

编码：YPSW202600208

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： 硫酸索西美雷塞片

企业名称： 浙江杭煜制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 11:29:51	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）	硫酸索西美雷塞片	商品名	济乐美
医保药品分类与代码	XL01XXS319A001010284325	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（专利号ZL202080078771.6）	核心专利权期限届满日1	2040-09
核心专利类型2	化合物（专利号ZL202310905052.2）	核心专利权期限届满日2	2040-09
核心专利类型3	晶型（专利号ZL202280020397.3）	核心专利权期限届满日3	2042-03
核心专利类型1	化合物（专利号ZL202080078771.6）	核心专利权期限届满日1	2040-09
核心专利类型2	化合物（专利号ZL202310905052.2）	核心专利权期限届满日2	2040-09
核心专利类型3	晶型（专利号ZL202280020397.3）	核心专利权期限届满日3	2042-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	250mg		
上市许可持有人（授权企业）	浙江杭煜制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于至少接受过一种系统性治疗的鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。		
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。使用本品治疗前必须明确有经批准的检测方法检测到 KRAS G12C 突变阳性。硫酸索西美雷塞片的推荐剂量为500mg，每天一次口服，连续服药，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。建议每天在大致相同的时间空腹或餐后服用本品，避免与葡萄柚或葡萄柚汁同服。整片吞服，请勿咀嚼、压碎或劈开药片。用药期间如出现漏服，如果距离当日预期服药时间超过6小时，则不再补服，在第二天的计划服药时间恢复用药。如果服用本品后出现呕吐，请勿补服。在第二天的计划服药时间恢复用药。		

所治疗疾病基本情况	肺癌是我国发病率与死亡率居首位的恶性肿瘤，2022年新发病例106.1万、死亡73.3万，发病及死亡人数均位列各类癌症之首。肺癌中非小细胞肺癌（NSCLC）占比约85%，约2/3患者诊断时已处于晚期，失去手术机会，需依赖系统性抗肿瘤治疗，其中存在大量致癌基因驱动突变，KRAS突变是其中较常见的驱动基因，中国NSCLC人群患者数据显示KRAS突变为12.1%，而在各亚型中，G12C是最常见的KRAS突变亚型，约占KRAS突变的30%。该突变患者相较于KRAS野生型患者，总生存期（OS）相差9个月（18个月 vs 27个月），临床需求迫切。		
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	2026-02	注册证号/批准文号	国药准字H20260009
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	2026-02
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	目前国内已上市的KRAS G12C 抑制剂有氟泽雷塞片（2024年8月上市）、枸橼酸戈来雷塞片（2025年5月上市）和格索雷塞片（2024年11月上市），目前三个药品均已被纳入医保目录。1、有效性方面，硫酸索西美雷塞的ORR为同类最高，达55.2%，氟泽雷塞为49.1%、格索雷塞为52.0%、戈来雷塞为49.6%；其次生存获益优于同类KRAS G12C 抑制剂：硫酸索西美雷塞片治疗的患者12个月OS率较高，达60.4%，氟泽雷塞为54.4%、格索雷塞为57.2%、戈来雷塞为63.9%。2、安全性方面，硫酸索西美雷塞片相较于同类药品安全性更优，TRAE（与治疗相关不良事件）导致剂量暂停或减量为同级别最低，比例分别为29%和10.3%，该数据在氟泽雷塞为37.9%和20.7%，在格索雷塞为41.5%和30.1%、戈来雷塞为37.8%和18.5%。3、依从性方面，单日剂量硫酸索西美雷塞片为每日一次，每次2片、氟泽雷塞为每日两次，每次4片、格索雷塞为每日两次，每次3片，戈来雷塞为每日一次，每次4片，硫酸索西美雷塞片依从性更好。总体而言，硫酸索西美雷塞片肿瘤效果好、安全性更优，依从性好。		
企业承诺书	↓ 下载文件 硫酸索西美雷塞片承诺书.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 硫酸索西美雷塞片说明书.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 硫酸索西美雷塞片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 硫酸索西美雷塞片PPT1.pptx		
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 硫酸索西美雷塞片PPT2.pptx		

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。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）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。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）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。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 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
氟泽雷塞片	是	150mg*112片/瓶	5790	600mg 每日两次	年度费用	150964元	-

参照药品选择理由：
1、适应症相似：均适用于至少接受过一种系统性治疗的鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。2、作用机制相同：均为KRAS G12C抑制剂 3、剂型、给药途径相同：均为片剂、口服给药。4、指南推荐：同为《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2026）》权威指南推荐用药。5、临床应用广泛：氟泽雷塞在KRAS G12C抑制剂中市场份额最大，占比81.92%

其他情况请说明：专利同源：我方化合物专利的申请日期早于氟泽雷塞的相关申请，根据公开的专利实施许可合同备案，这一事实从法律层面确认了：索西美雷塞和氟泽雷塞的化合物结构类似，索西美雷塞具有原创性与时间优先性

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究为在携带KRAS G12C突变的NSCLC患者中开展的单臂II期注册临床研究，共纳入145例患者接受硫酸索西美雷塞治疗。截至中位随访时间11.99个月，中位无进展生存期PFS为8.3个月，中位12个月总生存率为60.4%。客观缓解率ORR为55.2%，疾病控制率DCR为89.3%。研究表明硫酸索西美雷塞在既往接受过治疗的KRAS G12C 突变非小细胞肺癌患者中展现出良好的抗肿瘤效果。
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 硫酸索西美雷塞片CSR.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究为在携带KRAS G12C突变的NSCLC患者中开展的单臂II期注册临床研究，共纳入145例患者接受硫酸索西美雷塞治疗。截至中位随访时间11.99个月，中位无进展生存期PFS为8.3个月，中位12个月总生存率为60.4%。客观缓解率ORR为55.2%，疾病控制率DCR为89.3%。研究表明硫酸索西美雷塞在既往接受过治疗的KRAS G12C 突变非小细胞肺癌患者中展现出良好的抗肿瘤效果。
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 硫酸索西美雷塞片CSR.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南2026版，推荐硫酸索西美雷塞片用于KRAS G12C 突变 IV期 NSCLC的二线以及后线治疗。
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	↓ 下载文件 硫酸索西美雷塞片指南推荐内容.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南2026版，推荐硫酸索西美雷塞片用于KRAS G12C 突变 IV期 NSCLC的二线以及后线治疗。
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 硫酸索西美雷塞片指南推荐内容.pdf

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	暂无《技术审评报告》
《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	暂无《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	在307例接受500mg QD及以上剂量治疗NSCLC（234例）和其他实体瘤（73例）中，最常见（≥20%）的不良反应包括：丙氨酸氨基转移酶升高（63.8%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（59.0%）、贫血（33.9%）、γ-谷氨酰转移酶升高（23.8%）。常见（发生率≥1%）的≥3级不良反应主要包括：γ-谷氨酰转移酶升高（11.4%）、贫血（8.1%）、丙氨酸氨基转移酶升高（7.8%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（7.5%）等，17.9%的患者发生严重不良反应，多表现为肝脏检查指标异常；导致药物剂量暂停、剂量减少以及永久停药的比例分别为：28%、12.7%和1.6%。无患者发生导致死亡的不良反应；【用药禁忌】：对本品主要成分或任何辅料过敏的患者禁用本品。【注意事项】当发生肝脏疾病、间质性肺疾病/肺部炎症（非感染性）及贫血时，可参考说明书内容采取相应的措施。【药物相互作用】本品应避免与CYP3A4强效抑制剂和CYP3A4强、中效诱导剂联合用药。应谨慎按所用药物的说明书使用，或考虑采用替代用药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	硫酸索西美雷塞片II期注册研究期间未发生与研究药物相关的死亡事件。因不良反应导致需要永久停药、减量以及暂停的人群占比分别为1.4%、10.3%及29%，提示本品标准剂量下耐受性良好，利于患者完成整个治疗周期，保障了治疗的连续性。研究中未观察到≥1%的患者报告的≥3级的中性粒细胞下降和白细胞数下降事件，无≥3级的恶心、呕吐和腹泻事件。患者更易耐受治疗，提高了服药依从性。研究中常见的毒性反应主要包括ALT、AST和GGT升高，该类肝功能异常事件可通过密切监测、剂量调整和对症支持治疗等管理措施得到有效控制。总体而言，本品在KRAS G12C突变的晚期NSCLC患者中总体安全性良好，安全风险可控。
相关报导文献	↓ 下载文件 硫酸索西美雷塞片ISS.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、国产1类新药，被CDE纳入优先审评审批程序 纳入突破性治疗品种和优先审评品种名单；2、硫酸索西美雷塞相对于同类产品分子结构引入碱性基团，可提高肿瘤富集度且快速结合锁死蛋白，单数字纳摩尔浓度抑癌；基础研究显示具有强
------	--

	效穿透血脑屏障效力。
创新性证明文件	-
应用创新	1、硫酸索西美雷塞肿瘤富集度高增强疗效；2、轻度肝功能不全、轻中度肾功能不全和≥65岁老年患者等特殊人群用药无需调整剂量，提高临床使用便利性；3、QD给药（每日1次）、2片/天（片数最少、总剂量最低），减轻患者负担，提高依从性，为非小细胞肺癌KRAS G12C突变患者提供更优选择。
应用创新证明文件	-
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	【减轻社会负担】我国肺癌发病率、死亡率均居各项癌症首位，疾病负担严重，索西美雷塞兼具更好的安全有效性，可切实减轻肺癌带来的社会负担；【提高药物可及性】纳入目录可与其他同类产品共同提高药物可及性，助力提升全民健康水平
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	【满足合理用药需求】临床价值突出，最大程度满足罕见突变患者精准医疗需求；【基金影响可控】KRAS G12C突变亚型发病率仅约3%左右，发生率较低，进入医保后，可大大减少医保基金支出
弥补目录短板	【弥补疗效局限】索西美雷塞通过化学结构创新，实现肿瘤组织高效富集，实现高效缩瘤、长期获益；【弥补安全性局限】TRAE导致剂量调整比例少，保证疗效最大化，有效弥补目录安全性短板
临床管理难度	临床管理难度低：【便于管理】具有明确的突变靶点，基因检测技术成熟，便于经办审核；本品口服一次，使用更便利，用药管理难度低；【无滥用风险】单一适应症范围明确，不存在临床滥用或超说明书用药的可能

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY