

编码：YPSN202600233

2026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：注射用盐酸曲拉西利

企业名称：海南先声药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:06:18	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用盐酸曲拉西利	商品名	科赛拉
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	CDK抑制剂化合物专利： ZL201180062297.9	核心专利权期限届满日1	2034-03
核心专利类型2	在化疗法期间对正常细胞的瞬时保护 专利：201810253672.1	核心专利权期限届满日2	2034-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg（按C24H30N8O计）、100mg（按C24H30N8O计）		
上市许可持有人（授权企业）	先声再明医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往未接受过系统性化疗的广泛期小细胞肺癌患者，在接受含铂类药物联合依托泊苷方案治疗前给药，以降低化疗引起的骨髓抑制的发生率。		
现行医保目录的医保支付范围	限既往未接受过系统性化疗的广泛期小细胞肺癌(在接受含铂类药物联合依托泊苷方案治疗前给药)患者。		
说明书用法用量	推荐剂量：曲拉西利的建议剂量为240mg/m ² ，在当日用法：化疗给药前4小时内经静脉（IV）滴注30分钟完成。连续多日给予曲拉西利时，两次给药的间隔时间应不超过28小时。在化疗前4小时内，静脉滴注30分钟给予稀释后的曲拉西利溶液；错过治疗：如果错过曲拉西利给药，请在错过曲拉西利给药的当日停止化疗。在治疗计划的下一个化疗日，同时恢复曲拉西利给药和化疗。终止治疗：如果停用曲拉西利，恢复化疗需要在停用曲拉西利96小时后进行。		
所治疗疾病基本情况	肺癌在我国的年新发人数约82万，小细胞肺癌约占15%，2/3患者在初诊时已处于广泛期。约70%患者使用EP方案进行化疗，其中约有超60%患者发生严重的骨髓抑制。骨髓抑制主要表现为：中性粒细胞减少、血小板减少及红细胞减少，其中33.9%的广泛期小细胞肺癌化疗患者会发生≥3级的双系骨髓抑制。骨髓抑制患者易出现感染、脓毒症、出血和疲乏等症状，常导致化疗剂量降低和给药延迟，从而降低化疗的抗肿瘤疗效，严重影响患者生活质量。		
中国大陆首次上市时间	2022-07	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-12-19
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	曲拉西利通过全面、前置的骨髓保护，为多系骨髓抑制、存在骨髓耗竭风险等特殊人群带来更多保障。1）骨髓抑制的保护主要集中在降低中性粒细胞减少、血小板减少及红细胞减少发生率。目前仅中性粒细胞减少有保护药品。①主要药物是长效G-CSF，如硫培非格司亭（2018年上市，协议医保）、艾贝格司亭和拓培非格司亭（2023年上市，2024年纳入医保）；与上述产品相比，优势点：①全系保护：传统药品仅针对单系不良反应，多系发生需要叠加药物治疗，曲拉		

西利针对化疗引起的全系骨髓抑制均有改善；②前置保护：通过将骨髓细胞暂时停滞在G1期，保护其免受化疗损伤，而其他药物是在化疗杀伤骨髓细胞后，促进前体细胞提前增殖和分化，有骨髓耗竭风险；③安全性更好：上述药品在治疗骨髓抑制的同时，会引起新的不良反应。G-CSF使用后患者常见骨痛，而曲拉西利整体不良事件发生率与安慰剂（生理盐水）相当。④额外获益：可有效减少输血的发生（三项ES-SCLC临床研究汇总分析：第5周/5周后RBC输注由26.1%降至14.6%）。

企业承诺书

↓ 下载文件

注射用盐酸曲拉西利-先声再明医药股份有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

科赛拉说明书03版20260213.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

科赛拉300mg100mg全套批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY