

申请新增谈判纳入国家基本医保目录

利厄替尼片 (奥壹新®)

国家1类新药，国家“重大新药创制”科技重大专项

创新萘胺结构，不同于目录内同质化吡啶结构品种

双重提升有效性和安全性，实现目录内三代EGFR-TKI优化替代****

目录

1 基本信息

- 利厄替尼创新萘胺结构，不同于目录内同质化吡啶结构品种
- 双重提升有效性和安全性，实现目录内三代 EGFR-TKI 优化替代

2 有效性优势

- **有效性优于同类品种：**
 - 一线获益最强：**最强DCR达96.4%，最大程度降低疾病进展风险，达56%
 - 脑转移获益多：**最大程度降低脑转疾病进展风险，达72%

3 安全性优势

- **安全性优于同类品种：**
 - 耐受性良好：**永久停药率仅1.8%，为同类最低

4 创新性优势

- 创新萘胺结构和氯原子替换：构象更稳定、脂溶性更高、分子活性更强
- 国家1类新药；国家“重大新药创制”科技重大专项

5 公平性优势

- **属于竞争性品种，对目录内品种形成优化替代，基金影响有限**



利厄替尼创新萘胺结构，不同于目录内相似吡啶结构的三代EGFR-TKI 双重提升有效性和安全性，实现目录内同类品种优化替代

申报类型

基本医保目录

通用名

利厄替尼片

首发上市

2025年1月,中国

注册分类

化学药品1类

规格

80mg/片

用法用量

NSCLC 一线治疗：每次80mg，每日2次（主适应症）
NSCLC 二线治疗：每次160mg，每日2次

适应症

- ① 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NSCLC 成人患者的治疗**

自荐参照：奥希替尼

自荐参照：**奥希替尼片**

参照选择理由：

- ① **临床应用最广泛**：奥希替尼是中国第一个上市的三代EGFR-TKI，临床应用最广泛
- ② **机制相同**：同疾病领域、同机制的三代EGFR-TKI
- ③ **适应症相似**：与奥希替尼最先上市的2个适应症一致（1L+2L）
- ④ **治疗金标准**：奥希替尼被中国CSCO指南、美国NCCN指南、欧洲ESMO指南，I级推荐用于EGFR突变NSCLC的治疗

注：奥希替尼共获批5个适应症



目录内三代EGFR-TKI分子结构相似，耐药机制方面存在交叉性 控制脑转疾病进展有限、永久停药率高，临床仍存在极大未满足需求

疾病现状

2022年中国肺癌新发病例约106.06万¹，其中NSCLC占有所有肺癌的85%²，我国46.6%的肺癌患者确诊时已是晚期³，约48.4%发生EGFR突变⁴

临床未满足需求

【疗效有待加强】

- 奥希替尼中国人群数据mPFS**不足20个月**⁵

【脑转疗效不佳】

- 脑转患者临床预后不佳，疾病进展快，常发生反应迟钝、痴呆、癫痫等神经功能障碍⁶，自然平均生存时间仅1-2个月⁷。奥希替尼**降低脑转疾病进展风险仅53%**⁸，效果不理想

【永久停药率高】

- 奥希替尼永久停药率达**13%**⁹

【易产生耐药】

- 目录内三代EGFR-TKI分子结构相似，均对吡咯取代基团进行改造，在**耐药机制方面可能存在交叉性**，导致患者仍面临疾病进展后治疗方案选择有限的困境

1. Zhonghua Zhong Liu Za Zhi 2024 Mar;46(3):221-231;

2. Mayo Clin Proc 2019 Aug;94(8):1623-1640

3. 中华医学会呼吸病学分会. 难治性肺癌中国专家共识 [J]

4. Lung Cancer (Auckl) 2014 Feb 12;5:1-9.

5. Target Oncol. 2021 Mar;16(2):165-176. 奥希替尼中国人群

6. 石远凯, 等. 中国肺癌杂志. 2017, 20(1):1-13

7. J Thorac Oncol. 2016 Mar;11(3):380-90

8. N Engl J Med. 2018 Jan 11;378(2):113-125. 奥希替尼1L脑转移疗效

9. N Engl J Med 2018; 378:113-125 奥希替尼



**一线人群：利厄替尼最强疾病控制率96.4%，
最大程度降低疾病进展风险高达56%，皆为同类最优**

	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> 结果发表于 顶级期刊柳叶刀 THE LANCET Respiratory Medicine </div> 利厄替尼¹ III期, vs 吉非替尼 ASK-LC-120067	奥希替尼² III期, vs 吉非替尼/厄洛替尼 FLAURA 中国队列	阿美替尼³ III期, vs 吉非替尼 AENEAS 研究	伏美替尼⁴ III期, vs 吉非替尼 FURLONG 研究
mPFS (月) HR值 (95%CI)	20.7 vs 9.7 HR=0.44 (0.34, 0.58)	17.8 vs 9.8 HR=0.56 (0.37, 0.85)	19.3 vs 9.9 HR=0.46 (0.36, 0.60)	20.8 vs 11.1 HR=0.44 (0.34, 0.58)
ORR	88.1%	83.0%	73.8%	89.0%
DCR	96.4%	未汇报	93.0%	96.0%

注：利厄替尼、奥希替尼中国人群、阿美替尼、伏美替尼mOS数据均未成熟

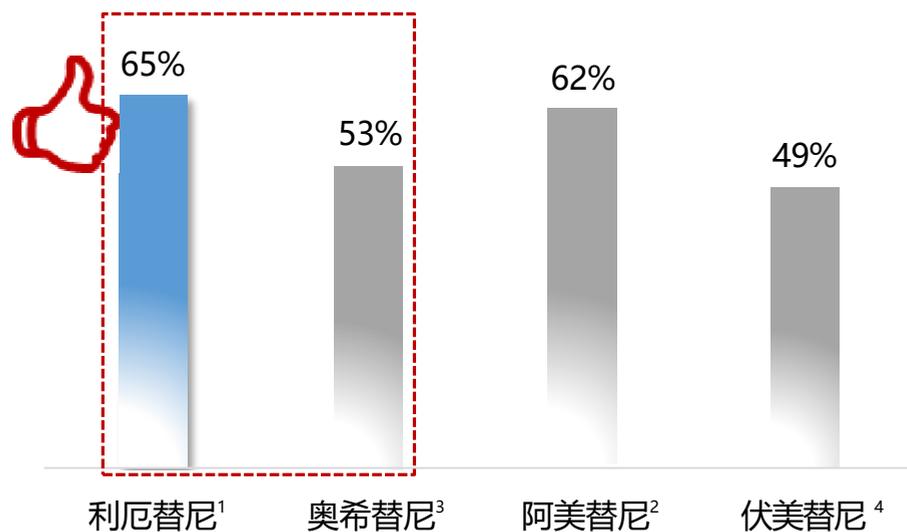
1. Lancet Respir Med. Published online June 20, 2025.
 2. Target Oncol. 2021 Mar;16(2):165-176. 奥希替尼中国人群
 3. J Clin Oncol. 2022 Sep 20;40(27):3162-3171 阿美替尼中国人群
 4. Lancet Respir Med. 2022 Nov;10(11):1019-1028 伏美替尼中国人群



一线脑转移：最大程度降低脑转和颅内疾病进展风险，最高达72%

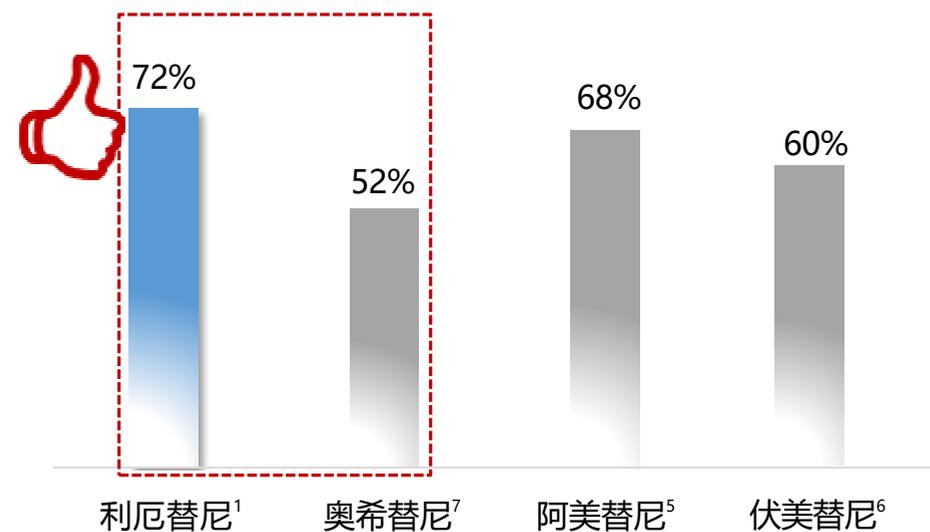
基线有脑转人群
降低脑转疾病进展风险达65%，优于同类

降低脑转移疾病进展百分比



颅内可测量靶病灶人群
降低颅内疾病进展风险达72%，优于同类

降低颅内疾病进展百分比



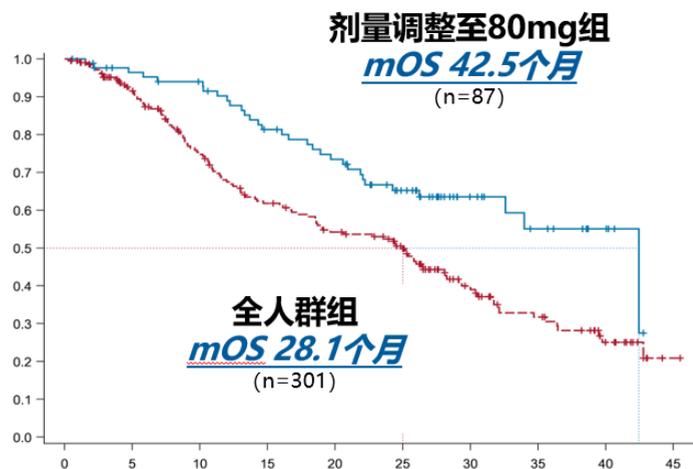
1. Lancet Respir Med. Published online June 20, 2025. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(25\)00121-3](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(25)00121-3)
 2. J Clin Oncol. 2022 Sep 20;40(27):3162-3171 阿美替尼脑转移疗效
 3. N Engl J Med. 2018 Jan 11;378(2):113-125 奥希替尼1L脑转移疗效
 4. Lancet Respir Med. 2022 Nov;10(11):1019-1028 伏美替尼脑转移疗效

5. Cancer Commun (Lond). 2024 Sep;44(9):1005-1017 阿美替尼颅内疗效
 6. J Thorac Oncol. 2022 Nov;17(11):1297-1305 伏美替尼颅内疗效
 7. Target Oncol. 2021 Mar;16(2):165-176 奥希替尼1L颅内疗效



二线人群：刷新同类品种总生存记录，mOS 最高可达42.5个月； 获 CSCO 诊疗指南最高级别推荐

	Journal of Thoracic Oncology 利厄替尼¹ II期, NCT03502850	奥希替尼 ² II期, AURAex 和AURA2	阿美替尼 ³ II期, APOLLO 更新数据	伏美替尼 ⁴ II期, NCT03452592
	剂量调整至80mg组	全人群组		
mPFS (月)	13.7	11.0	9.9	12.4
mOS (月)	42.5	28.1	26.8	30.2



获CSCO指南最高级别推荐



一/二代TKI一线治疗失败再次活检T790M阳性患者的治疗, I级推荐 (最高级别推荐)

注：由于上市时间及指南更新周期的限制，本次仅提供已经发布的指南推荐情况，后续会在谈判材料中更新本品在其他权威指南的推荐内容。

1. 2025 ELCC Poster_FPN 66P_Prof. Lin Wu 利厄替尼
 2. Cancer. 2019 Mar 15;125(6):892-901奥希替尼2L
 3. Final results of APOLLO study, <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.08.1813>阿美替尼
 4. 伏美替尼说明书

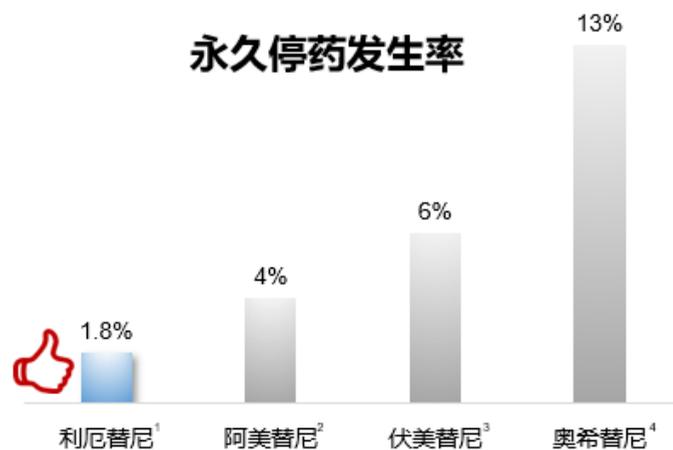


利厄替尼具有良好的耐受性，永久停药率远低于同类品种，仅为1.8%

上市前临床研究数据

- 利厄替尼整体安全性良好，永久停药率仅为1.8%¹，远低于同类品种
- 药物常见不良反应为腹泻、贫血、皮疹等¹

永久停药发生率



上市后安全性监测数据

- 利厄替尼自25年1月上市以来，未收到国家药监部门任何安全性警告、黑框警告、撤市信息

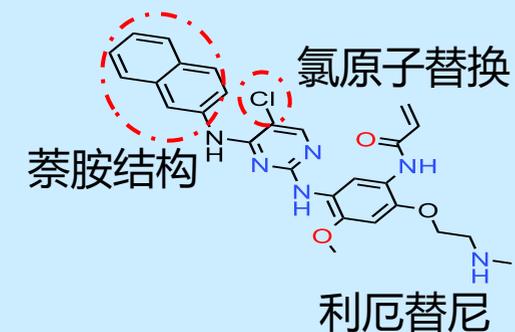
1.利厄替尼1L适应症说明书
 2. J Clin Oncol. 2022 Sep 20;40(27):3162-3171 阿美替尼
 3. Lancet Respir Med. 2022 Nov;10(11):1019-1028 伏美替尼
 4.N Engl J Med 2018; 378:113-125 奥希替尼



利厄替尼创新萘胺结构打破吡啶结构同质化交叉耐药困境 更能实现有效性和安全性的双重优化，实现目录内同类品种优化替代

国家1类新药¹、国家“重大新药创制”科技重大专项²

首个且唯一，创新萘胺结构和氯原子替换



构象稳定，靶点结合力强，为奥希替尼的3倍
IC₅₀值利厄替尼vs 奥希替尼³: 0.3nM vs 1nM

最强中国人群疾病控制
最高降低疾病进展风险

脂溶性高，更易通过血脑屏障，
提升颅内疗效

最高降低脑转疾病进展风险
最高控制颅内疾病进展风险

半衰期短，血液中残留药物少，
有效降低不良反应的发生风险

最低永久停药率

1. 利厄替尼药品注册证书
2. 国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心
3. Mol Cancer 2020 May 13;19(1):90.3.



属于竞争性品种，对目录内品种形成优化替代，基金影响十分有限 创新萘胺结构带来疗效与安全性的双重优化，弥补目录内治疗方案不足

弥补目录短板

【打破交叉耐药】目录内三代EGFR-TKI分子均为相似的吡啶结构，耐药机制方面可能存在交叉性，利厄替尼**萘胺结构**不同于目录内吡啶结构品种，**打破交叉耐药困境**

【实现优化替代】利厄替尼**创新萘胺结构**，双重**提升有效性和安全性**，实现同类品种**优化替代**

符合“保基本”原则

【与基金承受能力相适应】纳入医保目录后属于竞争性品种，对目录内品种形成优化替代，基金影响十分有限

【无断供风险】拥有自主知识产权至2038年，本土生产供应有保障

【满足患者合理用药需求】颅内疾病进展风险显著降低72%，本品控制患者疾病进展，获得长生存

提升公共健康

【减轻疾病负担】《“健康中国2030”规划纲要》提出，到2030年总体癌症5年生存率提高15%。利厄替尼基于中国人群研究数据，DCR高达96.4%，且显著降低脑转疾病进展风险最高达72%，减轻疾病社会负担，助力“健康中国2030”目标早日达成

临床管理难度小

【便于药房管理】有效期长达36个月，延长库存周期，降低药房管理成本

【便于临床管理】三代EGFR-TKI临床使用经验丰富，利厄替尼适应症范围明确，无临床滥用风险

【便于使用管理】片剂口服方便，便于医疗机构使用和双通道管理

请您支持利厄替尼片纳入国家基本医保目录

自荐参照：奥希替尼片

- 【临床最常用】** • 奥希替尼是中国第一个上市的三代EGFR-TKI，临床应用最广泛
- 【机制相同】** • 同疾病领域、同机制的三代EGFR-TKI
- 【适应症相似】** • 与奥希替尼最先上市的2个适应症一致 (1L+2L)
- 【治疗金标准】** • 奥希替尼被CSCO指南、NCCN指南、ESMO指南，I级推荐用于EGFR突变NSCLC的治疗

自荐评级：改进

- 【有效性优势】** • 相比奥希替尼，mPFS更优 (20.7月vs17.8月)；降低颅内疾病进展能力更强 (72% vs 52%)
- 【安全性优势】** • 耐受性良好，永久停药率远低于奥希替尼 (1.8% vs 13%)
- 【创新性优势】** • 国家1类新药，入选国家“重大新药创制”科技重大专项；
• 创新萘胺结构不同于目录内吲哚结构的品种，打破交叉耐药困境
- 【公平性优势】** • 对目录内品种形成优化替代，基金影响有限