

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： 氟泽雷塞片

企业名称： 信达生物科技有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 23:50:13	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）	氟泽雷塞片	医保药品分类与代码	XL01EXF745A001010185200
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	化学药品活性成分化合物专利:取代的杂环并环类化合物，其制法与医药上的用途	核心专利权期限届满日1	2040-10
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利:取代的杂环并环类化合物，其制法与医药上的用途	核心专利权期限届满日2	2040-10
核心专利类型3	化学药品医药用途专利:取代的杂环并环类化合物，其制法与医药上的用途	核心专利权期限届满日3	2040-10
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利:取代的杂环并环类化合物，其制法与医药上的用途	核心专利权期限届满日1	2040-10
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利:取代的杂环并环类化合物，其制法与医药上的用途	核心专利权期限届满日2	2040-10
核心专利类型3	化学药品医药用途专利:取代的杂环并环类化合物，其制法与医药上的用途	核心专利权期限届满日3	2040-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.15g		
上市许可持有人（授权企业）	信达生物科技有限公司		
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。		
说明书用法用量	推荐剂量：每次 600mg 口服，每日两次（大约间隔 12小时），空腹或餐后服用，连续服药，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。		

所治疗疾病基本情况	肺癌是我国发病率、死亡率最高的恶性肿瘤，KRAS G12C在非小细胞肺癌（NSCLC）中突变率约3%，为罕见靶点。KRAS G12C突变的患者比野生型死亡风险高66%；晚期患者预后差，脑转患者占比高达27-42%，生存期仅3-5月，且常伴认知功能障碍，生存质量差。KRAS突变蛋白因“难识别”、“难定位”、“难结合”导致“难成药”，国内临床40年“有靶无药”。传统方案以免疫抑制剂、化疗为主，非精准靶向，疗效不佳、毒性大、使用不便，亟需更有效、安全、使用便捷的精准靶向药物。		
中国大陆首次上市时间	2024-08	注册证号/批准文号	国药准字H20240035
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	2024-08
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	在精准诊疗理念下，“有靶打靶”是驱动基因阳性肺癌治疗的首要原则，但KRAS G12C突变临床40年“有靶无药”，二线及后线只能参考非靶向的传统治疗，有诸多不足： 【疗效不佳】 真实世界mPFS仅2~4个月，mOS仅6~9个月； 【副作用大】 化疗血液毒性、骨髓抑制、肝肾功能损伤及胃肠道反应严重，老年患者耐受差； 【使用不便】 需定期住院静注，且增加额外输注成本。氟泽雷塞是中国首个全新机制、全新靶点的KRAS G12C靶向药，国家1类新药，获CDE“突破性疗法”认定，优先审评审批，填补临床空白，引领中国KRAS G12C NSCLC跨入精准靶向治疗新时代，全方位弥补现有方案缺陷，带来全面获益： 【疗效显著】 大幅延长mPFS至9.7个月，DCR高达90.5%；患者基线差，脑转移占30%，颅内CR仍可高达22.6%； 【安全保障】 无≥3级胃肠道不良反应，≥3级ALT/AST升高发生率极低； 【片剂口服便捷】 无需住院输注，节约成本； 【新型分子结构，双重获益】 较2024年11月上市的格索雷塞与2025年5月上市的戈来雷塞，本品是唯一新型刚性骨架结构，带来疗效安全性的双重优化，更长PFS、更低肝脏、胃肠道毒性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-信达生物科技有限公司.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-氟泽雷塞片最新版说明书.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 3-氟泽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 4-1氟泽雷塞片-PPT-1.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 4-1氟泽雷塞片-PPT-2.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：
 - 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。
 - 急抢救、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
空白参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：【填补临床空白】目前目录内无任何针对KRAS G12C突变NSCLC靶向药，本品填补目录空白，开启中国KRAS G12C NSCLC“有靶打靶”精准治疗新纪元；【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；【单臂试验上市】国内II期临床试验为单臂试验，无对照组。

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	发表于胸部肿瘤学领域顶期刊JTO (IF20.4) 的氟泽雷塞II期研究显示其：【疗效优异，疾病控制率最高】主要终点DCR 90.5%，ORR 49.1%；【获益持久，无进展生存最长】mPFS9.7个月，mOS未成熟，12个月OS率54.4%；【脑转移者同等获益】更难治的基线伴脑转移患者ORR达48.6%，疗效稳健；【起效迅速】mTTR仅1.38个月，首次评估即缓解。
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 1-1-KRASG12C抑制剂IBI351单药治疗晚期非小细胞肺癌患者的疗效和安全性一项II期关键研究结果.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	格索雷塞
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	氟泽雷塞与格索雷塞二线及后线治疗KRAS G12C晚期NSCLC疗效的匹配调整间接比较研究显示：【有效延长无进展生存期】匹配调整后氟泽雷塞较格索雷塞有效延长mPFS 0.7个月(8.3VS7.6个月)；【持续降低疾病进展风险】相较格索雷塞，疾病进展风险下降12%(HR=0.88, 95%CI: 0.58,1.33);由于本品mOS尚未成熟，无法开展OS间接比较，数据成熟后将补充。
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 KRASG12C抑制治疗非小细胞肺癌患者的有效性及安全性结果-基于匹配间接比较研究VS格索雷塞-1.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	戈来雷塞
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	氟泽雷塞与戈来雷塞二线及后线治疗KRAS G12C晚期NSCLC疗效的匹配调整间接比较研究显示：【有效延长无进展生存期】匹配调整后氟泽雷塞相较戈来雷塞有效延患者mPFS 1.5个月(9.7 VS 8.2个月)；【持续降低疾病进展风险】相较戈来雷塞，疾病进展风险下降16%(HR=0.84, 95%CI: 0.55,1.27)；由于本品mOS尚未成熟，无法开展OS间接比较，数据成熟后将补充。
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	↓ 下载文件 KRASG12C抑制治疗非小细胞肺癌患者的有效性及安全性结果-基于匹配间接比较研究VS戈来雷塞-2.pdf

<p>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>试验类型1</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>发表于胸部肿瘤学领域顶尖期刊JTO (IF20.4) 的氟泽雷塞II期研究显示其：【疗效优异，疾病控制率最高】主要终点DCR 90.5%，ORR 49.1%；【获益持久，无进展生存最长】mPFS9.7个月，mOS未成熟，12个月OS率54.4%；【脑转移者同等获益】更难治的基线伴脑转移患者ORR达48.6%，疗效稳健；【起效迅速】mTTR仅1.38个月，首次评估即缓解。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 1-1-KRASG12C抑制剂IBI351单药治疗晚期非小细胞肺癌患者的疗效和安全性一项II期关键研究结果.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>格索雷塞</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>氟泽雷塞与格索雷塞二线及后线治疗KRAS G12C晚期NSCLC疗效的匹配调整间接比较研究显示：【有效延长无进展生存期】匹配调整后氟泽雷塞较格索雷塞有效延长mPFS 0.7个月(8.3VS7.6个月)；【持续降低疾病进展风险】相较格索雷塞，疾病进展风险下降12%(HR=0.88，95%CI: 0.58,1.33);由于本品mOS尚未成熟，无法开展OS间接比较，数据成熟后将补充。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 KRASG12C抑制治疗非小细胞肺癌患者的有效性及安全性结果-基于匹配间接比较研究VS格索雷塞-1.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>戈来雷塞</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>氟泽雷塞与戈来雷塞二线及后线治疗KRAS G12C晚期NSCLC疗效的匹配调整间接比较研究显示：【有效延长无进展生存期】匹配调整后氟泽雷塞相较戈来雷塞有效延患者mPFS 1.5个月(9.7 VS 8.2个月)；【持续降低疾病进展风险】相较戈来雷塞，疾病进展风险下降16%(HR=0.84，95%CI: 0.55,1.27)；由于本品mOS尚未成熟，无法开展OS间接比较，数据成熟后将补充。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 KRASG12C抑制治疗非小细胞肺癌患者的有效性及安全性结果-基于匹配间接比较研究VS戈来雷塞-2.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南2025》：IV期KRAS G12C突变NSCLC的后线治疗，I级推荐：氟泽</p>
-----------------------	--

雷塞。

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](#) 1-2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国驱动基因阳性NSCLC脑转移临床诊疗指南（2025）》：对KRASG12C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）。

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-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.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》：IV期KRAS G12C突变NSCLC的后线治疗，I级推荐：氟泽雷塞。

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](#) 1-2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国驱动基因阳性NSCLC脑转移临床诊疗指南（2025）》：对KRASG12C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）。

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-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.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暂未披露《技术审评报告》，待发布后将立即提供。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

国家药监局药品审评中心《技术

国家药监局药品审评中心暂未披露《技术审评报告》，待发布后将立即提供。

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）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【总体不良反应】氟泽雷塞总体安全性和耐受性良好，治疗相关不良反应（TRAE）大部分为1-2级，无需特殊处理；【胃肠道不良反应】同类品种中唯一未发生≥3级恶心、呕吐、食欲减退不良反应的品种；【肝脏不良反应】≥3级ALT/AST升高的发生率为同类产品最低；【用药禁忌】对本品主要成份或任何辅料过敏的患者禁用本品；【注意事项】在接受本品治疗时可关注贫血等不良反应，如发现异常，及时采取相应措施；【药物相互作用】本品为CYP2D6中效抑制剂，对CYP2C8、CYP3A4、P-gp、BCRP和OATP1B3有潜在的抑制作用，对CYP3A4有潜在的诱导作用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	氟泽雷塞总体安全性良好，自2024年8月30日在中国商业化供货以来，药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市等信息，且在临床应用中，未发现任何临床试验外的安全性信号。
相关报导文献	↓ 下载文件 氟泽雷塞片说明书记载的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	<p>【国产创新】①国家1类新药；②获CDE“突破性疗法”认定及优先审评审批；【机制创新】中国首个KRAS G12C靶向药，通过特异性共价不可逆结合KRAS-GDP12-半胱氨酸残基，突破40年难成药困境，开启中国患者靶向治疗新纪元，填补临床空白；【结构创新】唯一新型刚性骨架结构：①细胞膜通透性更强，疗效优异持久；②精准靶向抑制，副作用低；③酸性条件不断裂，胃肠道最安全。</p>
创新性证明文件	↓ 下载文件 国家1类新药-突破性疗法-优先审评审批-专利.pdf
应用创新	<p>【优化给药途径，提高患者依从性】片剂口服，无需注射，依从性强；【用药体验佳】安全性好，无≥3级胃肠道不良反应；【降低患者用药成本】无需住院，节约直接医疗成本（输液和住院费用）和直接非医疗成本（交通费等）；【适合老年人群使用】≥65岁患者无需调整剂量；【特殊人群】轻度肝功能不全、轻中度肾功能不全患者均无需剂量调整；【降低贮存条件】常温保存，无需特殊储存。</p>
应用创新证明文件	↓ 下载文件 特殊人群用药-老年人使用-口服片剂.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	<p>【提升人群健康水平，减轻疾病负担】晚期KRAS G12C突变NSCLC好发于男性，现有非靶向方案疗效安全性不佳，mOS仅半年，疾病负担重且使用不便。氟泽雷塞是中国首个上市的KRAS G12C靶向药，显著延长mPFS至9.7个月，助力《健康中国2030》提高总体癌症5年生存率15%目标；【助力创新药全球发展】首个且唯一进入中国澳门的国产KRAS G12C靶向药，促进国产创新药以澳门为“跳板”走向世界。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>【满足合理用药需求】最大化满足KRAS G12C突变NSCLC患者的精准靶向药需求；【基金影响可控】靶点突变率约3%，患者少，基金影响小；【提升基金使用效率】①后线免疫治疗应答率低（ORR18%，PD-L1阴性者8%），进展后需换方案，经济负担重，使用本品节约成本；②减少化疗产生TRAE处理成本；③避免输液、住院等成本；【无断供风险】自主知识产权至2040年，本土生产，供应有保障。</p>
弥补目录短板描述	<p>【填补目录KRAS G12C靶向药空白】目录内无任何KRAS G12C突变NSCLC靶向药，氟泽雷塞纳入医保后将成为目录内首个KRAS G12C靶向药，充分填补我国在该疾病领域靶向药保障的空白，引领国内临床跨入“有靶打靶”分子精准治疗新时代；【弥补目录内治疗方案不足】目录内现有方案疗效不佳且患者耐受性差，本品起效迅速、强效缓解、获益持久、安全可耐受，可有效弥补目录内现有治疗方案的不足。</p>
临床管理难度描述	<p>【无滥用风险】NCCN指南指出，所有晚期或转移性NSCLC患者均应接受KRAS靶点的分子检测，因此使用本品前基因检</p>

测结果已十分明确，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。