

阿贝西利片 (唯择®)

申请简易新增适应症

联合甲苯磺酸依仑司群片用于既往接受过内分泌治疗的ER阳性、HER2阴性、*ESR1*突变的局部晚期或转移性乳腺癌

新增适应症人群为既往目录内已覆盖人群，**对医保基金无额外影响。**

申报企业：**礼来**贸易有限公司



目录

01

基本信息

02

有效性

03

安全性

04

创新性

05

公平性

本次新增适应症:

联合甲苯磺酸依仑司群片用于既往接受过内分泌治疗的ER阳性、HER2阴性、*ESR1*突变的局部晚期或转移性乳腺癌

新增适应症人群为既往目录内已覆盖人群，对医保基金无额外影响。

阿贝西利片基本情况介绍



药品通用名称	阿贝西利片	注册规格	150mg（主规格）、100mg、50mg
说明书适应症	<p>早期乳腺癌 本品联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。</p> <p>局部晚期或转移性乳腺癌 本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌：</p> <ul style="list-style-type: none"> 与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗； 与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。 <p>【本次新增】 本品联合甲苯磺酸依仑司群片用于既往接受过内分泌治疗的ER阳性、HER2阴性、<i>ESR1</i>突变的局部晚期或转移性乳腺癌。</p>		
用法用量	<p>剂量：阿贝西利与内分泌治疗联合使用时的推荐剂量为150mg，每日2次。</p> <p>治疗持续时间：早期乳腺癌阿贝西利应持续使用两年，或持续使用至疾病复发或发生无法接受的毒性。</p>		
全球首次上市时间及国家/地区	美国：2017年9月28日	中国大陆上市时间	首次获批：2020年12月29日 本次新增适应症：2026年6月；
是否为独家产品	否	是否为OTC产品	否
参照药品建议	<p>无</p> <p>阿贝西利联合依仑司群是中国首个且唯一获批用于ER+、HER2-、<i>ESR1</i>突变的局晚或转移性乳腺癌的治疗药物。</p>		

针对既往接受过内分泌治疗的ER阳性、HER2阴性、ESR1突变的局部晚期或转移性乳腺癌患者，

阿贝西利联合依仑司群中位PFS达到11.1个月，ORR达39%



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

EMBER-3研究 发表于《新英格兰医学杂志》 (IF值: 74.699)

阿贝西利联合依仑司群 中位PFS达11.1个月^{1,2*}

肿瘤疗效评价指标

阿贝西利
联合依仑司群

11.1个月

95%CI: 7.43 - 16.39

进展或死亡风险降低

75%

HR =0.255 (0.16, 0.405)

标准治疗

3.8个月

95%CI: 2.76 - 4.96

0

10

中位PFS, 时间 (月)

EMBER-3研究以下主要研究终点达到显著性差异: ESR1突变人群 依仑司群 vs. 标准治疗, HR =0.62 (0.47-0.82), p=0.0007; 依仑司群联合阿贝西利 vs. 依仑司群, HR=0.57(0.44-0.73), P<0.001

阿贝西利联合依仑司群 ORR提升至39%³

短期抗肿瘤活性的核心指标

ORR提升

39%

(95%CI: 26%~52%)

ORR, %

16%

(95%CI: 8%~25%)

依仑司群

n=74

3%

(95%CI: 0%~8%)

标准治疗

n=58

阿贝西利
联合依仑司群

n=54

说明: 特指在具有可测量病灶的患者中, 阿贝西利联合依仑司群ORR提升至39%

备注: 标准治疗组为内分泌治疗。缩写: PFS, 无进展生存期; ORR, 总体缓解率; HR, 风险比; 95%CI, 95%置信区间

* 该分析是针对EMBER-3三期临床研究的探索性终点(阿贝西利联合依仑司群 vs. 标准治疗)的ESR1突变亚组分析, data on file in Lilly. 该探索性分析未进行α控制, 相关结果主要用于描述性解读。考虑到样本量较小及基线特征可能存在差异, 疗效结果可能存在一定不确定性, 需在解读时予以谨慎考虑。

1. Jhaveri, et al.; SABCS 2025. 2. Jhaveri KL, et al. N Engl J Med. 2025;392(12):1189-1202. 3. Komal L. Jhaveri, et al. 2025 SABCS Abstract

阿贝西利获得国内外权威指南的一致推荐

【国内外权威指南一致推荐阿贝西利用于ER+,HER2- ESR1突变晚期、HR+,HER2-高危早期、晚期内分泌敏感及耐药四大适应症】

对于携带ESR1突变的
ER+,HER-的晚期乳腺癌患者,
阿贝西利联合依仑司群

对于HR+, HER2-伴有淋巴结阳性、高复发
风险的早期乳腺癌辅助治疗（同说明书
适应症），阿贝西利联合内分泌治疗方案

- 阿贝西利联合芳香化酶抑制剂用于初始内分泌治疗
- 阿贝西利联合氟维司群用于内分泌治疗失败患者



中国肿瘤临床学会乳腺癌诊疗指南¹
(CSCO BC 2026版)

对于携带ESR1突变的激素受体
阳性晚期乳腺癌患者，依仑司群
单药治疗相比标准内分泌治疗可
显著延长PFS，而联合CDK4/6抑
制剂可进一步提高疗效

最高级别推荐

最高级别推荐



中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范²
(CACACBCS 2026年版)

联合依仑司群在CDK4/6i经治HR
阳性/HER2阴性晚期乳腺癌患者
的PFS优于医师选择的氟维司群
或依西美坦单药

推荐

推荐

NCCN

美国国立综合癌症网络乳腺癌临床实
践指南³ (NCCN 2026第1版)

阿贝西利联合依仑司群方案
在携带ESR1突变且既往未接
受CDK4/6抑制剂治疗的患者
中可能疗效最佳

最高级别推荐

推荐

1. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南2026
2. 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会, 中华医学会肿瘤学分会乳腺肿瘤学组. 中华肿瘤杂志, 2025, 35(12): 9-106.
3. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer, Version 1. 2026.

对于ER+,HER2- ESR1突变晚期、HR+,HER2-高危早期乳腺癌辅助治疗及晚期乳腺癌患者，

阿贝西利在中国人群中总体耐受性良好，不良事件易管易控且可逆

说明书刊载的安全性信息¹

【除中性粒细胞减少症、白细胞减少症和腹泻外，≥3级的不良反应事件发生率低于5%】

- 根据HR+、HER2-，晚期乳腺癌768例，高危*早期乳腺癌2791例患者的数据，阿贝西利最常发生的不良反应包括：腹泻、感染、中性粒细胞减少症、白细胞减少症等

国内外不良反应发生及真实世界监测情况

- 各国家及地区药监部门**上市后至今未发布**任何关于高危早期乳腺癌的安全性警告、黑框警告、撤市信息
- 与依仑司群联用，**未观察到新的安全性信号**²⁻³
- 上市后真实世界安全性监测，**未观察到新的安全性信号**
- 研究显示，在中国HR+,HER2-晚期乳腺癌患者，阿贝西利的**真实世界安全性和耐受性良好**，AE、SAE和因AE终止治疗的发生率低于临床研究⁴

*HR：激素受体；HER2：人表皮生长因子受体2；“高危”特指淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者

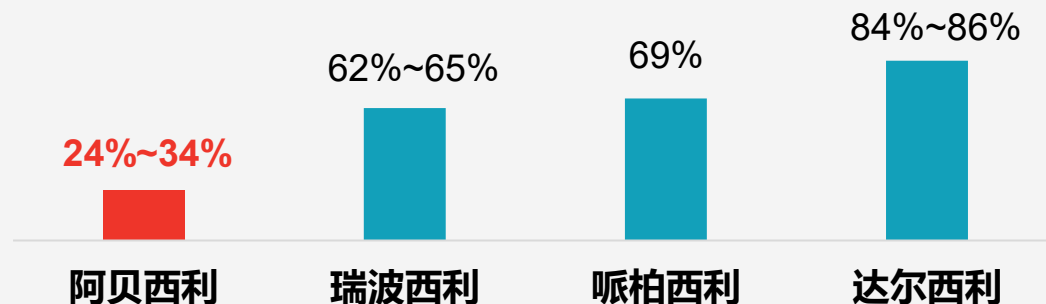
1. 阿贝西利片说明书
2. Jhaveri KL, et al. Ann Oncol. 2026;37(4):532-543.
3. Jhaveri KL, et al. N Engl J Med. 2025;392(12):1189-1202

4. 欧阳曲长等, 阿贝西利在中国晚期乳腺癌患者中的安全性分析:一项前瞻、多中心、观察性研究的中期结果. 第27届全国肿瘤学大会. 2024年9月25-29日.
5. 安全性数据分别出自阿贝西利MONARCH 2/3, MONARCH plus, 瑞波西利 MONALEESA 2/7, 哌柏西利 PALOMA 2, 达尔西利 DAWNA 1/2 临床试验的最新更新数据

与医保目录内CDK4&6抑制剂相比安全性方面的优势和不足

1 【中性粒细胞减少症≥3级的发生率低于目录内临床常用同类产品】

医保目录内CDK4&6抑制剂临床试验≥3级中性粒细胞减少症发生率情况⁵:



非头对头临床数据对比，仅用于客观数据的展示，请谨慎解读

2 【中国人群腹泻≥3级事件<5%，无4级腹泻，无患者因腹泻而终止治疗】

阿贝西利以中国人群为主的MONARCH plus临床试验中≥3级腹泻发生率：

- 阿贝西利联合内分泌治疗：**4.4%** (Cohort A)
- 阿贝西利联合氟维司群：**1.9%** (Cohort B)
- 目前临床对于腹泻的管理以使用止泻药（如洛派丁胺）并增加液体摄入量为主，费用低廉，管理简单，不额外增加临床管理难度及基金负担

阿贝西利独特的化学结构，使其对CDK4的选择性是CDK6的近14倍，

强效抑制肿瘤细胞增殖，同时不良反应易管易控，血液毒性低



结构创新

- 作为一种新型的CDK4&6抑制剂，阿贝西利化学结构独特^{1,2}，使其对CDK4的选择性是CDK6的近14倍，在强效抑制肿瘤细胞增殖的同时，**血液学毒性较小**，且实现持续服用、**不间断用药**³

临床常用的CDK4&6抑制剂	阿贝西利	哌柏西利 ⁴	瑞波西利 ⁵	达尔西利 ⁶
母核	苯并咪唑 是抗肿瘤药物的 优势骨架 ²	嘧啶并吡啶	嘧啶并吡咯	嘧啶并吡啶
CDK6/CDK4的Ki ^{ATP} 比率 Ki ^{ATP} : 表示抑制剂的结合亲和力	14X⁷	1X ⁸	4X ⁸	NA
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> 口服，每日2次 连续28天不间断用药 可在空腹或进食前后给药 	<ul style="list-style-type: none"> 口服，每日1次 连续服用21天，停药7天 必须与食物同服 	<ul style="list-style-type: none"> 口服，每日1次 连续服用21天，停药7天 	<ul style="list-style-type: none"> 口服，每日1次 连续服用21天，停药7天 服药前、后1小时禁食

非头对头临床数据对比，仅用于客观数据的展示，请谨慎解读

应用创新

【适合特殊人群】

老年患者无须调整剂量；轻度和中度肝损伤或肾损伤患者无须调整剂量

【患者依从性好】

阿贝西利可每日不间断口服给药，优于其他目录内CDK4&6i服用3周停1周的使用方法

【安全性高】

阿贝西利口服给药更方便，副作用小，易管易控，节约医疗资源

【便于管理】

阿贝西利的剂型为片剂，30°C以下贮存，无须冷链

1. 唯择®说明书.202208;
2. 牟杰,等.中国医药工业杂志.2021;52(3):283-298.
3. Seth A Wander,et al.Oncologist. 2022 Oct 1;27(10)811-821

4. 爱博新®说明书.202110
5. 凯丽隆®说明书
6. 艾瑞康®说明书

7. Torres-Guzmán R, et al. Oncotarget. 2017;8(41):69493-69507
8. Ping Chen et al. Mol Cancer Ther. 2016 Oct;15(10):2273-2281.
NA: Not available

新增适应症人群为既往目录内已覆盖人群，对基金无额外影响



弥补目录短板

- 阿贝西利联合依仑司群是**中国首个且唯一**精准靶向*ESR1*突变晚期乳腺癌患者的联合治疗方案



符合“保基本”原则

- 阿贝西利**现治疗费用低**，符合“保基本”原则
- 阿贝西利联合依仑司群治疗*ESR1*突变、经内分泌治疗的ER+/HER2-晚期乳腺癌患者，中位PFS达11.1个月，与医生选择的标准内分泌治疗相比，降低疾病进展或死亡风险75%，助力“健康中国2030”总体癌症5年生存目标达成，帮助女性更好地回归社会和家庭



降低临床管理难度

- 阿贝西利联合用药方案明确，且清晰界定适用患者，**避免对临床判定和基金管理带来混乱**的情况
- 阿贝西利2021年谈判纳入医保，自2022年执行至今医保落地均顺畅，**未给医保经办及管理带来额外难度**



对公共健康的影响显著

- 阿贝西利联合依仑司群是我国临床唯一精准靶向*ESR1*突变、既往接受过内分泌治疗的ER+/HER2-晚期乳腺癌患者的联合治疗方案，开启*ESR1*突变乳腺癌患者精准靶向治疗新时代