

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： 格索雷塞片

企业名称： 正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 11:32:39	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）	格索雷塞片	医保药品分类与代码	XL01XXG197A001010185361
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	杂环化合物，其制备方法和用途 ZL202080004519.0	核心专利权期限届满日1	2040-05
核心专利类型2	杂环化合物及其制备方法和用途 ZL202080086811.1	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型1	杂环化合物，其制备方法和用途 ZL202080004519.0	核心专利权期限届满日1	2040-05
核心专利类型2	杂环化合物及其制备方法和用途 ZL202080086811.1	核心专利权期限届满日2	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）	上海正大天晴医药科技开发有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗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。推荐剂量和服用方法。推荐起始剂量为 600 mg（0.2g × 3 片），每日两次口服，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。建议每日相同时段空腹或餐后服用本品。需完整吞服。请勿咀嚼、压碎或掰开药片。用药期间如出现漏服，如果超过预期给药时间 4 小时，则不再补服，按常规计划时间和剂量继续后续用药。如服药后出现呕吐，请勿再服用一剂，按常规计划时间和剂量继续后续用药。剂量调整。医生应在患者用药过程中密切监测，根据患者个体的安全性和耐受性调整用药，包括暂停本品、降低剂量或永久停用本品。药物相互作用导致的剂量调整。避免同时使用强效 CYP3A 抑制剂/诱导剂。与 CYP3A 抑制剂联合用药时会增加本品的暴露量，不推荐合并使用强效 CYP3A 抑制剂（参见【药物相互作用】）。如果必须合并使用强效 CYP3A 抑制剂，需要密切监测患者不良反应，必要时根据表 1 及表 2 建议调整给药剂量。特殊人群用药：肝功能不全。首次服药前轻度肝功能不全患者可使用本品，无需调整起始剂量。用药后需根据患者肝功能检查结果结合表 2 调整剂量。尚无本品用于中度或重度肝功能不全患者的研究数据，因此中重度肝功能不全患者应在医生指导下慎用本品，并严密监测其肝功能（参见【临床药理】）。肾功能不全。轻度或中度肾功能不全患者（肾小球滤过率为 30 至 <90 mL/min）服用本品无需调整起始剂量。目前尚无本品用于重度肾功能不全患者的研究数据，重		

度肾功能不全患者应在医生指导下谨慎服用本品，并严密监测其肾功能（参见【临床药理】）。儿童用药。尚无本品用于18岁以下儿童或青少年患者的临床数据。老年用药。年龄≥65岁患者无需调整剂量（参见【老年用药】）。

所治疗疾病基本情况

中国肺癌的发病率为40.8/10万，死亡率约为26.7/10万，均位居全球第一。肺癌中非小细胞肺癌（NSCLC）约占85%，KRAS G12C是NSCLC的罕见突变靶点，在我国仅占NSCLC的3%，每年新发二线治疗的患者数仅有5900人左右。KRAS G12C突变患者相比于KRAS野生型患者，OS显著缩短8个月。

中国大陆首次上市时间

2024-11

注册证号/批准文号

国药准字H20240037

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

目前国内已上市的KRAS G12C抑制剂有氟泽雷塞片（2024年8月）、戈来雷塞片（2025年5月）和格索雷塞片（2024年11月），目前三个药品均未被纳入医保目录。有效性方面，格索雷塞的ORR和OS均为同类最高，生存获益显著优于同类KRAS G12C抑制剂：格索雷塞片的总体ORR达52%，肝/脑转移患者中ORR分别达65%和61%；格索雷塞治疗的患者mOS最长，达14.1个月，12个月OS率最高，达57.2%。安全性方面，格索雷塞相较于同类药品安全性更优，未发生导致永久停药和死亡的TRAE，血液毒性和过敏等不良反应发生率更低。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1格索雷塞企业承诺书及MAH授权书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2格索雷塞片最新说明书.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

1-3格索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

格索雷塞片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

格索雷塞片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。
（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，如说明书中严格限制了治疗周期，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： 1.填补空白:目前医保目录内无针对KRAS G12C突变NSCLC的标准治疗药物。2.机制创新:作用于罕见靶点KRAS G12C，为我国1类新药，首款获CDE突破性治疗品种认定的KRAS G12C抑制剂。3.单臂临床试验上市:因无具有相同适应症和相似药理作用的阳性对照药，格索雷塞关键注册临床试验为单臂试验，无阳性对照。

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	本研究为在携带KRAS G12C突变的非小细胞肺癌患者中开展的单臂二期注册临床研究，共纳入123例患者接受格索雷塞二线及以上治疗。截至2024年5月，中位无进展生存期PFS为9.1个月，中位总生存期OS为14.1个月。客观缓解率ORR为52.0%，疾病控制率DCR为88.6%。研究表明格索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 2-1格索雷塞二期NSCLC临床研究数据.pdf
试验类型2	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	本研究是一项在KRAS G12C 突变实体瘤患者中开展的单臂/随机队列研究，纳入33例一线非小细胞肺癌患者（81.8%为IV期）接受ifebemtinib联合格索雷塞治疗。在 NSCLC队列中， 12个月无进展生存率为67.9%，且随着治疗持续，PFS曲线趋于平缓，提示疗效持久。截至数据截止时间，中位缓解持续时间、中位PFS和中位OS均未达到。研究未报告与格索雷塞相关的死亡或导致停药的不良事件。
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 2-2格索雷塞实体瘤临床研究摘要.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	本研究为在携带KRAS G12C突变的非小细胞肺癌患者中开展的单臂二期注册临床研究，共纳入123例患者接受格索雷塞二线及以上治疗。截至2024年5月，中位无进展生存期PFS为9.1个月，中位总生存期OS为14.1个月。客观缓解率ORR为52.0%，疾病控制率DCR为88.6%。研究表明格索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	↓ 下载文件 2-1格索雷塞二期NSCLC临床研究数据.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	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	本研究是一项在KRAS G12C 突变实体瘤患者中开展的单臂/随机队列研究，纳入33例一线非小细胞肺癌患者（81.8%为IV期）接受ifembentini联合格索雷塞治疗。在 NSCLC队列中， 12个月无进展生存率为67.9%，且随着治疗持续，PFS曲线趋于平缓，提示疗效持久。截至数据截止时间，中位缓解持续时间、中位PFS和中位OS均未达到。研究未报告与格索雷塞相关的死亡或导致停药的不良事件。
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 2-2格索雷塞实体瘤临床研究摘要.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（2025）》：推荐格索雷塞（D-1553）作为IV期KRAS G12C突变NSCLC的后线治疗的Ⅰ级推荐。本推荐是基于格索雷塞在2024年WCLC大会上公布的Ⅱ期临床研究（NCT05383898），结果显示格索雷塞治疗KRAS G12C突变的NSCLC患者的ORR为52.0%，DCR为88.6%，中位PFS为9.1个月，中位OS为14.1个月。
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

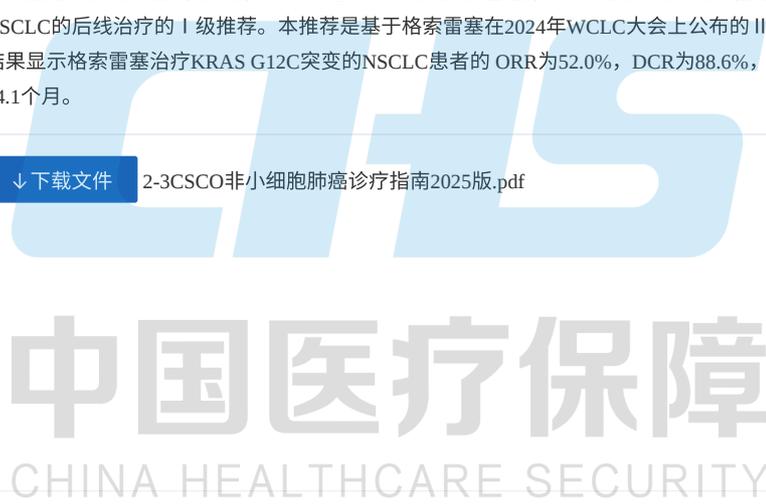
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-3CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025版.pdf
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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）》：对KRAS G12C突变的NSCLC脑转移患者，推荐格索雷塞（1B）二线治疗，鼓励患者进行一线联合的临床研究试验。
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

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 2-4中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南2025.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（2025）》：推荐格索雷塞（D-1553）作为IV期KRAS G12C突变NSCLC的后线治疗的Ⅰ级推荐。本推荐是基于格索雷塞在2024年WCLC大会上公布的Ⅱ期临床研究（NCT05383898），结果显示格索雷塞治疗KRAS G12C突变的NSCLC患者的ORR为52.0%，DCR为88.6%，中位PFS为9.1个月，中位OS为14.1个月。
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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	↓ 下载文件 2-3CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025版.pdf
--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------



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2	《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）》：对KRAS G12C突变的NSCLC脑转移患者，推荐格索雷塞（1B）二线治疗，鼓励患者进行一线联合的临床研究试验。
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 2-4中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南2025.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	CDE未公布本品的技术审评报告
《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	CDE未公布本品的技术审评报告
《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】格索雷塞的安全性数据来自于D1553-101研究及D1553-102研究，发生率≥10%的不良反应有：天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转移酶升高、血胆红素升高、贫血、腹泻、血碱性磷酸酶升高、恶心、呕吐、结合胆红素升高、食欲减退、低白蛋白血症、血乳酸脱氢酶升高、血肌酐升高。格索雷塞特定不良反应有：肝功能异常/肝损伤。【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】当发生肝功能异常/肝损伤、间质性肺病/肺部炎症（非感染性肺炎）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强抑制剂和CYP3A4强诱导剂联合用药。建议CYP3A4酶敏感底物（特别是窄治疗窗药物）与本品合并用药时需谨慎。与地高辛联用后，地高辛血浆暴露量增加，建议密切监测不良反应，必要时进行治疗药物监测。【药物过量】目前尚不清楚过量服用本品可能产生的危害。若出现药物过量，必须密切监测患者不良反应的症状和体征，并进行适当的对症治疗。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。我司格索雷塞片于2024.11.05注册获批，截至2025.06.30，共收到不良反应报告20例，涉及29例次不良反应。其中预期一般不良反应4例次，预期严重不良反应11例次，非预期一般不良反应3例次，非预期严重不良反应11例次。不良反应主要集中于下列系统器官：各类检查（5例次），感染及侵袭类疾病（4例次），各类神经系统疾病（3例次），呼吸系统、胸及纵隔疾病（3例次），胃肠系统疾病（3例次）等。最常见的不良反应为蛋白尿（2例次）、腹泻（2例次）、感染性肺炎（2例次）、胸腔积液（2例次）、血小板计数降低（2例次）等。自获批至今，未发生药品不良反应聚集性事件。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、国产1类新药，首款获得CDE突破性治疗品种认定的KRAS G12C抑制剂，被纳入优先审评审批程序。2、格索雷塞突破了KRAS靶点40年“无靶向药”可用困境。相比于同类药物，格索雷塞结构更优化，与KRAS G12C蛋白结合更紧密，血浆和脑部药物浓度更高，疗效更优。3、同类药物中，格索雷塞安全性最优。经过结构优化，血液毒性和过敏等不良反应发生率相较同类产品更低。
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1格索雷塞创新性证明材料.pdf
应用创新	1、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；2、本品使用剂量固定，每天仅需口服两次，无严格的餐前餐后服用时间规定，与传统静脉输注给药治疗方案相比，患者用药成本低，治疗依从性高。
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	KRAS G12C突变型NSCLC患者在疾病进展后，传统非靶向后线治疗方案不仅未能有效延长患者生存期，还易诱发骨髓造血抑制、内分泌功能障碍等多种不良事件，严重影响患者预后。格索雷塞精准靶向，显著提升了患者客观缓解率并延长总生存期，且对合并肝/脑转移的患者亦能产生更显著的生存获益，降低患者的疾病负担。
符合“保基本”原则描述	KRAS G12C基因突变发生率相对较低，为罕见驱动基因靶点，患者人数有限，每年新发二线治疗的患者数仅5900人左右，对医保基金影响有限。通过高效客观缓解，延缓疾病进展，可显著降低患者后续住院花费，提高医保基金的使用效率。
弥补目录短板描述	医保目录内目前未纳入任何KRAS G12C的精准靶向治疗药物，本品若纳入医保，可填补医保目录保障空白，提高KRAS G12C突变NSCLC患者的用药可及性和医疗保障水平。
临床管理难度描述	本品适应症明确，需经过基因检测后方可使用，无临床滥用和超说明书使用风险。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无需调整剂量，用药人群管理难度小。本品用法用量明确，每天仅需口服两次，无严格的餐前餐后服用时间规定，患者治疗依从性高。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY