同类三代药。



01 药品基本信息

Basic information

□ 所治疗疾病基本情况：

肺癌是全球发病率以及死亡率最高的恶性肿瘤之一，我国年新诊断病例超过100万例，其中非小细胞肺癌（NSCLC）约占所有肺癌的85%。术后辅助：II-III期年新发患者约21万，接受基因检测且EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的成人NSCLC患者约7.1万，约5.9万人接受术后辅助治疗。局部晚期治疗：约1/3的NSCLC患者初诊时为III期，60-90%患者为不可切除，患者数约20.2万，EGFR阳性且接受根治性化疗患者约2.7万，进一步接受巩固治疗患者数约1.4万。

□ 弥补未满足的治疗需求情况：

拟新增适应症NSCLC术后辅助、局部晚期治疗，目前国产三代TKI仅阿美替尼获批；替代同类进口药物，保障国家重大疾病用药供应安全，且对医保基金的影响较小。



02 安全性信息

Security information

□ 药品说明书记载的安全性信息： （仅展示新增适应症相关）

主要为EGFR TKI类药物常见的不良反应。就四项试验统计，阿美替尼常见的（ $\geq 10\%$ ）不良反应为皮肤及皮下组织类疾病（皮疹21.8%）、胃肠系统疾病（腹泻10.8%和口腔炎10.6%）、血液及淋巴系统疾病（贫血10.2%）和心脏器官疾病（心律异常11.5%），4.6%的患者发生了严重不良反应，没有发生率 $\geq 1\%$ 的严重不良反应。无需因为患者的年龄、体重、性别和吸烟状态对剂量进行调整，轻度肝功能损害、轻中度肾功能损害患者无需进行剂量调整。辅助治疗：阿美替尼组常见的（ $\geq 10\%$ ）不良反应为皮肤及皮下组织类疾病（皮疹26.4%和瘙痒17.9%）和胃肠系统疾病（口腔炎14.2%和腹泻11.3%）。0.9%的患者发生了严重不良反应。局部晚期治疗：阿美替尼组常见的（ $\geq 10\%$ ）不良反应为皮肤及皮下组织类疾病（皮疹14.9%）。6.4%的患者发生了严重不良反应， $\geq 1\%$ 的严重不良反应为放射性肺炎（5.3%）、下呼吸道感染（1.1%）、肝损伤指标异常（1.1%）、深静脉血栓形成（1.1%）。

□ 该药品在国内外不良反应发生情况： （仅展示新增适应症相关）

本品自2020年03月17日中国获批上市以来，未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他警告信息。本品两项新适应症局部晚期治疗、术后辅助分别于2025年3月4日、2025年4月30日中国获批上市以来，截止2025年6月30日，未收到针对该二适应症的不良事件报告。

□ 与目录内同类药品安全性方面的主要优势： （仅展示新增适应症相关）

各项常见的不良反应（AE）率均较低，间质性肺病（ILD）、QT间期延长发生率显著低于同类三代药物。



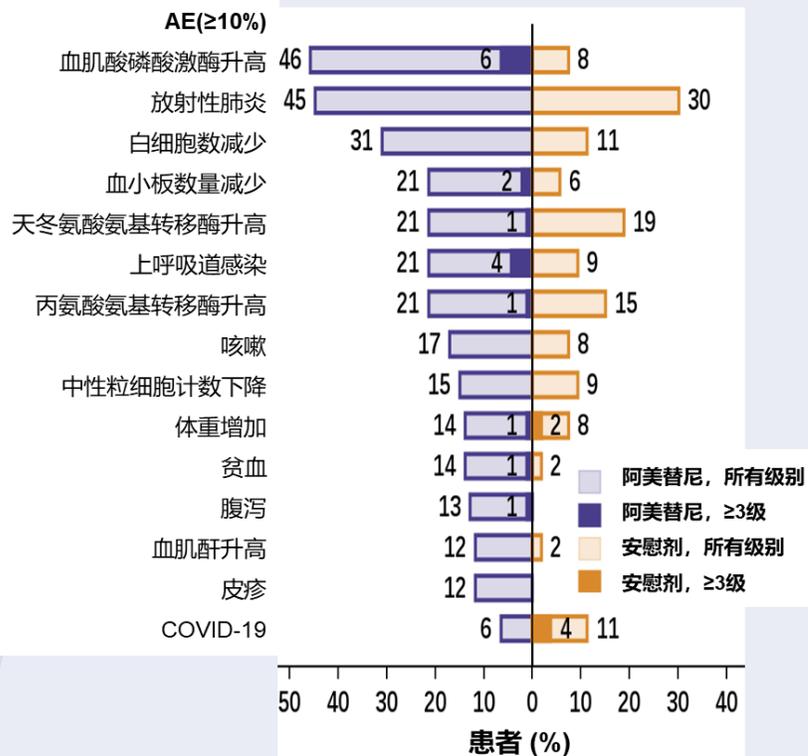
02 安全性信息

Security information

□ (POLESTAR研究-局部晚期治疗) 阿美替尼放射性肺炎/皮疹/腹泻发生率低, ILD发生率为0%

最常见的AE是血肌酸磷酸激酶升高

- 大多数AE为1-2级



肺毒性低, 优势明显, 为更安全选择

- 阿美替尼组: ≥3级放射性肺炎为0%,
- 阿美替尼组: 未发生ILD, 0%

放射性肺炎	POLESTAR	
	阿美替尼 (N=94)	安慰剂 (N=53)
合计	42 (44.7)	16(30.2)
1级	13(13.8)	9(17.0)
2级	29(30.9)	7(13.2)
≥3级	0	0
暂停用药	25(26.6)	7(13.2)
降低剂量	3(3.2)	0
终止用药	1(1.1)	0



02 安全性信息

Security information

□ ARTS研究-术后辅助

ARTS研究基线更差，入组了更多ECOG PS 1分患者，较ADAURA至少多20%

阿美替尼任何SAE、任何导致停药AE、任何导致中断AE发生率明显更低

TEAE, n(%)	ARTS ¹		ADAURA-中国亚组 ²		ADAURA-全球 ³	
	阿美替尼 (N=107)	对照组 (N=107)	奥希替尼 (N=77)	对照组 (N=82)	奥希替尼 (N=337)	对照组 (N=343)
中位随访时间 (m)	27.6		22.2		22.1	
任何AE	104 (98.1)	101 (94.4)	77(100)	81(99)	329 (98)	306 (89)
任何≥3级AE	29 (27.4)	23 (21.5)	19(25)	14(17)	68(20)	46(13)
任何SAE	14 (13.2)	13 (12.1)	15(19)	12(15)	54(16)	42(12)
任何导致死亡AE	0	0	0	0	0	1(<1)
任何导致停药的AE	1 (0.9)	0	4(5)	2(2)	37(11)	10(3)
任何导致剂量减少的AE	10 (9.4)	2 (1.9)	6(8)	0	29(9)	3(1)
任何导致剂量中断的AE	13 (12.3)	19 (17.8)	16(21)*	6(7)*	80(24)	37(11)

1. Y Cheng, et al. 2025 AACR CT126

2. W Jie, et al. 2022 ELCC 85P

3. Wu et al. N Engl J Med 2020 Oct 29;383(18):1711-1723



03 有效性信息

Validity information

□ 与对照药品疗效方面优势： (仅展示新增适应症相关)

适应症	与对照药品疗效比对优势
用于II-III期具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的成人非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗	在接受肿瘤完全切除术伴或不伴化疗后的EGFR敏感突变阳性的II-III期NSCLC患者中，对比安慰剂组，阿美替尼组患者疾病复发或死亡风险降低了83%（阿美替尼组mDFS未达到，安慰剂组为19.4个月，风险比HR 0.166， $p < 0.0001$ ）；阿美替尼在所有预先设定的亚组人群中均显示出一致的DFS获益，包括性别、年龄、吸烟史、EGFR突变类型、术后病理分期和ECOG PS评分亚组。
适用于接受含铂放化疗期间或之后未出现疾病进展，及具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期、不可切除（III期）非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗	阿美替尼组IRC评估的中位PFS（mPFS）为30.4个月（95% CI: 17.2, NR），安慰剂组为3.8个月（95% CI: 3.7, 5.6），阿美替尼组显著优于安慰剂组（HR=0.200， $p < 0.0001$ ），阿美替尼相比安慰剂降低了80%的疾病进展或死亡风险，具有明显的临床获益。阿美替尼组的6、9、12、18个月无进展生存率均高于安慰剂组。

□ 临床指南/诊疗规范推荐： (仅展示新增适应症相关)

- 1、《2025CSCO指南》推荐：分子检测为EGFR敏感突变型，阿美替尼作为同步或序贯放化疗后的巩固治疗。（1级推荐）
- 2、中华医学会《肺癌临床诊疗指南(2025版)》推荐：诱导和巩固治疗，EGFR基因阳性的患者：同步化放疗后推荐TKI三代靶向药奥希替尼或阿美替尼巩固治疗。（1类推荐证据）



03 有效性信息

Validity information

□ 国家药品审评中心出具的《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述：

本品新适应症局部晚期治疗、术后辅助治疗分别于2025年3月、4月获批，目前国家药监局药品审评中心尚未发布《技术审评报告》。对一线治疗的《技术审评报告》总结如下。

“ EGFR-TKI是目前EGFR敏感突变的局部晚期或转移性NSCLC患者一线治疗首选，相较于第一/二代，第三代EGFR-TKI除对敏感突变有效外，对EGFR野生型抑制活性低，选择性高，且对第一/二代最常见的T790M继发耐药突变有效，具有更长的DoR和PFS。阿美替尼组中位PFS（mPFS）为19.3个月，吉非替尼组为9.9个月，降低了53.7%的疾病进展风险。与吉非替尼组相比，本品的PFS获益在所有预先设定的亚组人群中均具有优效性，在外显子19缺失患者中，两组mPFS分别为20.8个月和12.3个月；在L858R突变患者中，两组mPFS分别为13.4个月和8.3个月；在有脑转移的患者中，两组mPFS分别为15.3个月和8.2个月。阿美替尼组及吉非替尼组的中位DoR（mDoR）分别为18.1个月及8.3个月，本品mDoR显著长于吉非替尼组，6、9、12、15和18个月的缓解率，也均高于吉非替尼组。”



04 创新性信息

Innovativeness

□ 国产首创针对NSCLC的三代 EGFR-TKI，实现EGFRm NSCLC人群全覆盖、全获益

主要创新点

- 自主知识产权的创新药
- 药品注册分类：化学药品1类
- 我国首创、全球第二个针对非小细胞肺癌的三代 EGFR-TKI
获得国家“重大新药创制科技重大专项”支持
纳入优先审评审批，同类中首个纳入突破性治疗程序
- 核心化合物专利：在中、美、欧、日等国家获得授权，中国专利2035年9月30日到期，权利稳定

创新优势

- 患者全覆盖、全面获益：四项适应症实现患者人群全覆盖，疗效更优更安全，患者人群全面获益
本次谈判拟新增的两项适应症（术后辅助、局部晚期治疗）在国产三代TKI中仅阿美替尼获批
- 提高患者用药依从性：增加经鼻胃管喂饲的给药途径，对服用不方便的患者提供便捷用药机会
- 脑转移患者同样有效：且更易透过血脑屏障，脑血比平均约为11.8

05 公平性信息

Fairness information

□ 替代同类进口药物，保障国家药品战略安全

所治疗疾病 对公共健康的影响

- 肺癌是全球发病率以及死亡率最高的恶性肿瘤之一，5年生存率约17%
- 改善和提高NSCLC患者的生活质量和生存时间是肺癌治疗面临的重要问题之一
- 本品治疗优势显著：
术后辅助 2年无病生存率为88.2%、降低疾病进展风险83%；
局部晚期治疗 PFS延长至8倍

符合“保基本”原则

- 我国首个获批NSCLC一线/二线治疗、术后辅助、局部晚期治疗适应症的国产三代 EGFR-TKI
- 安全性、有效性更优，使患者全面获益
- 为《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2025年)》1级推荐用药
- 纳入医保保障范围，基金可承受、广大患者可负担

弥补目录短板

- 首个全“中国样本”术后辅助、局部晚期治疗随机对照注册临床研究，更能反映中国肺癌患者的疾病状况
- 作为首个国产三代EGFR-TKI，安全性和疗效更优，纳入医保能减少家庭负担，提高患者可及性，保障国家药品战略安全

临床管理难度

- 本品适应症明确，诊断流程和确诊标准清晰，诊断基于基因检测结果，且必须凭医生开具处方，便于管理