

# 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：甲磺酸阿美替尼片

企业名称：江苏豪森药业集团有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2025-07-19 15:09:39	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）	甲磺酸阿美替尼片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2035-09
核心专利类型2	晶型	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2039-05
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2035-09
核心专利类型2	晶型	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2039-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	55mg（按C30H35N7O2计）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏豪森药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于：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。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。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。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。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.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或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；2.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非小细胞肺癌成人患者的治疗。		
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：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。		
中国大陆首次上市时间	2020-03		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	NSCLC同治疗领域分为一代、二代、三代药物，其中一代、二代药物均已纳入医保，三代药物疗效、安全性均显著优于一代二代药物，为市场的主流用药。本次拟新增适应症NSCLC术后辅助、局部晚期治疗，目前仅阿美替尼、奥希替尼获批。阿美替尼：2020年3月二线获批，当年谈判纳入医保目录，2021年12月一线获批，次年纳入医保，2025年3月和4月局部晚期治疗、术后辅助分别获批；奥希替尼：2017年获批上市，2018年谈判纳入医保目录，2024年调入常规乙类。阿美替尼治疗优势显著，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。且更易透过血脑屏障，脑血比约为11.8，对脑转移患者同样有效。各项常见的不良反应（AE）率均较低，间质性肺炎（ILD）、QT间期延长发生率显著低于同类三代药物。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-阿美替尼.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书甲磺酸阿美替尼片-增适应症前.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书甲磺酸阿美替尼片-增适应症后.pdf
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册批件-甲磺酸阿美替尼片.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甲磺酸阿美替尼片PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甲磺酸阿美替尼片PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	用于II-IIIb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。	2025-04-30
2	适用于接受含铂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。	2025-03-04

#### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
--------	---------	----	---------	------	------	---------	---------

甲磺酸奥希替尼片	是	80mg/片	165.54	80mg/天	年度费用	60422.1	/
----------	---	--------	--------	--------	------	---------	---

参照药品选择理由：既往准入谈判和续约谈判，本品参照药品均为甲磺酸奥希替尼片。

其他情况请说明：-

### 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	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	在接受肿瘤完全切除术或不伴化疗后的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。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">阿美替尼有效性信息试验1附件.pdf</a> </div> 
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受含铂放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
对主要临床结局指标改善情况	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。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">阿美替尼有效性信息试验2附件.pdf</a> </div>
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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

对主要临床结局指标改善情况	在接受肿瘤完全切除术或不伴化疗后的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。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 阿美替尼有效性信息试验1附件.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受含铂放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
对主要临床结局指标改善情况	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。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 阿美替尼有效性信息试验2附件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况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疗后的巩固治疗。（1级推荐）
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受含铂放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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况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）
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受含铂放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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐2.pdf

件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况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化疗后的巩固治疗。（1级推荐）
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受含铂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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况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）
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受含铂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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐2.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	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
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甲磺酸阿美替尼片上市审评报告.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	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

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

甲磺酸阿美替尼片上市审评报告.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	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（≥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（心律失常11.5%），4.6%的患者发生了严重不良反应，没有发生率≥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（≥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（≥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，≥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%）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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维持治疗、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。2025年3月4日-2025年6月30日，共收到121例该品种的上市后不良事件报告，其中与该品种有关（即药品不良反应）的报告为106例。其中常见的皮疹、腹泻、瘙痒等均在本品说明书中列出，其他如恶心、乏力、呕吐等未在本品说明书中列出，也为EGFR TKI类药物常见不良反应；涉及严重不良反应间质性肺疾病（2例）、药物诱导的肝损伤/肝功能异常（12例），为说明书内不良反应，均已好转。经分析，该品种安全性特征未发生改变。
相关报导文献	↓ 下载文件 阿美替尼安全性信息附件.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度	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。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。其中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。核心化合物专利已在中、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。
创新性证明文件	↓ 下载文件 甲磺酸阿美替尼片创新性材料.pdf
应用创新	增加经鼻胃管喂药的给药途径，对服用不方便的患者提供便捷用药机会，提高患者用药依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 甲磺酸阿美替尼片应用创新附件.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	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，治疗优势显著。
符合“保基本”原则描述	本品是我国首个获批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）》I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。
弥补目录短板描述	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。
临床管理难度描述	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。