

编码：YPSW202600281

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： 塞伐艾替尼片

企业名称： 拜耳医药保健有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:21:14	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）	塞伐艾替尼片	商品名	赫新诺
医保药品分类与代码	XL01EHS320A001010183396	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ZL201680013096.2	核心专利权期限届满日1	2036-01
核心专利类型2	化合物ZL202080031189.4	核心专利权期限届满日2	2040-04
核心专利类型1	化合物ZL201680013096.2	核心专利权期限届满日1	2036-01
核心专利类型2	化合物ZL202080031189.4	核心专利权期限届满日2	2040-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg		
上市许可持有人（授权企业）	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于治疗存在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。		
说明书用法用量	接受本品治疗的患者应采用经充分验证的检测方法检测到HER2（ERBB2）激活突变。HER2检测必须在专业实验室进行，以确保结果的可靠性。本品的推荐剂量为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（参见“临床药理”）。整片吞服。请勿切割、压碎或咀嚼片剂。如果漏服一剂本品，应在下次服药之前尽快补服。不应因漏服而加倍补服。如果在服用一剂本品后呕吐，无需补服。下次按照原定时间和原定剂量用药。针对不良反应的剂量调整、针对强效CYP3A抑制剂的剂量调整、特殊人群的用法用量，详见说明书		
所治疗疾病基本情况	HER2突变是NSCLC中一种罕见的驱动基因变异，发生率仅为2%~4%，据此估算，我国每年HER2突变NSCLC新发患者约1.8万~3.6万例。HER2突变患者预期生存期仅为22个月，晚期经治患者尤甚，通常生存期短于1年。HER2突变型NSCLC患者以非吸烟者、年轻女性和腺癌患者为主，且具有较高的脑转移风险		

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	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字HJ20260044
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2025-11
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	HER2突变NSCLC在一线标准治疗进展后仍以传统化疗为主, 疗效有限, 客观缓解率 (ORR) 不足30%, 中位无进展生存期 (mPFS) 仅3~4个月, 预后不佳。针对二线及后线治疗, 近期上市了一些创新疗法, 主要包括HER2靶向抗体偶联药物 (ADC) 和小分子酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 两大类。其具体情况如下: 1. 瑞康曲妥珠单抗注射液。上市时间2025年5月, 其在2025年通过谈判进入医保目录。瑞康曲妥珠单抗属于HER2 ADC, 由于该药物结构上包含化疗药物成分, ≥3级TRAE发生率67%, 高于塞伐艾替尼 (31%), 其中骨髓抑制不良反应较为明显, 且存在间质性肺病 (ILD) 风险 (发生率8.5%), 研究中出现3级ILD致治疗终止病例发生。该药物对于具有肺部基础疾病或存在ILD风险因素的患者并非优选。瑞康曲妥珠单抗需静脉给药, 增加医疗资源占用, 患者诊疗便利性低。2. 德曲妥珠单抗注射液。上市时间2023年2月, 当前为谈判目录产品, 但报销范围为HER2乳腺癌相关治疗, HER2非小细胞肺癌适应症未纳入报销范围。3. 宗艾替尼。上市时间2025年8月, 当前未获得报销资格。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-拜耳.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 塞伐艾替尼片说明书20260414.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 塞伐艾替尼注册证书2026S01226.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 塞伐艾替尼片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 塞伐艾替尼片PPT2.pdf		

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
瑞康曲妥珠单抗	是	0.1g/瓶	3450	本品推荐剂量为4.8mg/kg, 如果患者体重≥85kg, 给药剂量固定为408mg。采用静脉输注给药, 每3周一次 (每周期21天), 直至疾病进展或出现无法耐受的毒性。	年度费用	239200	-

参照药品选择理由: 1. 从适应症角度而言, 瑞康曲妥珠在非小细胞肺癌领域的适应症与塞伐艾替尼完全相同。2. 从医保目录纳入情况来看, 瑞康曲妥珠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。3. 从指南推荐情况来看, 国内外指南推荐使用瑞康曲妥珠以及塞伐艾替尼治疗HER2突变非小细胞肺癌。4. 从作用机制上来看, 瑞康曲妥珠和塞伐艾替尼同为精准靶向HER2突变的治疗药物。

其他情况请说明: -

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	塞伐艾替尼治疗既往未接受HER2靶向治疗的患者, ORR为67% (TKD突变人群73%), mPFS为8.3个月(TKD突变人群9.6个月), 中位缓解持续时间 (DOR) 为9.5个月; 在YVMA亚组中ORR为78%, mPFS为12.2个月。塞伐艾替尼治疗经过抗HER2 ADC治疗的患者, ORR仍可达38%, mPFS为5.5个月, 中位DOR为7个月, 伴脑转移患者的ORR为61%。
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 Sevabertinib-NEJM-and-ASCO.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	塞伐艾替尼治疗既往未接受HER2靶向治疗的患者, ORR为67% (TKD突变人群73%), mPFS为8.3个月(TKD突变人群9.6个月), 中位缓解持续时间 (DOR) 为9.5个月; 在YVMA亚组中ORR为78%, mPFS为12.2个月。塞伐艾替尼治疗经过抗HER2 ADC治疗的患者, ORR仍可达38%, mPFS为5.5个月, 中位DOR为7个月, 伴脑转移患者的ORR为61%。
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 Sevabertinib-NEJM-and-ASCO.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026年第3版NCCN 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。

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 2026NCCN.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

塞伐艾替尼研究数据被引入2026CSCO指南

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）

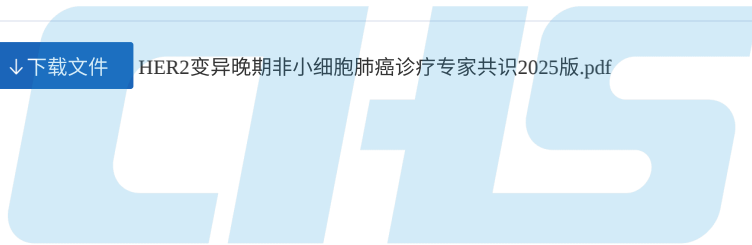
↓ 下载文件 2026CSCO.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

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。

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 HER2变异晚期非小细胞肺癌诊疗专家共识2025版.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

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。

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 中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026年第3版NCCN 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。

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 2026NCCN.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

塞伐艾替尼研究数据被引入2026CSCO指南

<p>临床指南/诊疗规范甲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）</p>	<p>↓ 下载文件 2026CSCO.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 HER2变异晚期非小细胞肺癌诊疗专家共识2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移指南2025版.pdf</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】 最常见不良反应 (>20%) 为腹泻 (87%)、皮疹 (66%)、甲沟炎 (33%)、口腔黏膜炎 (29%)、恶心 (21%)。最常见 (≥2%) ≥3级实验室检查异常包括血钾降低 (13%)、脂肪酶升高 (12%)、淋巴细胞计数降低 (6%)、血钠降低 (4%)、淀粉酶升高 (4%)、血红蛋白降低 (3%)、γ-谷氨酰转移酶升高 (3%)、天门冬氨酸氨基转移酶和丙氨酸氨基转移酶升高 (各2%)。严重不良反应发生率31%，包括腹泻 (6%)、感染性肺炎 (3.7%)、呼吸困难和胸腔积液 (各2.2%)。3.7%患者因不良反应永久停药。【禁忌】 无。【注意事项】 ①腹泻：86%患者报告，15%为3级，应及时止泻。②肝毒性：24%发生，需监测肝功能。③间质性肺疾病：0.7%发生（非HER2人群），确诊后停药。④眼毒性：14%发生，应及时就诊。⑤胰酶升高：需定期监测。⑥胚胎-胎儿毒性：妊娠女性用药可能伤害胎儿，有生育能力女性治疗期间及末次给药后1周内需避孕。【药物相互作用】 ①避免与强效CYP3A抑制剂合用，必要时减量；②避免与强效或中效CYP3A诱导剂合用；③可增加CYP3A底物、P-gp底物暴露。</p>
----------------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	塞伐艾替尼于2025年11月在美国首次获批上市，2026年4月在中国获批。截至目前，已获批上市各国药监部门均未发布任何关于该药物的上市后安全性警告，黑框警告或撤市信息。截至目前，尚未收到说明书已知安全性特征以外的新的不良反应信号。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	塞伐艾替尼是创新的HER2酪氨酸激酶可逆性抑制剂，获得NMPA和FDA的突破性治疗品种认定和优先审评品种认定，属于化学药物1类。塞伐艾替尼通过可逆性高选择性抑制HER2胞内激酶结构域，阻断MAPK及PI3K-AKT通路并诱导肿瘤细胞凋亡；其结构设计优化突变亲和力、降低对野生型EGFR抑制，从而在保证抑制强度的同时改善安全性，体现了“结构导向+突变选择性”的治疗创新。
创新性证明文件	-
应用创新	塞伐艾替尼为口服小分子，给药方便，有助于提升患者依从性及长期治疗可行性；其突变选择性较高，降低对野生型EGFR抑制，整体耐受性较优，适用于需长期用药及老年患者等人群。肾功能损害和轻度肝功能损害患者无需进行剂量调整。其常温稳定性及口服制剂形式亦有助于简化储运与使用流程，降低管理成本。
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	塞伐艾替尼是针对HER2 NSCLC的靶向治疗选择，可满足既往治疗选择有限患者的合理用药需求。其较高突变选择性有助于在保证疗效的同时改善安全性，降低不良反应相关医疗负担；口服给药方式亦有助于减少住院和管理成本，从整体上提升治疗可及性。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	NSCLC HER2突变患者预期生存期仅为22个月，晚期经治患者尤甚，通常生存期短于1年。HER2突变型NSCLC患者以非吸烟者、年轻女性和腺癌患者为主，且具有较高的脑转移风险。
弥补目录短板	目录内仅有一个HER2突变ADC治疗药物，治疗机制单一，且在有效性和安全性上仍有待改善。塞伐艾替尼是TKI小分子药物，与ADC类药物机制不同且互补，临床疗效类似，安全性更好，可为临床和患者亟需更多治疗选择
临床管理难度	塞伐艾替尼的用药指征、靶点及适应症明确，诊疗路径清晰，无临床滥用风险。口服药物无需住院静脉输注，无需冷链运输。