

2025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： 枸橼酸戈来雷塞片

企业名称： 上海艾力斯医药科技股份
有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:53:27	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	枸橼酸戈来雷塞片	医保药品分类与代码	XL01EXG199A001010283134
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	KRAS突变蛋白抑制剂	核心专利权期限届满日1	2040-12
核心专利类型1	KRAS突变蛋白抑制剂	核心专利权期限届满日1	2040-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.2g		
上市许可持有人（授权企业）	上海艾力斯医药科技股份有限公司		
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。上述适应症是基于一项单臂临床试验结果获得的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于确证性临床试验的临床获益。		
说明书用法用量	本品需由有肿瘤治疗经验的医生处方使用。 患者选择：使用本品前必须明确有经批准的检测方法检测到KRAS G12C 突变。推荐剂量和服用方法：推荐起始剂量为每次800mg（4片200mg 片剂），每日一次，直至疾病进展或出现不可耐受毒性。用水整片吞服药片，不可掰开、压碎或咀嚼药片。在餐前或餐后均可服用。建议每天戈来雷塞的服药时间应尽可能保持一致。 药物漏服：如果未在计划时间服用本品，应在距下次用药至少12 小时的前提下尽快服用，第二天继续按计划时间服药。请勿在同一时间额外服用本品以弥补漏服剂量。如服药后发生呕吐，请勿补服药片，在第二天按计划时间服药。		
所治疗疾病基本情况	根据国家癌症中心《2022年中国恶性肿瘤流行情况分析》显示：2022年我国肺癌新发病例106.1万、死亡73.3万，发病及死亡人数均居各项癌症首位。肺癌的临床表现具有多样性但缺乏特异性，肺癌的临床表现以呼吸系统为主，兼具远处转移和肺外表现。非小细胞肺癌在肺癌中约占85%，分为鳞状细胞癌、腺癌、大细胞癌等类型。约2/3 非小细胞肺癌患者诊断时为晚期，失去手术机会，需要系统性抗肿瘤治疗。中国非小细胞肺癌患者中约3%-4%可以检出KRAS G12C突变。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20250020
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	该通用名全球首次上市时间	2025-05
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	同治疗领域内药物： 氟泽雷塞，2024年8月批准在中国上市，用于至少接受过一种系统性治疗KRAS G12C突变型的晚期		

药品上市情况	非小细胞肺癌成人患者，目前没有进入医保目录。 格索雷塞，2024年11月批准在中国上市，用于至少接受过一种系统性治疗KRAS G12C突变型的晚期非小细胞肺癌成人患者，目前没有进入医保目录。 与两种药品相比，戈来雷塞具有以下特点： 深缓解：在二线及以上非小细胞肺癌的治疗中，经戈来雷塞治疗，其中30.8%的人群实现深度缓解（肿瘤靶病灶退缩超过50%），有6%出现完全缓解（氟泽雷塞0%，格索雷塞0.8%）； 长生存：戈来雷塞2b期关键研究中，中位OS17.5个月（氟泽雷塞13.3个月，格索雷塞14.1个月）； 更方便：唯一采用枸橼酸共晶晶型给药的KRAS G12C抑制剂，基于该晶型实现一天一次口服（氟泽雷塞一天两次，格索雷塞一天两次）； 更安全：戈来雷塞2b期关键研究中，3级及以上不良反应发生率 38.7%（氟泽雷塞 40.5%，格索雷塞 49.6%），不良反应谱较窄，较低的血液毒性、水肿、疲乏等发生率（氟泽雷塞较高），较低的肝酶异常及胃肠道毒性发生率（格索雷塞较高）。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	枸橼酸戈来雷塞片说明书.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	枸橼酸戈来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	枸橼酸戈来雷塞片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	枸橼酸戈来雷塞片PPT2.pptx	

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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）急抢救、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60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）ⓘ	用法用量	费用类型	金额（元）ⓘ	疗程/周期 ⓘ
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：现行目录内无针对该靶点的靶向药物

其他情况请说明：现行目录内无针对该靶点的靶向药物

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	2b期研究纳入119例经治KRAS G12C突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者接受戈来雷塞800mg/天口服治疗，数据截至2024年9月28日，主要研究终点客观缓解率达49.6%，次要终点中位缓解持续时间14.5个月，疾病控制率86.3%，中位无进展生存期8.2个月，中位总生存期17.5个月。
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 枸橼酸戈来雷塞片说明书及2b期研究原文摘要及译文摘要.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	2b期研究纳入119例经治KRAS G12C突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者接受戈来雷塞800mg/天口服治疗，数据截至2024年9月28日，主要研究终点客观缓解率达49.6%，次要终点中位缓解持续时间14.5个月，疾病控制率86.3%，中位无进展生存期8.2个月，中位总生存期17.5个月。
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 枸橼酸戈来雷塞片说明书及2b期研究原文摘要及译文摘要.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025 CSCO NSCLC指南推荐KRAS G12C抑制剂用于IV期 KRAS G12C突变NSCLC的后线治疗（I级推荐）； 2025 CSCO NSCLC指南发布时间为2025年4月19日，此时戈来雷塞暂未获批，因此该指南暂未将戈来雷塞纳入正式推荐，但仍在注释中介绍了格来雷塞（戈来雷塞）相关数据。
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 枸橼酸戈来雷塞片2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南推荐注释.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025 CSCO NSCLC指南推荐KRAS G12C抑制剂用于IV期 KRAS G12C突变NSCLC的后线治疗（I级推荐）； 2025 CSCO NSCLC指南发布时间为2025年4月19日，此时戈来雷塞暂未获批，因此该指南暂未将戈来雷塞纳入正式推荐，但仍在注释中介绍了格来雷塞（戈来雷塞）相关数据。
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 枸橼酸戈来雷塞片2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南推荐注释.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	CDE未发布关于枸橼酸戈来雷塞片的上市审评报告。

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《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	CDE未发布关于枸橼酸戈来雷塞片的上市审评报告。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	1、最新版说明书不良反应：最常见的不良反应(≥20%)为贫血(66.9%)、血胆红素升高(58.6%)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)升高(31.5%)、高甘油三酯血症(31.2%)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高(29.6%)、低白蛋白血症(23.2%)和蛋白尿(20.4%)。3级及以上不良反应发生率为39.5%。34.4%的患者因不良反应而暂停用药，最常见(发生率≥2%)的导致暂停用药的不良反应包括：血胆红素升高(14.0%)、AST升高(8.3%)、ALT升高(7.6%)、贫血(3.8%)、中性粒细胞减少症(3.2%)、γ-谷氨酰转移酶升高(3.2%)；2、用药禁忌：禁用于对活性成分或任何一种辅料过敏者；3、注意事项：需密切监测患者肝功能相关检查和血常规，密切关注肝损伤相关的症状及体征，并密切监测患者新的或加重的肺部症状；4、药物相互作用：建议尽可能避免与CYP3A4强效诱导剂或强效抑制剂联合使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市至今未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 枸橼酸戈来雷塞片说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	戈来雷塞是一款靶向KRAS G12C的小分子抑制剂，用于治疗至少接受过一种系统性治疗的KRAS G12C突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC），其具备独特的创新性分子结构，拥有中国、美国、日本等国家和地区的7项国内外专利。戈来雷塞是按照现行药品注册管理办法批准的1类新药，被纳入突破性治疗药物程序、优先审评审批程序。
创新性证明文件	↓ 下载文件 枸橼酸戈来雷塞片药品注册证书及官网公示截图及化合物专利.pdf
应用创新	目前国内已上市的其他两款KRAS G12C抑制剂都是以游离型分子进入肠道。戈来雷塞采用枸橼酸共晶技术，可以在不改变分子性质的情况下，相较游离碱形式显著提升溶解度8.65倍，生物利用度进一步提高，有利于维持体内药品活性。高活性、高溶解度带来的高峰值浓度使戈来雷塞解决了既往KRAS G12C抑制剂面临的活性和溶解度矛盾，实现了一天一次给药的同时，更低剂量但更强冲击、更强活性和更佳安全性的药物优化。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 枸橼酸戈来雷塞片发明专利申请.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描述	我国肺癌发病率、死亡率均居各项癌症首位。戈来雷塞可显著改善经治KRAS G12C突变晚期NSCLC患者的预后。纳入国家医保目录可提高药物可及性，降低患者疾病负担，助力提升肿瘤5年生存率，提升全民健康水平。
符合“保基本”原则描述	在中国NSCLC患者中，约3%-4%可以检出KRAS G12C突变，亟需进行系统性治疗。本品临床价值高，可有效满足参保人员的治疗需求，具有良好的经济性，可有效保障医保基金的安全。
弥补目录短板描述	现行医保目录内无针对KRAS G12C靶点的靶向药物，戈来雷塞可有效填补目录空白，更好满足临床实际需求。

临床管理难度描述

戈来雷塞具有明确的突变靶点，基因检测技术成熟，精准靶向治疗方案提升医保基金使用效率的同时也便于医保经办机构审核执行； 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。