

申请新增谈判纳入国家基本医保目录

氟泽雷塞片 (达伯特®)

国内全新机制、全新靶点
引领 KRAS^{G12C} NSCLC 进入 “有靶打靶” 精准治疗新时代
国家1类新药, CDE “突破性疗法” 认定, 优先审评审批

目录

1 基本信息

- 中国**首个KRAS^{G12C} NSCLC靶向药**，填补目录空白

2 有效性优势

- **疗效更优：mPFS 9.7个月** (氟泽雷塞) > 8.2~9.1个月(vs同类品种) > 3.2~5个月 (vs传统治疗)
- 2025CSCO等指南最高级别推荐

3 安全性优势

- 唯一**无 ≥ 3 级胃肠道不良反应**
- 相较同类品种**减少97%肝毒性不良事件**

4 创新性优势

- **国家1类新药，CDE“突破性疗法”认定及优先审评审批**
- 国内**全新结构，全新靶点**的NSCLC靶向药

5 公平性优势

- 突变率**仅3%**，属于**罕见靶点**，患者人群少，**基金影响有限且可控**



氟泽雷塞片：中国首个KRAS^{G12C} 靶向药！

率先突破KRAS突变40年“不可成药”困境，填补临床精准靶向治疗空白

申报类别

基本医保目录

通用名

氟泽雷塞片

首发上市

2024年8月20日，中国

注册分类

化学药品1类

规格

0.15g/片

用法用量

每次 600mg 口服，每日两次

适应症

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

自荐参照：空白

理由1：填补目录空白

- 中国首个KRAS^{G12C}突变NSCLC靶向药，医保目录内无任何针对KRAS^{G12C} 突变NSCLC的精准靶向药物

理由2：作用机制创新

- 国内全新机制、全新靶点的NSCLC靶向药
- 国内首个唯一刚性骨架结构，无任何相同结构药物可参照

理由3：临床试验无阳性对照

- 国内II期临床试验为单臂试验，无阳性对照

“有靶打靶”是驱动基因阳性肺癌治疗的首要原则

传统治疗方案疗效极其有限，KRAS^{G12C}突变患者存在极大未满足需求

01

罕见突变，人数有限，疾病更凶险，脑转预后差

3%
KRAS^{G12C}突变率¹

66%
增加死亡风险²

27~42%
脑转移占比³⁻⁴

3~6个月
脑转移mOS³

02

有靶无药，目录内暂无KRAS^{G12C}精准靶向药物

现有目录内的传统治疗以免疫抑制剂和化疗为主，**无精准靶向药物可用⁵**

03

传统治疗，疗效不佳，安全性差，使用不便

- **疗效不佳**：mPFS仅3~5个月，mOS仅6~9个月，**进展快，生存期短⁶**
- **安全性差**：化疗毒性强，老年患者耐受性差，使用意愿低
- **免疫应答率低**：无效后需转向其他治疗方式，加重患者经济负担
- **使用不便**：传统治疗需定期住院静脉注射给药，使用不便且增加治疗成本

1、Liu SY, et al. Biomark Res. 2020 Jun 25;8:22.
2、Sebastian M, et al.[J]. Lung Cancer, 2021, 154: 51-61.
3、Sabari J K, et al. [J]. Clinical Cancer Research, 2022, 28(15): 3318-3328

4、Arrieta O, et al. Thoracic cancer, 2020, 11(4): 1026-1037.
5、2025年CSCO非小细胞肺癌诊疗指南
6、Alexander I Spira, et al. Lung Cancer. 2021 Sep:159:1-9.

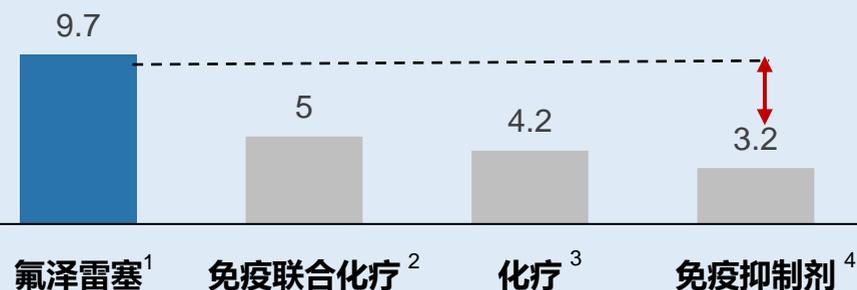
氟泽雷塞较传统治疗，显著大幅延长mPFS达9.7个月、提升ORR，突破性改善脑转移患者预后

朴素对照分析显示疗效显著优于传统治疗*

氟泽雷塞 II期 研究与传统治疗临床疗效结果

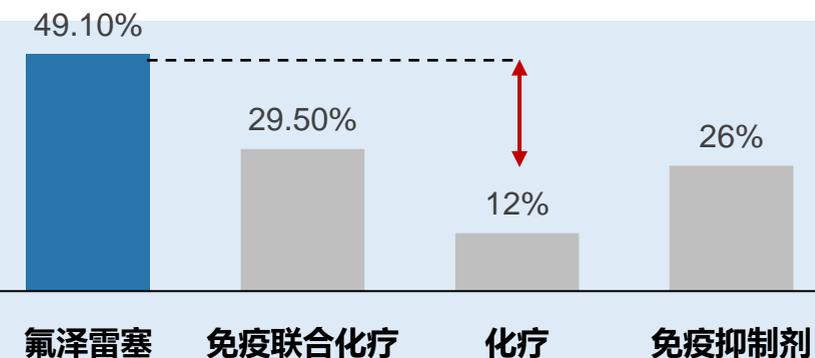
患者mPFS:

mPFS 达9.7个月
是传统治疗方案2~3倍



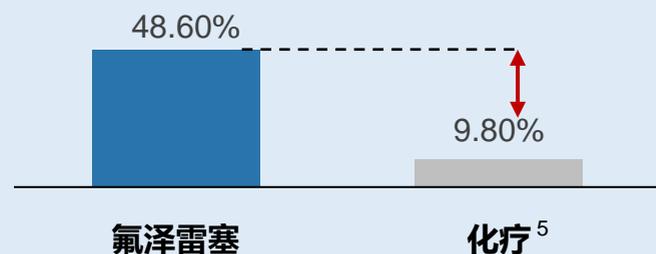
患者ORR:

ORR 达49.1%，
优于传统治疗约2~4倍



脑转患者ORR:

脑转移患者ORR为48.6%
是传统化疗方案的5倍

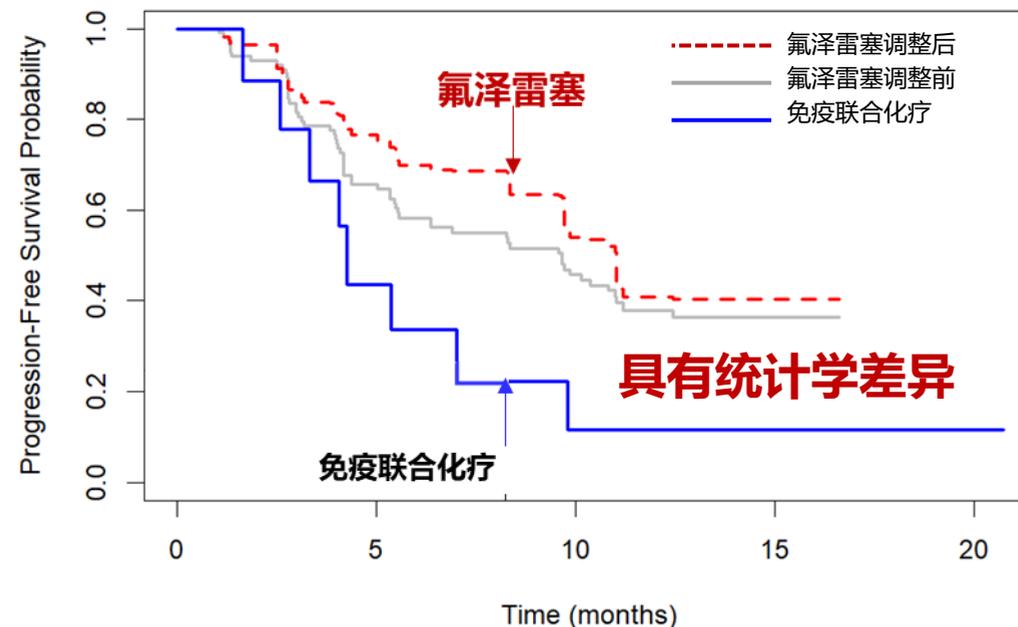


间接比较分析显示疗效显著优于传统治疗

使用氟泽雷塞 II期研究疗效数据间接比较分析结果 (待发表)

	氟泽雷塞	免疫联合化疗
mPFS(月)	11.1	4.2

PFS Kaplan-Meier Curve



1、氟泽雷塞: Qing Zhou, et al. AACR 2024. No. CT030. 2、Qiang H, Zhong H. 2023 3、Hossein Borghae, et al. N Engl J Med., 2015 373(17): 1627-1639 4、J. Mazieres, et al. Annals of Oncology, 2019 30: 1321-1328 5、Aptekar J, et al. Lung Cancer, 2024, 193: 107854.

注: 传统治疗, 指免疫、化疗或免疫联合化疗方案 *非头对头比较

氟泽雷塞较同类品种入组患者基线较差，脑转比例最高，达30.2%；随访时间最长，研究结论可信度更高

1. 较同类品种，临床试验入组患者基线较差

- 脑转移患者比例最高，达**30.2%¹**，入组的脑转移患者数量约为同类品种的 2 倍
- PS=1评分患者比例最高，达**91.4%¹**，入组患者的体力状态整体较差

2. 较同类品种，随访时间最长，中位随访时间达15.1个月，研究结论可信度更高¹

	氟泽雷塞¹ II期, N=116	格索雷塞 ² II期, N=123	戈来雷塞 ³ IIb期, N=119
脑转移比例	30.2%	15%	16.8%
ECOG PS	0	11%	19.3%
	1	89%	80.7%
中位随访时间 (月)	15.1 (14.8–15.7)	12.3 (6.6-15.0)	10.4 (9.5–11.0)

1. 氟泽雷塞 Zhou et al., J Thorac Oncol. 2024 Aug 8:S1556-0864(24)00762-7.
 2. 格索雷塞 Ziming Li et al. Lancet Respir Med 2024; 10:S2213-2600(24)00110-3
 3. 戈来雷塞 Shi Y, et al. Nature Medicine, 2025: 1-7.

**氟泽雷塞较同类品种mPFS较长，DCR较高，颅内ORR较高；
可降低疾病进展风险，降幅最高达16%**

朴素对照：疗效优于同类品种*
(三个产品已发表的II期临床研究结果)

	氟泽雷塞¹	格索雷塞 ²	戈来雷塞 ³
mPFS (月)	9.7	9.1*	8.2
DCR	90.5%	88.6%	86.3%
颅内ORR	22.6% 全部达到完全缓解	17%	NA

匹配调整间接比较：疗效优于同类品种
(间接比较分析结果 待发表)

- vs 格索雷塞，**氟泽雷塞显著降低12%的疾病进展风险**

	氟泽雷塞	格索雷塞 ⁴	HR
mPFS (月)	8.3	7.6*	0.88 (95%CI: 0.58,1.33)

- vs 戈来雷塞，**氟泽雷塞显著降低16%的疾病进展风险**

	氟泽雷塞	戈来雷塞 ³	HR
mPFS (月)	9.7	8.2	0.84 (95%CI: 0.55,1.27)

*: 格索雷塞最新公开数据中将中位无进展生存期 (mPFS) 更新为9.1个月，但该数据仅通过摘要形式发表，且未附带生存曲线，无法满足MAIC分析要求

注：由于本品mOS尚未成熟，因而无法开展两组总生存期的间接比较，待数据成熟后将会在下一轮材料中补充相应内容

*非头对头比较

1. 氟泽雷塞 Zhou et al., J Thorac Oncol. 2024 Aug 8:S1556-0864(24)00762-7.

2. 格索雷塞 Z. Li, et al. IASLC 2024 World Conference on Lung Cancer

3. 戈来雷塞 Shi Y, et al. Nature Medicine, 2025: 1-7.

4. 格索雷塞 Ziming Li et al. Lancet Respir Med 2024: 10:S2213-2600(24)00110-3



氟泽雷塞获多项权威指南最高级别推荐

确立 KRAS^{G12C} 突变NSCLC 二线及以上治疗标准地位

中国临床肿瘤(CSCO) 非小细胞肺癌诊疗指南(2025版)¹

- 氟泽雷塞作为IV期KRAS^{G12C} 突变NSCLC 的后线治疗的**I级推荐【最高级别推荐】**



中国临床肿瘤学会

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)²

- 对KRAS^{G12C}突变的NSCLC脑转移患者，推荐氟泽雷塞二线治疗，**I级推荐【最高级别推荐】**



中国医药教育协会肺癌医学教育
专业委员会

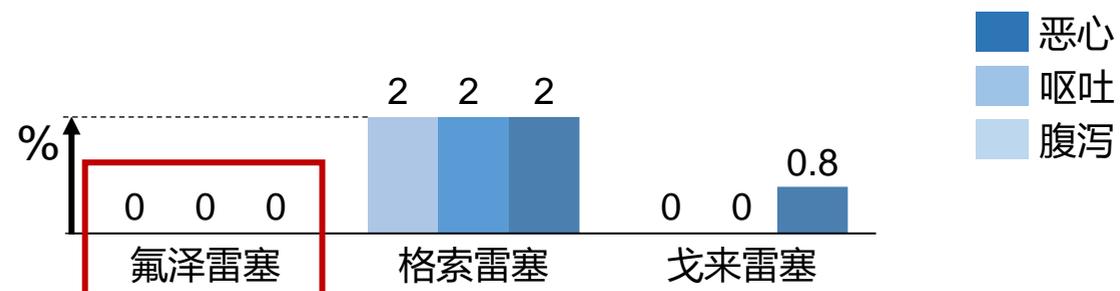


氟泽雷塞安全性良好，无≥3级胃肠道不良反应，肝毒性显著低于同类品种，且具有统计学差异

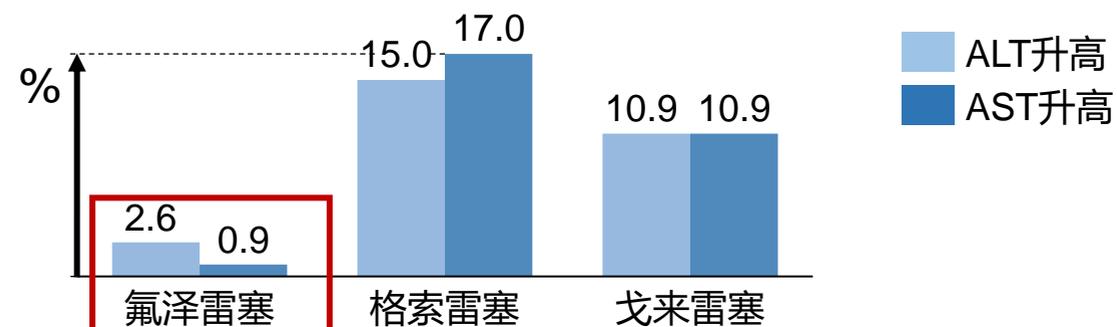
朴素对照：

患者耐受性最佳，唯一无≥3级胃肠道不良反应

- 氟泽雷塞≥3级胃肠道不良反应发生率为0¹⁻³



- 氟泽雷塞≥3级ALT、AST升高发生率最低¹⁻³



匹配调整间接比较：

肝毒性显著低于同类品种，均具有统计学差异

- vs 格索雷塞，氟泽雷塞显著减少AST升高发生率，达97%

	氟泽雷塞	格索雷塞	OR
AST升高	0.6%	17%	0.03 (95% CI: 0.002-0.41)
ALT升高	1.7%	15%	0.11 (95% CI: 0.02-0.52)

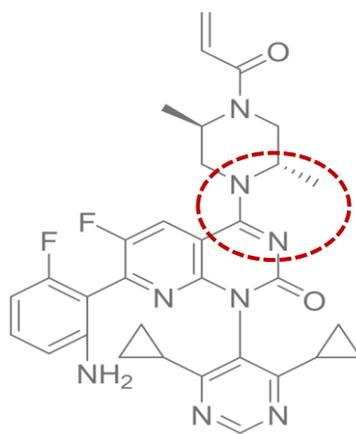
- vs 戈来雷塞，氟泽雷塞显著减少AST升高发生率，达95%

	氟泽雷塞	戈来雷塞	OR
AST升高	0.6%	10.9%	0.05 (95% CI: 0.004,0.69)
ALT升高	1.9%	10.9%	0.16 (95% CI: 0.03,0.77)

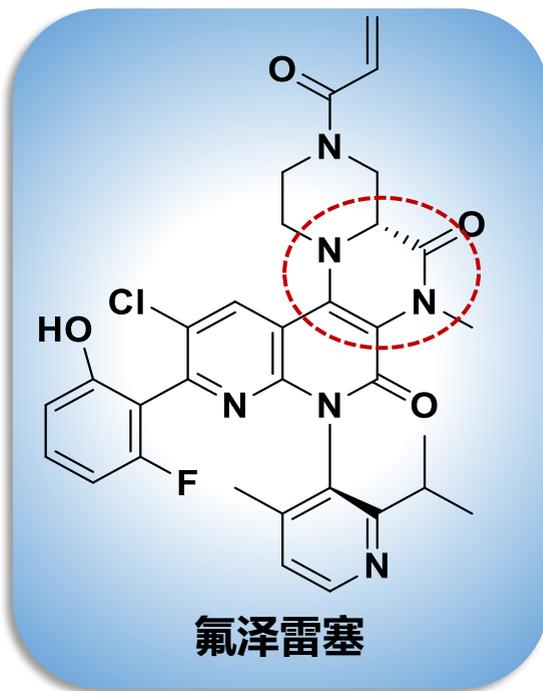
1、氟泽雷塞: Qing Zhou, et al. AACR 2024. No. CT030.
 2、格索雷塞: Li, Ziming, et al. The Lancet Respiratory Medicine 12.8 (2024): 589-598.
 3、戈来雷塞: ASCO Plenary Series: April 2024 Session, Abstract 468214

国家1类新药，国内全新靶点、全新机制的NSCLC靶向药， 开启中国KRAS^{G12C}“有靶打靶”精准治疗新纪元

- 国家1类新药¹，获CDE“突破性疗法”认定及优先审评审批²
- 本土自研，拥有完全自主知识产权至2040年³
- 创新结构带来疗效及安全性双重优化，**更长无进展生存期、更低肝毒性、更低胃肠道毒性**
- 优化给药途径，片剂口服，无需注射，患者用药体验及便利性更好⁴



格索雷塞



氟泽雷塞



- ① 哌嗪环右关环形成**闭环结构**，增加**药物刚性**
- ② 共价不可逆结合**降低脱靶风险**，稳定性高



无进展生存期
更长

肝毒性**低**

≥3级胃肠道
不良反应**为0**

填补目录内无KRAS^{G12C}精准靶向药物的空白，显著延缓疾病进展， 罕见靶点基金影响可控、临床管理难度小

弥补目录短板

【**填补目录KRAS^{G12C} 靶向药空白**】纳入医保后可充分 **填补我国在该疾病领域靶向药保障的空白**，跨入“有靶打靶”分子精准治疗新时代

【**弥补目录内治疗方案不足**】目录内现有传统治疗方案疗效不佳且患者耐受性差，**本品疗效安全性俱佳，有效弥补目录短板，优化目录结构**

符合“保基本”原则

【**满足合理用药需求**】最大程度满足罕见突变患者精准医疗需求

【**基金影响可控**】**突变率约3%，患者人群少，医保基金影响小**

【**提升基金使用效率**】有效避免因免疫抑制剂无效后再换用靶向药成本、化疗不良反应处理成本以及输液和住院等治疗相关成本

【**无断供风险**】拥有自主知识产权至2040年，本土生产，没有断供风险，保障临床用药可及性

提升公共健康

【**助力创新药全球发展**】是**首个且唯一**进入中国澳门**国产KRAS^{G12C}靶向创新药**，促进中国创新药以澳门为“跳板”走向世界

【**减轻社会负担**】KRAS^{G12C} 突变NSCLC好发于男性，现有方案mOS仅半年左右，疾病负担严重，**本品可显著延长mPFS至9.7个月**，助力《“健康中国2030”规划纲要》中“将总体癌症5年生存率提高15%”远景目标早日达成

临床管理难度小

【**无滥用风险**】使用本品前需经明确基因检测，便于经办机构审核，无滥用风险

【**便于管理**】本品为片剂，储存方便，便于医疗机构使用和“双通道”管理

请您支持氟泽雷塞片纳入国家基本医保目录

自荐参照：空白

理由1：填补目录空白

- 中国首个KRAS^{G12C}突变NSCLC靶向药，医保目录内无任何针对KRAS^{G12C}突变NSCLC的精准靶向药物

理由2：作用机制创新

- 国内全新机制、全新靶点的NSCLC靶向药
- 国内首个且唯一刚性骨架结构，无任何相同结构药物可参照

理由3：临床试验无阳性对照

- 国内II期临床试验为单臂试验，无阳性对照

自荐评级：突破

◆ 全新机制、全新靶点

- 国家1类新药，获CDE“突破性疗法”认定及优先审评审批
- 率先突破KRAS突变40年难成药困境，填补精准靶向治疗空白

◆ 显著提升疗效及安全性

- 大幅延长mPFS达**9.7个月**，ORR可达49.1%，脑转移患者ORR达48.6%
- ≥3级胃肠道不良反应发生率为**0%**，肝脏不良反应发生率极低

◆ 助力中国创新药走向世界

- 积极响应国家“支持创新药出海”政策，是**中国澳门首个且唯一获批的国内自主研发的KRAS^{G12C}抑制剂**