

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：盐酸恩沙替尼胶囊

企业名称：贝达药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 19:50:22	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）	盐酸恩沙替尼胶囊	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	取代的哒嗪羧酰胺化合物	核心专利权期限届满日1	2031-10
核心专利类型2	抑制蛋白激酶活性化合物的晶型及其应用	核心专利权期限届满日2	2037-06
核心专利类型3	作为激酶抑制剂化合物的取代的哒嗪羧酰胺化合物	核心专利权期限届满日3	2029-06
核心专利类型1	取代的哒嗪羧酰胺化合物	核心专利权期限届满日1	2031-10
核心专利类型2	抑制蛋白激酶活性化合物的晶型及其应用	核心专利权期限届满日2	2037-06
核心专利类型3	作为激酶抑制剂化合物的取代的哒嗪羧酰胺化合物	核心专利权期限届满日3	2029-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 25mg (2) 100mg (按C26H27Cl2FN6O3计)		
上市许可持有人（授权企业）	贝达药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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的非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌(NSCLC)患者。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为每日一次，每次225mg，每天在同一时间口服给药，空腹或与食物同服。如果观察到临床获益，应持续治疗直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。如果漏服本品1次，且距下次服药时间间隔12小时以上时，患者应补服漏服的剂量。若治疗期间发生呕吐，患者不应服用额外剂量，但应继续服用下次计划剂量。		
所治疗疾病基本情况	ALK重排阳性非小细胞肺癌（NSCLC）是由间变性淋巴瘤激酶（ALK）基因与其他基因（如EML4）发生融合重排导致的恶性肿瘤，占NSCLC的3%-7%。多见于年轻（<66岁）、不吸烟或轻度吸烟的肺癌患者，临床表现为咳嗽、胸痛、咯血、气促等，晚期易发生脑转移（40%-60%）。新发IV期约2.2万人/年，I-III期约2.5万人/年。流行病学学数据显示，中国ALK阳性NSCLC的发病率约为6.7%。随着晚期一线靶向治疗的应用，5年生存率从化疗时代的约6.1%提升至60%以上，年死亡率降至7%-8%。		
中国大陆首次上市时间	2020-11		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	ALK阳性NSCLC的已进入精准靶向时代，已上市8款ALK-TKI包括第一、二和三代药物。恩沙替尼引入哒嗪基团提升 ALK 蛋白结合能力，IC50 值为 0.16 nM/L 仅次于洛拉替尼；已证实对MET 突变潜在耐药具有抑制作用，一线显著延长PFS。主要不良反应为一过性皮疹，极少引起肝损伤、神经毒性等难治性副作用，长期用药安全性更高。报销前月治疗费较洛拉替尼节省超30%。【第一代】克唑替尼：2011 年上市，一线治疗中位无进展生存期（PFS）仅10.9 个月。【第二代】恩沙替尼：首个中国自主知识产权ALK-TKI，2020 年获批二线，2022 年 11 月获批一线适应症，一线治疗中位 PFS 达 31.3 个月，其中无脑转移患者疾病控制长达 4 年，2024年获美国 FDA 批准上市并纳入 NCCN 指南；阿来替尼：2018 年上市，一线PFS 达 34.8个月；布格替尼：2022 年上市，一线PFS 24个月；2023年国产伊鲁阿克和依奉阿克上市，均已进入25年医保目录。【第三代】洛拉替尼2022 年上市，血脑屏障穿透能力强，一线治5 年 PFS率达60%。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸恩沙替尼胶囊说明书.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 盐酸恩沙替尼胶囊批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY