

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:53:40	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）	盐酸佐利替尼片	医保药品分类与代码	100mg：XL01EBZ115A001010183861 ；50mg：XL01EBZ115A001020183861
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	化药1类		
核心专利类型1	表皮生长因子受体的活化突变形式的喹唑啉类抑制剂（中国专利）	核心专利权期限届满日1	2034-03
核心专利类型2	表皮生长因子受体的活化突变形式的喹唑啉类抑制剂（欧洲专利）	核心专利权期限届满日2	2034-03
核心专利类型1	表皮生长因子受体的活化突变形式的喹唑啉类抑制剂（中国专利）	核心专利权期限届满日1	2034-03
核心专利类型2	表皮生长因子受体的活化突变形式的喹唑啉类抑制剂（欧洲专利）	核心专利权期限届满日2	2034-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg;100mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏晨泰医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于具有表皮生长因子受体（EGFR）19号外显子缺失或外显子21（L858R）置换突变，并伴中枢神经系统（CNS）转移的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。		
说明书用法用量	治疗前，应确定存在EGFR外显子19缺失突变或外显子21（L858R）置换突变。推荐剂量为每日两次，每次200mg，口服，直至疾病进展或出现无法耐受毒性。可根据患者个体的安全性和耐受性暂停用药或减量，具体的剂量调整方案参见说明书。		
所治疗疾病基本情况	（1）EGFR突变阳性非小细胞肺癌患者发生中枢神经系统转移是因为原发灶肿瘤细胞进入血液或淋巴系统经血行播散，穿过毛细血管内皮细胞和血脑屏障，入脑后在脑部形成转移灶。脑转移引起的症状，如运动障碍、失语症、癫痫等，对患者的生活质量影响极大。（2）中枢神经系统是EGFR突变阳性非小细胞肺癌的主要转移部位，初诊时发生率17.5%-25%。患者中位生存期（OS）仅为7-12个月，5年生存率不足20%，颅内病灶进展引起的死亡占有肿瘤源性死亡患者的53.4%，是非小细胞肺癌患者首要死因。		
中国大陆首次上市时间	2024-11	注册证号/批准文号	100mg：国药准字H20240038；50mg：国药准字H20240039

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	2024-11
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	<p>佐利替尼是目前全球首个获批伴中枢神经系统（CNS）转移、EGFR突变阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗适应症的新一代EGFR-TKI 1类新药，其他已获批上市的第一、二和三代EGFR-TKIs均不是专门针对伴有CNS转移的EGFR突变阳性晚期NSCLC患者。上市时间：2005年吉非替尼和厄洛替尼，2011年埃克替尼，2017年阿法替尼，2019年达克替尼，2017年奥希替尼，2020年阿美替尼，2021年伏美替尼，2023年贝福替尼，2024年瑞齐替尼和瑞厄替尼（首次获批适应症均为2线）。这些EGFR-TKIs均已纳入医保。以上各个EGFR-TKIs的血脑屏障渗透性均有限，对CNS转移患者的疗效数据均来自小样本的亚组分析、早期探索性单臂研究或回顾性分析结果，循证医学证据级别低。佐利替尼疗效是经专门针对伴CNS转移的EGFR突变阳性晚期非小细胞肺癌的随机、对照、国际多中心、III期注册临床研究验证并取得阳性成果，是目前唯一明确采用非血脑屏障外排蛋白底物设计的EGFR-TKI，可100%透过血脑屏障，对颅内病灶控制能力强，可进一步延长CNS转移患者的总生存期。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏晨泰企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书.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 注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸佐利替尼片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 盐酸佐利替尼片PPT2.pptx		



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。
（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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
甲磺酸奥希替尼片	是	80mg（30片/盒）	4966	80mg/天，每日一次。	日均费用	165.53元	60419.67元/年

参照药品选择理由：1、目前临床上肺癌中枢神经系统转移使用最广泛药物；2、医保目录内药品；3、均为EGFR-TKI药物；4、国内外多个指南推荐肺癌中枢神经系统转移一线治疗药物；5、国内上市8年，临床价值已被充分证明。6、经过多轮国谈，三代EGFR-TKI药物月治疗费用最低药品。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	第一代EGFR-TKI（吉非替尼或厄洛替尼）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在颅内肿瘤负荷较重（54%颅内病灶数>3个，55%为L858R突变，64%存在颅内靶病灶；颅内靶病灶直径25mm，均未接受过颅内放疗）、贴近临床实际情况下，佐利替尼显著改善CNS转移患者的颅内PFS，达17.9月，盲态独立影像评估颅内进展或死亡风险下降53%；显著提高整体ORR（68.6%）和颅内ORR（74.3%）；OS达30个月，序贯第三代EGFR-TKI治疗可进一步延长OS至37.3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 晨泰临床报告.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	第一代EGFR-TKI（吉非替尼或厄洛替尼）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在颅内肿瘤负荷较重（54%颅内病灶数>3个，55%为L858R突变，64%存在颅内靶病灶；颅内靶病灶直径25mm，均未接受过颅内放疗）、贴近临床实际情况下，佐利替尼显著改善CNS转移患者的颅内PFS，达17.9月，盲态独立影像评估颅内进展或死亡风险下降53%；显著提高整体ORR（68.6%）和颅内ORR（74.3%）；OS达30个月，序贯第三代EGFR-TKI治疗可进一步延长OS至37.3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 晨泰临床报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025年版》I级推荐：在CSCO诊疗指南中，佐利替尼用于IV期EGFR敏感突变阳性晚期NSCLC伴脑转移的一线治疗，凭借1A类证据获I级推荐。这一推荐基于其适应症明确，能针对性解决脑转移治疗需求，且具备良好的可及性，同时肿瘤治疗价值稳定，为患者提供了高效的治疗选择。
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非小细胞肺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国恶性肿瘤学科发展报告2024》高度认可佐利替尼完全穿透血脑屏障的独特优势，显著延长生存获益。
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	↓ 下载文件 中国抗癌协会《中国恶性肿瘤学科发展报告》.pdf

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3

ESMO 专家共识认为：佐利替尼具有良好的颅内抗肿瘤活性，可用于脑转移患者。

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](#) ESMO专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南2025年版》I级推荐：在CSCO诊疗指南中，佐利替尼用于IV期EGFR敏感突变阳性晚期NSCLC伴脑转移的一线治疗，凭借1A类证据获1级推荐。这一推荐基于其适应症明确，能针对性解决脑转移治疗需求，且具备良好的可及性，同时肿瘤治疗价值稳定，为患者提供了高效的治疗选择。

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非小细胞肺癌诊疗指南.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国恶性肿瘤学科发展报告2024》高度认可佐利替尼完全穿透血脑屏障的独特优势，显著延长生存获益。

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](#) 中国抗癌协会《中国恶性肿瘤学科发展报告》.pdf

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

ESMO 专家共识认为：佐利替尼具有良好的颅内抗肿瘤活性，可用于脑转移患者。

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](#) ESMO专家共识.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

国家药监局药品审评中心目前尚未公布本产品的技术审评报告。

《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	国家药监局药品审评中心目前尚未公布本产品的技术审评报告。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】佐利替尼整体安全性可预期、可管控。最常见的不良反应（≥20%）为皮疹、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、口腔粘膜病变、甲沟炎、脱发、食欲减退、低钾血症、低蛋白血症、蛋白尿、尿路感染、贫血、体重降低、血胆红素升高、γ-谷氨酰转移酶升高。未观察到间质性肺病和心肌病，心肺安全性优于奥希替尼。因不良反应停药患者比例和血液学毒性明显低于奥希替尼。【用药禁忌】对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】本品使用过程中应关注皮疹、腹泻、肝功能异常（天门冬氨酸氨基转移酶[AST]升高和/或丙氨酸氨基转移酶[ALT]升高）、肾功能异常和QTc 间期延长，应在医师的指导下进行监测，发现异常应及时给予对症治疗，具体用药调整方法等信息详见说明书。【药物相互作用】应尽量避免与CYP3A4/5强效抑制剂或强效诱导剂合并使用，如临床治疗中合用不可避免，则需谨慎用药，同时密切监测药物相互作用导致的潜在的佐利替尼暴露量变化是否对患者的疗效及安全产生了影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	佐利替尼1-3期临床研究中共有326例患者接受佐利替尼治疗，其中250例患者接受过200mg BID剂量治疗。所有患者的不良反应及其发生率基本同3期EVEREST研究结果，可参见佐利替尼说明书。佐利替尼自2024年11月15日批准上市至2025年05月30日收集到的不良反应均是临床研究中观察到的不良反应，未收到新的且严重的不良反应。收集到的可能相关的不良反应包括皮疹、腹泻、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、腹胀、瘙痒、呕吐、腹痛、头痛、头晕、心悸、入睡困难、意识水平下降。佐利替尼目前仅在中国上市，上市后尚未收到任何安全警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	佐利替尼是专门针对肺癌中枢神经系统（CNS）转移研发的国家1类新药，具有全球化合物专利，获十三五国家重大新药创制专项支持。分子结构是全球首款按“抗肿瘤药物+CNS药物”双模型筛选，创造性采用新型连接方式，使其兼具EGFR-TKI药物抗肿瘤和透脑能力。通过非血脑屏障外排蛋白底物设计、100%通过血脑屏障，攻克EGFR-TKI药物难以透过血脑屏障难题。开创CNS抗肿瘤药物开发新模式。
创新性证明文件	↓ 下载文件 佐利替尼国家科技项目.pdf
应用创新	-
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描述	延长晚期NSCLC中枢神经系统转移患者的总生存时间，为临床NSCLC中枢神经系统转移高进展风险患者带来可靠疗效。改善晚期NSCLC中枢神经系统转移患者的生活质量，减少社会负担。
符合“保基本”原则描述	改良替代医保目录中现有药品，不增加医保负担。单药一线治疗既能达到总生存的获益，又减少了因控制颅内进展的住院额外负担。年新发患者人数可控，医保基金影响小。
弥补目录短板描述	首个获批EGFR突变阳性非小细胞肺癌患者中枢神经系统转移适应症的新一代EGFR-TKI，可有效弥补目录内没有一个非外排蛋白底物的EGFR-TKI的空白。后续靶向治疗更具可及性，解决第三代EGFR-TKI一线治疗后“无靶”可用的难题，给

患者带来更好的生存获益。

临床管理难度描述

患者群界定清晰、精准靶向治疗，指南推荐清晰，无临床滥用风险。口服药品，常温贮藏及转运，便于临床管理。