

申报类别：目录外条件1，申请纳入



# 塞伐艾替尼

中国大陆首次上市时间：2026年4月

注册分类：化学药品1类

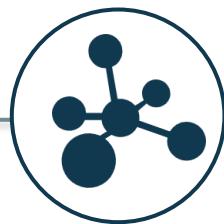
大陆地区同通用名药品上市情况：无

全球首个上市国家/时间：美国 /2025年11月

是否为OTC药物：否



HER2突变是非小细胞肺癌中的**罕见突变**，患者预后差，当前治疗方案仍存在不足，临床未满足需求高



塞伐艾替尼是**HER2可逆性**络氨酸激酶抑制剂，通过非共价作用抑制激酶活性，诱导肿瘤细胞凋亡；**可逆抑制**也预示**不良反应更为可控**



塞伐艾替尼可带来**优秀**的客观反应率和**持续用药时间**，**安全性良好**，3级以上严重**不良事件发生率更低**



塞伐艾替尼纳入医保可**为临床和患者提供更多治疗选择**，保障罕见突变肿瘤患者的用药需求

# 塞伐艾替尼是创新的HER2突变非小细胞肺癌治疗药物，为临床和患者提供更多治疗选择

药品基本信息			
通用名	塞伐艾替尼片	注册规格	10 mg
申报目录类别	目录外条件1, 申请纳入		
适应症	适用于治疗存在HER2 (ERBB2) 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者		
用法用量	推荐剂量为20 mg, 每日两次, 随餐口服, 直至出现疾病进展或不可接受的毒性		
参照药品建议	瑞康曲妥珠单抗 <ul style="list-style-type: none"> <li>从适应症角度看, 瑞康曲妥珠单抗在非小细胞肺癌领域的适应症与塞伐艾替尼完全相同</li> <li>从医保目录纳入情况看, 瑞康曲妥珠单抗是当前医保目录内唯一的适用于HER2突变非小细胞肺癌治疗的精准治疗药物</li> <li>从指南推荐情况看, 国内外指南推荐使用瑞康曲妥珠单抗以及塞伐艾替尼治疗HER2突变非小细胞肺癌</li> <li>从作用机制看, 瑞康曲妥珠单抗和塞伐艾替尼同为精准靶向HER2突变的治疗药物</li> </ul>		
与瑞康曲妥珠单抗相比的优势	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性更优: 3级以上药物相关不良事件发生率更低 (31%<sup>1</sup> vs. 67%<sup>2</sup>) *, 注册研究中未见间质性肺炎‡ (瑞康曲妥珠单抗注册研究发生间质性肺炎比例高达8.5%<sup>2</sup>)</li> <li>口服药物更加便于临床管理和患者使用</li> </ul>		

\*非头对头比较 ‡ HER2 突变研究队列

1. Le X, et al. N Engl J Med. 2025;393:1819–1832.

2. Shun Lu, et al. AACR, 2025, CT009.

# HER2突变是非小细胞肺癌中的罕见突变，患者预后差，当前治疗方案仍存在不足，临床未满足需求高



## HER2突变 在非小细胞肺癌中极为罕见

- HER2突变占非小细胞肺癌的2-4%<sup>1,2</sup>
- 尽管肺癌发病率较高，HER2突变非小细胞肺癌每年仅新发1.8-3.6万例
- 后线治疗患者人群更小



## 患者预后更差， 生存期更短

- HER2突变与更高的脑转移发生率显著相关<sup>3</sup>
- HER2突变患者较ROS1+/ALK+/EGFR突变患者OS更短<sup>4</sup>

突变类型	中位OS, 月
<b>HER2突变</b>	<b>22.0</b>
EGFR突变	30.7
ROS1融合	35.3
ALK融合	47.4



## 临床未满足需求高

- **化疗联合免疫治疗效果有限**
  - ORR 28.9%
  - mPFS 5.2个月<sup>5</sup>
- **已准入的精准治疗，仍有可改善空间**
  - 瑞康曲妥珠单抗3级以上药物相关不良事件发生率67%，间质性肺炎比例高达8.5%<sup>6</sup>
  - 瑞康曲妥珠单抗需要静脉注射使用，住院和监控导致更多资源消耗

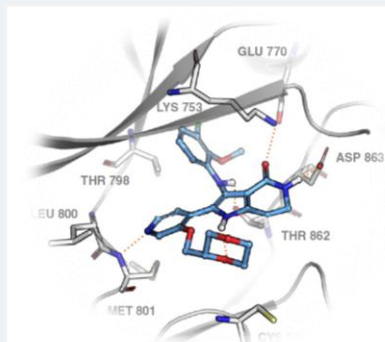
1. Robichaux JP, et al. Cancer Cell. 2019;36(4):444-57.e7.  
2. Zhang S, et al. Thorac Cancer. 2023;14(1):91-104.

3. Matthew K.L, et al. 2025 ASCO. Abstract e15155.  
4. Nikita Dahake, et al. 2025 ASCO. Abstract 8538.

5. Gungjian Yang et al. Ther Adv Med Oncol. 2022 Mar 2;14:17588359221082339.  
6. Shun Lu, et al. AACR, 2025, CT009.

# 塞伐艾替尼是HER2络氨酸激酶可逆性抑制剂，通过非共价作用抑制激酶活性，诱导肿瘤细胞凋亡；可逆抑制也预示不良反应更为可控

## 作用机制



- 精准靶向HER2通路，抑制下游增殖与存活信号，诱导肿瘤细胞凋亡
- 可逆性的与HER2靶点结合，通过调节浓度实现抑制，可更精确的调控信号通路，兼顾疗效与安全性

## 创新认定

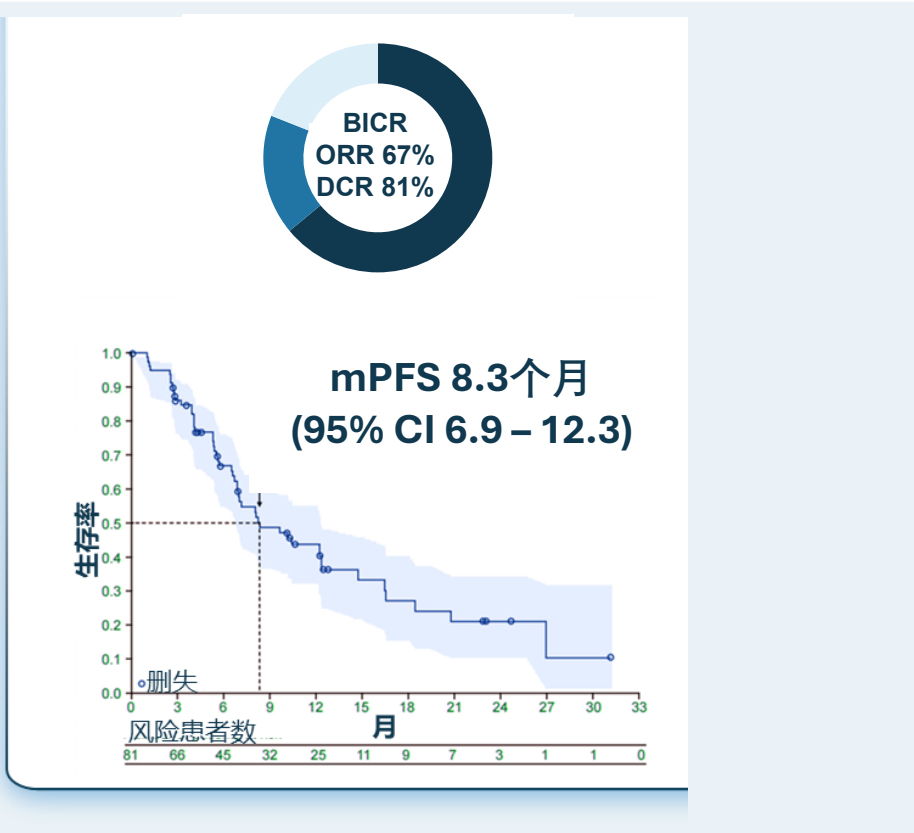
注册监管机构	适应症	认定类型
 <b>国家药品监督管理局药品审评中心</b> CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA	HER2非小细胞肺癌一线治疗 HER2非小细胞肺癌二线治疗	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 突破性治疗品种</li> <li>• 优先审评</li> </ul>
 <b>U.S. FOOD &amp; DRUG ADMINISTRATION</b>	HER2非小细胞肺癌一线治疗 HER2非小细胞肺癌二线治疗	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 突破性治疗品种</li> <li>• 优先审评</li> </ul>
 Ministry of Food and Drug Safety	HER2非小细胞肺癌	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 孤儿药</li> </ul>

# 注册临床研究显示，塞伐艾替尼可带来更高的客观反映率和持续用药时间，对不同突变亚型和脑转移的患者也体现良好疗效

SOHO-01是一项开放性、单臂、多中心、多队列临床研究，塞伐艾替尼基于本研究D和E队列结果获得批准

**对所有HER2突变患者（包括但不限于TKD突变）均可有效控制疾病进展<sup>3</sup>**

**对不同种类的HER2突变患者也有良好疗效<sup>1,2,3</sup>**



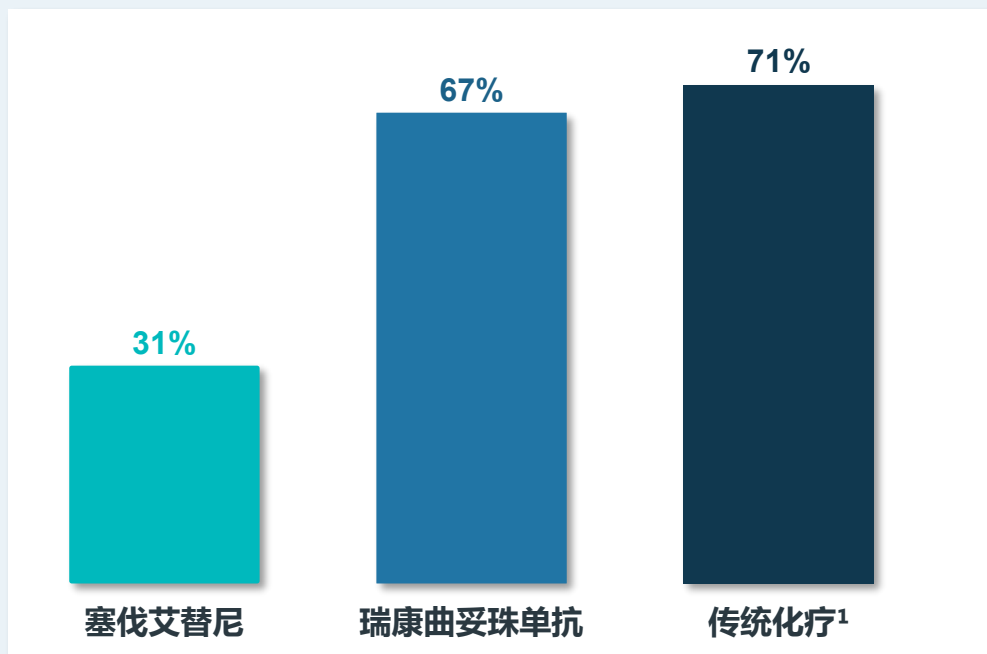
不同种类患者	塞伐艾替尼疗效
HER2 TKD突变 -占HER2 突变约85%	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ mPFS 9.6个月</li> <li>➤ ORR 73%</li> <li>➤ DCR 84%</li> </ul>
HER2 YVMA突变 -占HER2突变约60%	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ mPFS 12.2个月</li> <li>➤ ORR 78%</li> <li>➤ DCR 88%</li> </ul>
基线伴脑转移患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ORR 61%</li> </ul>

# 塞伐艾替尼的安全性良好，3级以上严重不良事件发生率更低，注册研究中未见间质性肺炎案例



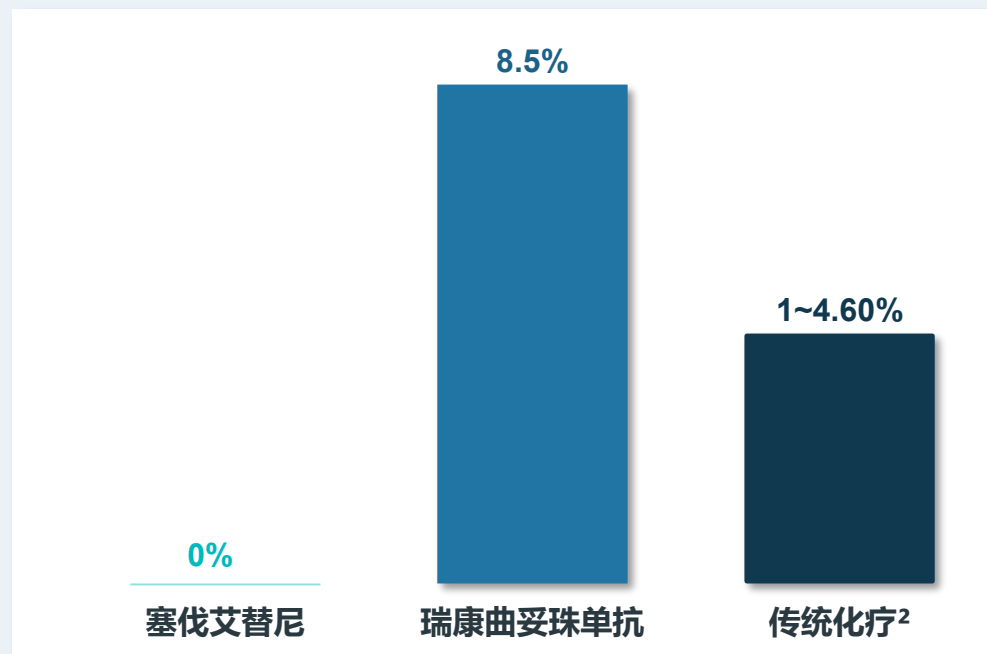
- 注册研究中最常见 (>20%) 的不良反应为腹泻、皮疹、口腔黏膜炎和甲沟炎，临床可控，易于管理
- 在3级以上严重不良事件和间质性肺炎方面，塞伐艾替尼较目录内产品发生率更低\*

### 3级以上严重不良事件发生率



### 间质性肺炎发生率

间质性肺炎致死风险高，一旦发生常需中断或终止抗肿瘤治疗，是肺癌治疗领域特别关注的不良反应类型 **!**



\*非头对头比较

1. Garon EB, et al. Lancet 2014;384(9944):665-73.

2. Tamiya, A., et al. Anticancer Res. 2012;32(3):1103-1106.

# 塞伐艾替尼获得国内外指南的广泛认可



NMPA获批前，多项国内指南共识引用并认可塞伐艾替尼



National Comprehensive  
Cancer Network®

## 非小细胞肺癌指南

将塞伐艾替尼列为HER2突变NSCLC二线及后线治疗优先推荐方案



中国临床肿瘤学会 (CSCO)  
非小细胞肺癌诊疗指南

2026 CSCO 指南引入塞伐艾替尼研究数据\*

## 中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南 (2025版)

将塞伐艾替尼列为新型TKI类在研药物，鼓励进一步研究探索

## HER-2变异晚期NSCLC专家共识 (2025版)

将塞伐艾替尼列为新型TKI类在研药物，鼓励进一步研究探索

\*塞伐艾替尼获批时间晚于CSCO指南定稿时间

# 塞伐艾替尼纳入医保可为临床和患者提供更多治疗选择，保障罕见突变肿瘤患者的用药需求



## 补短板

目录内**仅有一个HER2突变精准治疗**产品，临床和患者**亟需更多治疗选择**



## 保基本

- HER2非小细胞肺癌**预后差，负担重**
- 塞伐艾替尼可**改善患者生存质量，延长患者生命**



## 易管理

- **HER2 靶点明确**，检测方案普及，诊疗路径清晰，无临床滥用风险，**便于医保管理**
- **口服片剂**，每日两次**服用方便**，无需住院静脉输注，无需冷链运输