

编码：YPSW202600159

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： 佐来曲替尼片

企业名称： 北京诺诚健华医药科技有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 08:33:56	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	佐来曲替尼	商品名	宜诺欣®
医保药品分类与代码	XL01EXZ122A001010183113	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	化合物发明专利、晶型发明专利	核心专利权期限届满日1	2038-06
核心专利类型1	化合物发明专利、晶型发明专利	核心专利权期限届满日1	2038-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg		
上市许可持有人（授权企业）	北京诺诚健华医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于符合下列条件的成人和12岁以上青少年实体瘤患者：-经充分验证的检测方法诊断为携带神经节苷脂受体激酶(NTRK)融合基因且不包括已知获得性耐药突变，-患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及无满意替代治疗或既往治疗失败的患者。		
说明书用法用量	本品需在有肿瘤治疗经验的医生指导下使用。本品应口服给药，每天的用药时间尽量固定。应用水送服，完整吞服整片药物，不咀嚼或打碎。本品推荐剂量为每次8mg(2片4mg的片剂)，每日一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	NTRK融合阳性实体瘤由神经节苷脂受体激酶（NTRK）基因融合导致TRK蛋白持续激活驱动肿瘤生长，已在超过26种实体瘤中发现，包括肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肉瘤等。中国每年新发携带NTRK融合基因的实体瘤患者约6500例，这类患者疾病进展迅速、脑转移发生率高、生存期短，传统化疗、放疗疗效有限，且第一代TRK抑制剂治疗后易出现耐药，存在显著未满足的临床需求。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字H20250071

该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>1、国内同药理作用（TRK 抑制剂）已上市药品共2个，均为一代产品：（1）硫酸拉罗替尼胶囊（拜耳）：2022年4月获批上市，2024年纳入国家医保目录；（2）恩曲替尼胶囊（罗氏）：2022年7月获批上市，2023年纳入国家医保目录。</p> <p>2、与上述一代药物相比，佐来曲替尼整体优势显著：作为新一代 TRK 抑制剂，可强效抑制一代药物常见的溶剂前沿耐药突变，显著延长患者无进展生存期；血脑屏障穿透率更高，对中枢神经系统转移患者疗效更优；为我国自主研发1类创新药，供应链自主可控，长期供应稳定性更有保障。3、不足：上市时间较短，超过 5 年的长期安全性和有效性数据仍在持续积累中，目前尚未纳入国家医保目录。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_诺诚健华.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 佐来曲替尼片最新版说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 佐来曲替尼片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 佐来曲替尼片_PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 佐来曲替尼片_PPT2.pdf		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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
拉罗替尼	是	100mg	259.15	成人推荐剂量：100mg，口服，每日两次	年度费用	189,179.5	365天

参照药品选择理由： 1、同为针对NTRK融合的靶向药，且都是仅此适应症。2、目录内另外一个TRK抑制剂恩曲替尼的主要适应症是ROS1阳性非小细胞肺癌，而NTRK基因融合实体瘤的适应症占其销售额的不足10%

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床试验
试验对照药品	无，单臂临床试验
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在针对NTRK融合阳性的实体瘤患者的关键注册临床试验中，佐来曲替尼作为不限瘤种的广谱抗癌药展示了卓越的有效性和安全性。注册临床研究结果显示总缓解率（ORR）达89.1%，疾病控制率（DCR）为96.4%，12个月无进展生存（PFS）率为87.0%和总生存（OS）率为94.5%。24个月无进展生存（PFS）率为77.4%和总生存（OS）率为90.8%。颅内客观缓解率（IC-ORR）达到100%。
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）	↓ 下载文件 佐来曲替尼片_有效性支持文件.pdf
试验类型1	单臂临床试验
试验对照药品	无，单臂临床试验
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在针对NTRK融合阳性的实体瘤患者的关键注册临床试验中，佐来曲替尼作为不限瘤种的广谱抗癌药展示了卓越的有效性和安全性。注册临床研究结果显示总缓解率（ORR）达89.1%，疾病控制率（DCR）为96.4%，12个月无进展生存（PFS）率为87.0%和总生存（OS）率为94.5%。24个月无进展生存（PFS）率为77.4%和总生存（OS）率为90.8%。颅内客观缓解率（IC-ORR）达到100%。
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）	↓ 下载文件 佐来曲替尼片_有效性支持文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	基于卓越疗效，2026年CSCO头颈部肿瘤诊疗指南已将佐来曲替尼片列入了II级推荐
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）	↓ 下载文件 CSCO头颈部肿瘤诊疗指南2026版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	基于卓越疗效，2026年CSCO头颈部肿瘤诊疗指南已将佐来曲替尼片列入了II级推荐
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	↓ 下载文件 CSCO头颈部肿瘤诊疗指南2026版.pdf

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)

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

《技术审评报告》暂未发布

《技术审评报告》原文 (可节选)

-

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

《技术审评报告》暂未发布

《技术审评报告》原文 (可节选)

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

本品在所有肿瘤受试者中，认知和睡眠障碍等各方面都具有更好的安全性，尤其是在消化道毒性（腹泻、恶心、呕吐）发生率显著低于同类药品，能够有效减少因消化道不耐受引发的临时减药以及停药。佐来曲替尼永久停药的比例0.4%，均低于拉罗替尼0.7%和恩曲替尼4%。禁忌：已知对佐来曲替尼或任何辅料过敏的患者禁用本品。注意事项：不同肿瘤类型的有效性；神经系统反应；骨折；对驾驶或使用机器能力的影响。药物相互作用：避免与中效或强效CYP3A抑制剂，CYP3A诱导剂联合给药。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

公司建立了完善的药物警戒规章制度和质量体系，积极主动地开展不良反应报告监测、收集、报告及风险识别、评价、控制等工作。自佐来曲替尼片上市以来，未发生来自监管的安全性警告、撤市或黑框警告。公司积极开展上市后研究，截至2026年5月31日，上市后III期研究仅报告了17例患者发生不良反应，且均为非严重不良反应；常见不良反应为血液学毒性和高脂血症，与说明书中描述的产品安全性特征一致，并且恢复良好，不良反应整体符合预期并可控。在产品上市后不良反应监测和定期安全性分析评价中未发现佐来曲替尼新的安全性风险或已知风险的变化，因此该产品整体获益-风险评估良好。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 佐来曲替尼上市不良反应.pdf

四、创新性信息

创新程度

1、分子结构创新：大环母核搭配氟原子修饰，对 G595R、G667C 耐药突变活性最高较拉罗替尼提升 285 倍，攻克一代药耐药，中枢穿透性突出。2、成药临床优势：口服吸收优良，神经系统和消化道毒性更低，中枢穿透能力佳，适用脑转移及低龄患者，药效试验中百倍低剂量疗效优于对照药。3、制剂工艺创新：采用固体分散体技术，提升药物体内暴露量，优化药物吸收与生物利用度。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 佐来曲替尼片专利.pdf

应用创新

1、原研创新：国产首款大环化TRK1类新药，自主知识产权完整，解决一代药耐药问题。2、服用便捷：每日一次口服，提升用药依从性。3、入脑强效：CNS 穿透优异，脑转移颅内ORR、DCR100%，兼顾全身颅内治疗。4、儿科优势：儿童适应症优先审评，入选国家儿童抗肿瘤星光计划。5、全球布局：美国 I 期、II 期注册研究规划中。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 佐来曲替尼_星光计划.pdf

传承性 (仅中成药填写)

-

传承性证明文件

-

五 (一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响

1、大幅降低患者自费压力，减少因病致贫现象。2、有效延长患者生存期、改善生活质量，节约整体医疗资源。3、支持国产创新，促进产业高质量发展。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、在肿瘤患者中的NTRK融合率仅为0.3%~0.4%，患者数量少，对基金影响极小。2、减少脑转移风险，节省医保基金支出。3、口服用药，节约住院费用，基金影响有限。
弥补目录短板	1、一代TRK抑制剂耐药后无医保可选方案，佐来曲替尼可填补一代药物耐药后的治疗空白。2、现有药物颅内有效率有限，佐来曲替尼CNS渗透性强、颅内ORR/DCR达100%，填补对NTRK融合脑转移患者的保障短板。
临床管理难度	1、适应症界定清晰，无滥用风险。2、每日一次口服，依从性高、疗效、安全性数据明确，便于医保监测与评估。3、国内1类新药，可形成良性竞争，提升基金使用效率与患者支付公平性。