

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

商品名：Augtyro Capsules 40mg

學名：reprotrectinib

事由：

1. 有關再鼎台灣醫藥有限公司(以下簡稱建議者)建議給付 Augtyro(reprotrectinib，以下簡稱本品)用於「單獨使用於 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人，且未經 ROS1 酪氨酸激酶抑制劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI) 治療」及「單獨使用於 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人，且經一個 ROS1 TKI 治療」一案，經 114 年 5 月藥品專家諮詢會議討論，建議給付本品用於二線治療並提出初核價格。
2. 建議者本次提交兩個新財務方案，方案一為建議給付於二線治療並調整本品建議價，方案二為限縮二線治療之給付範圍於具有腦轉移之病人，並調整本品建議價。財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)就建議者提交之資料進行財務影響評估。

完成時間：民國 114 年 8 月 8 日

評估結論

1. 針對方案一，建議者參考查驗中心前份評估報告所推估之經 ROS1 TKI 治療的本品使用人數，並以使用本品 9 個月來推估藥費；針對方案二，建議者進一步依據專家意見及國外文獻設定有 25%接受二線治療的病人具有腦轉移，據此推估本品使用人數，並以使用本品 6 個月來推估藥費。由於本品用於二線治療的臨床地位為新增關係，故本品年度藥費等同於財務影響。
2. 本報告認為建議者引用前份評估報告之數據係為合理，惟針對具有腦轉移的病人比例，本報告經檢視 TRIDENT-1 試驗結果及諮詢臨床專家意見後，將此比例調整為 30%，另外以每年 365.25 天之方式略調整本品藥費之計算。未來五年(115 年至 119 年)推估結果如後表。

推估項目	建議者推估	查驗中心推估
方案一：用於二線治療		
本品使用人數	163 人至 187 人	163 人至 187 人
本品年度藥費	1.78 億元至 2.04 億元	1.80 億元至 2.07 億元
財務影響	1.78 億元至 2.04 億元	1.80 億元至 2.07 億元
方案二：用於二線治療且限用於具有腦轉移病人		
本品使用人數	41 人至 47 人	49 人至 56 人
本品年度藥費	0.30 億元至 0.34 億元	0.36 億元至 0.41 億元
財務影響	0.30 億元至 0.34 億元	0.36 億元至 0.41 億元

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

有關再鼎台灣醫藥有限公司(以下簡稱建議者)建議將 Augtyro[®](repotrectinib, 以下簡稱本品)納入健保給付用於「單獨使用於 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人, 且未經 ROS1 酪氨酸激酶抑制劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI) 治療」及「單獨使用於 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人, 且經一個 ROS1 TKI 治療」一案, 財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)已於 2025 年 2 月完成醫療科技評估報告。此案經 2025 年 5 月藥品專家諮詢會議討論, 會議結論為基於臨床使用需求, 建議給付本品用於第二線治療, 並提出初核建議價格。

建議者於 2025 年 7 月再度提交兩個財務新方案,《方案一》為建議給付於二線治療並調降本品之建議支付價格;《方案二》為調降價格並且限縮二線治療的建議給付範圍至「單獨使用於在 crizotinib 或 entrectinib 治療中惡化且具有**腦轉移**的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人病人」。對此, 查驗中心就建議者提交之資料進行財務影響評估。

二、療效評估

略。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一) 建議者財務影響推估

建議者本次無提交財務影響模型，僅列表說明主要依據前次評估報告查驗中心於情境分析所估算的二線治療人數為基礎，進行後續財務影響的估算。

依建議者提交之財務影響推估結果，《方案一》若本品給付於「單獨使用於 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人，且經一個 ROS1 TKI 治療」，推估未來五年（2026 年至 2030 年）本品使用人數約為第一年 163 人至第五年 187 人，本品年度藥費同財務影響，約為第一年 1.78 億元至第五年 2.04 億元；《方案二》若本品給付範圍限縮至「單獨使用於在 crizotinib 或 entrectinib 治療中惡化且具有腦轉移的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人病人」，推估未來五年本品使用人數約為第一年 41 人至第五年 47 人，本品年度藥費同財務影響約為第一年 2,960 萬元至第五年 3,400 萬元。

由於此次建議者推估方式與前次查驗中心的建議相近，因此本報告僅簡要敘述推估過程，詳細推估過程請參考前次評估報告。

建議者推估過程說明如後：

1. 臨床地位設定

建議者此次提出兩項建議給付範圍，《方案一》同前次申請之二線給付範圍，建議「單獨使用於 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人，且經一個 ROS1 TKI 治療」；《方案二》則是限縮二線給付範圍，建議「單獨使用於在 crizotinib 或 entrectinib 治療中惡化且具有腦轉移的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人病人」。

建議者認為由於目前無其他健保給付藥品與本品預計申請給付之適應症相符，因此本品為「新增關係」。

2. 目標族群人數

■ 方案一（用於二線治療）

建議者直接採用前次評估報告查驗中心於情境分析估算的二線治療人數，推估未來五年接受二線治療的人數約為第一年 163 人至第五年 187 人。

■ 方案二（用於二線且限用於腦轉移病人）

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議者同樣採用查驗中心情境分析「情境二」所估算的二線治療人數 163 人至 187 人，作為接受二線治療人數的設定，接續依據臨床專家意見及國外文獻 [1, 2]，設定接受二線治療的病人中，約 25% 會有腦轉移情形的發生。依此推估未來五年接受二線治療且具有腦轉移的人數約為第一年 41 人至第五年 47 人。

3. 本品使用人數

■ 方案一（用於二線治療）

建議者假設所有需接受二線治療的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人皆會使用本品，因此推估未來五年本品使用人數約為第一年 163 人至第五年 187 人。

■ 方案二（用於二線且限用於腦轉移病人）

建議者假設所有需接受二線治療且具有腦轉移的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人皆會使用本品，因此推估未來五年本品使用人數約為第一年 41 人至第五年 47 人。

4. 本品年度藥費

■ 方案一（用於二線治療）

建議者根據仿單建議用法用量（每日一次口服 160 毫克，持續 14 天後，增加至每日兩次，一次 160 毫克）[3]，設定每日給藥數量為 8 顆；再依據 TRIDENT-1 樞紐試驗結果顯示[4]，過去從未接受過化療且已使用一種 ROS1 TKI 的病人，接受 repotrectinib 治療的 PFS 中位數為 9.0 個月，依此設定治療時間為 9 個月。依據上述設定及本次建議價格，推估每人藥費約為 109 萬元，未來五年本品用於二線治療的年度藥費約為第一年 1.78 億元至第五年 2.04 億元。

■ 方案二（用於二線且限用於腦轉移病人）

用法用量同《方案一》，設定每日給藥數量為 8 顆；再依據 TRIDENT-1 樞紐試驗結果顯示[4]，過去從未接受過化療且已使用一種 ROS1 TKI 的腦轉移病人，接受 repotrectinib 治療組 PFS 中位數為 5.5 個月，因此設定治療時間為 6 個月。依據上述設定及本次建議價格，推估每人藥費約為 73 萬元，未來五年本品用於腦轉移病人二線治療的年度藥費約為第一年 2,960 萬元至第五年 3,400 萬元。

5. 財務影響

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

■ 方案一（用於二線治療）

從健保藥費預算觀點，建議者推估本品若給付於「單獨使用於 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人，且經一個 ROS1 TKI 治療」，未來五年的財務影響同本品年度藥費約為第一年 1.78 億元至第五年 2.04 億元。

■ 方案二（用於二線且限用於腦轉移病人）

從健保藥費預算觀點，建議者推估本品若給付於「單獨使用於在 crizotinib 或 entrectinib 治療中惡化且具有腦轉移的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人病人」，未來五年的財務影響同本品年度藥費約為第一年 2,960 萬元至第五年 3,400 萬元。

查驗中心評論與校正

建議者本次提交之財務影響推估，在二線治療人數推估上直接採用前次評估報告查驗中心於情境分析的推估結果，因此相關推估過程已於前次報告詳述，本次僅就價格調整及限縮腦轉移部分進行說明，並呈現重新計算後的結果。

1. 臨床地位設定

此次建議者提出兩項建議給付範圍，《方案一》為給付在二線治療；《方案二》為限縮給付在具有腦轉移病人的二線治療。根據我國給付規定[5]，無論是否考慮腦轉移，尚無任何 TKI 藥品可給付用於 ROS1 陽性晚期病人的二線治療，目前二線治療健保僅給付化學治療。因此本報告認為建議者設定本品用於第二線治療為「新增關係」係屬合理。

2. 目標族群人數

■ 方案一（用於二線治療）

本報告沿用前次評估報告查驗中心於情境分析推估之二線治療人數，推估未來五年接受二線治療的人數約為第一年 163 人至第五年 187 人。

■ 方案二（用於二線且限用於腦轉移病人）

建議者以前次評估報告查驗中心推估之二線治療人數為基礎，接續依據專家意見及國外文獻[1, 2]，設定約有 25% 接受二線治療的病人具有腦轉移，依此推估目標族群人數。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

經查詢本品臨床試驗結果(TRIDENT-1 樞紐試驗)及諮詢臨床專家意見[4]，本報告認為接受二線治療病人具有腦轉移的比例應調整為 30%。根據 TRIDENT-1 樞紐試驗受試者的基期特徵，在未接受過化療且已使用一種 ROS1 TKI 的病人中（82%曾接受 crizotinib 治療，16%曾接受 entrectinib 治療），約有 46%有腦轉移的情形，而參考臨床專家意見，專家表示臨床上接受二線治療病人有腦轉移的比例會低於試驗觀察到的結果，約為 30%至 40%，原因為腦轉移比例會因一線使用的 TKI 種類不同而有差異。本報告考量腦轉移比例參數之設定具較大不確定性，後續將進行敏感度分析。

本報告依照上述設定，經重新計算後，推估未來五年「單獨使用於在 crizotinib 或 entrectinib 治療中惡化且具有腦轉移的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人病人」之目標族群人數約為第一年 49 人至第五年 56 人。

3. 本品使用人數

■ 方案一（用於二線治療）

建議者假設所有需接受第二線治療的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人皆會使用本品。本報告認為合理，故沿用建議者設定，推估未來五年二線使用本品人數約為第一年 163 人至第五年 187 人。

■ 方案二（用於二線且限用於腦轉移病人）

建議者假設所有需接受第二線治療且具有腦轉移的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人皆會使用本品。本報告認為合理，故沿用建議者設定，推估未來五年二線使用本品人數約為第一年 49 人至第五年 56 人。

4. 本品年度藥費

■ 方案一（用於二線治療）

建議者根據仿單建議用法用量，設定每日給藥數量為 8 顆；再依據 TRIDENT-1 樞紐試驗結果[4]，設定治療時間為 9 個月。本報告沿用建議者設定，惟在藥費天數計算方式上，建議者以一個月 30 天，一年 12 個月計算年藥費，本報告調整以一年為 365.25 天計算年藥費。依據上述設定及本次建議價格，推估每人藥費約為 111 萬元，未來五年本品用於第二線治療的年度藥費約為第一年 1.80 億元至第五年 2.07 億元。

■ 方案二（用於二線且限用於腦轉移病人）

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者根據仿單建議用法用量，設定每日給藥數量為 8 顆；再依據 TRIDENT-1 樞紐試驗結果[4]，設定治療時間為 6 個月。本報告認為建議者估算方式合理，故沿用建議者設定，惟建議者以一個月 30 天，一年 12 個月計算年藥費，本報告調整以一年為 365.25 天計算年藥費。依據上述設定及本次建議價格，推估每人藥費約為 74 萬元，未來五年本品用於腦轉移病人二線治療的年度藥費約為第一年 3,605 萬元至第五年 4,132 萬元。

5. 財務影響

■ 方案一（用於二線治療）

從健保藥費預算觀點，本報告推估本品給付於「單獨使用於 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人，且經一個 ROS1 TKI 治療」，未來五年的財務影響同本品年度藥費約為第一年 1.80 億元至第五年 2.07 億元。

■ 方案二（用於二線且限用於腦轉移病人）

從健保藥費預算觀點，本報告推估本品給付於「單獨使用於在 crizotinib 或 entrectinib 治療中惡化且具有腦轉移的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人病人」，未來五年的財務影響同本品年度藥費約為第一年 3,605 萬元至第五年 4,132 萬元。

6. 敏感度分析

考量「腦轉移比例」之參數設定具有不確定性，本報告針對此參數設定進行敏感度分析。分析結果如下：

調整參數			本品使用人數	藥費財務影響
腦轉移比例	基礎情境	30%	49 人至 56 人	0.36 億元至 0.41 億元
	高推估	40%	65 人至 75 人	0.48 億元至 0.55 億元

四、經濟評估結論

- 建議者本次提交兩個財務方案，主要為調整建議價及進一步限縮二線治療給付範圍，建議者推估《方案一》若本品給付於「單獨使用於 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人，且經一個 ROS1 TKI 治療」，推估未來五年（2026 年至 2030 年）本品使用人數約為第一年 163 人至第五年 187 人，本品年度藥費同財務影響約為第一年 1.78 億元至第五年 2.04 億元；《方案二》若本品給付範圍限縮至「單獨使用於在 crizotinib 或 entrectinib

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

治療中惡化且具有腦轉移的 ROS1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人病人」，推估未來五年本品使用人數約為第一年 41 人至第五年 47 人，本品年度藥費同財務影響約為第一年 2,960 萬元至第五年 3,400 萬元。

2. 本報告認為建議者的財務影響分析架構及參數設定大致合宜，僅在「二線腦轉移比例」的參數設定上，可能使財務影響有較大的不確定性。
3. 本報告參考 TRIDENT-1 樞紐試驗及臨床專家意見，調高「二線腦轉移比例」參數設定，並針對此不確定性進行敏感度分析。推估未來五年（2026 年至 2030 年），《方案一》本品使用人數約為第一年 163 人至第五年 187 人，本品年度藥費同財務影響約為第一年 1.80 億元至第五年 2.07 億元；《方案二》本品使用人數約為第一年 49 人至第五年 56 人，本品年度藥費同財務影響約為第一年 3,605 萬元至第五年 4,132 萬元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Shaw AT, Solomon BJ, Chiari R, et al. Lorlatinib in advanced ROS1-positive non-small-cell lung cancer: a multicentre, open-label, single-arm, phase 1-2 trial. *Lancet Oncol* 2019; 20(12): 1691–1701.
2. Doebele RC, Drilon A, Paz-Ares L, et al. Entrectinib in patients with advanced or metastatic NTRK fusion-positive solid tumours: integrated analysis of three phase 1-2 trials. *Lancet Oncol* 2020; 21(2): 271–282.
3. 藥品仿單查詢平台. 衛生福利部食品藥物管理署. <https://mcp.fda.gov.tw/>. Accessed August 7, 2025.
4. Drilon A, Camidge DR, Lin JJ, et al. Repotrectinib in ROS1 Fusion-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2024; 390(2): 118–131.
5. 最新版藥品給付規定內容(分章節). 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-7593-ad2a9-3397-1.html>. Published 2025. Accessed August 7, 2025.