

编码：YPSN202600070

2026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：_____阿贝西利片_____

企业名称：_____礼来贸易有限公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-05 18:12:56	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿贝西利片	商品名	唯择
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	否	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2029-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg, 100mg, 150mg		
上市许可持有人（授权企业）	Eli Lilly Nederland B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	【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。【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：- 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。本品联合甲磺酸依维多司群用于既往接受过内分泌治疗的雌激素受体（ER）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、雌激素受体1（ESR1）突变的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	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。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：- 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。		
说明书用法用量	①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。有关内分泌治疗药物的推荐剂量，请参见该药物的说明书。②给药方法：阿贝西利为口服给药。可在空腹或进食情况下给药。患者应在每天大约相同的时间服用阿贝西利。③剂量调整：不良反应的剂量调整建议：阿贝西利的首次剂量调整为100mg每日2次；阿贝西利的第2次剂量调整为50mg每日2次。④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。		
所治疗疾病基本情况	ESR1突变是ER+/HER2-晚期乳腺癌内分泌耐药与疾病进展的关键驱动因素之一，患者中位PFS不足3个月，中位OS仅约20个月，预后更差，传统药物机制受限且入脑不足，疗效有限，亟需精准靶向的突破性治疗。ER+/HER2-约占HR+/HER2-乳腺癌98.2%，其中晚期比例21.6%，接受内分泌治疗比例约76%，ESR1突变率25.8%，对应目标人群约占整体HR+/HER2-患者的4.2%。		

中国大陆首次上市时间	2020-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-11-09
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【阿贝西利联合依仑司群精准靶向ESR1突变的ER+/HER2-晚期乳腺癌，填补ESR1突变精准靶向的治疗空白】中国已获批的其他CDK4&6抑制剂的上市&医保情况：1. 哌柏西利胶囊（2018-07-31获批）：目前医保覆盖为其晚期内分泌敏感适应症；2. 达尔西利片（2021-12-31获批）：目前医保覆盖为其晚期内分泌敏感和内分泌耐药适应症；3. 瑞波西利片（2023-01-19获批）：目前医保覆盖为早期内分泌和晚期内分泌敏感适应症；4. 吡洛西利片（2025-05-15获批）：目前医保覆盖为晚期内分泌耐药适应症；5. 伏维西利胶囊（2025-05-29获批）：目前医保覆盖为晚期内分泌耐药适应症；6. 来罗西利片（2025-05-29获批）：目前医保覆盖为晚期内分泌敏感和内分泌耐药适应症。阿贝西利相较于同类产品：1.阿贝西利是中国唯一具有ER+/HER2-，ESR1突变晚期，HR+/HER2-高危早期、晚期内分泌敏感和内分泌耐药四大适应症的CDK4&6i；2.有成熟且显著有效的晚期内分泌耐药人群OS数据，显著延长晚期患者生存期		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章签字版.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 2药品适应症或功能主治修改前法定说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 3药品适应症或功能主治修改后法定说明书提交至药监部门审批的说明书.pdf		
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 4阿贝西利首次和最新进口药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 阿贝西利片PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 阿贝西利片PPT2.pdf		



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	本品联合甲苯磺酸依仑司群用于既往接受过内分泌治疗的雌激素受体（ER）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、雌激素受体1（ESR1）突变的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。	否，已于6月10日前完成技术审评	

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、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65公斤,体表面积1.68m²。

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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由:阿贝西利联合依公司群是中国首个且唯一获批用于ER+,HER2-、ESR1突变的局晚或转移性乳腺癌的治疗药物

其他情况请说明:-

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准治疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合甲苯磺酸依公司群用于既往接受过内分泌治疗的雌激素受体(ER)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性、雌激素受体1(ESR1)突变的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	EMBER-3研究是一项3期、多中心、开放性随机临床研究,评价依公司群单药及联合阿贝西利在既往接受内分泌治疗的ER+/HER2-晚期乳腺癌患者的有效性和安全性。在ESR1突变人群中,依公司群联合阿贝西利中位PFS达11.1个月,ORR达39%。
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 试验类型1EMBER3依公司群三期临床研究.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	【CSCO指南 2026版】对于携带ESR1突变的激素受体阳性晚期乳腺癌患者,依公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。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合甲苯磺酸依公司群用于既往接受过内分泌治疗的雌激素受体(ER)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性、雌激素受体1(ESR1)突变的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。
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 指南推荐1CSCO乳腺癌指南2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【CACA-CBCS指南 2026年版】对于携带ESR1突变的ER+,HER2-晚期乳腺癌患者,阿贝西利联合依公司群在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。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合甲苯磺酸依公司群用于既往接受过内分泌治疗的雌激素受体(ER)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性、雌激素受体1(ESR1)突变的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 指南推荐2中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范2026年版.pdf

<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>【NCCN指南 2026年第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。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品联合甲苯磺酸依仑司群用于既往接受过内分泌治疗的雌激素受体（ER）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、雌激素受体1（ESR1）突变的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南推荐3NCCN乳腺癌指南2026.pdf</p>

<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

四、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】说明书中载载的阿贝西利总体安全性特征来自于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。【禁忌】对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】注意事项除常见不良反应外有：静脉血栓栓塞（monarchE中≥3级的发生比例为1.3%）、转氨酶升高、间质性肺疾病（ILD）/肺炎等。【药物相互作用】应避免合并使用强效CYP3A4抑制剂/强效CYP3A4诱导剂和阿贝西利。详见说明书</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>【阿贝西利在中国人群中总体耐受性良好，常见不良事件易管易控且可逆】在以中国人群为主的MONARCH plus研究中，常见不良反应腹泻≥3级的发生率<5%，无4级腹泻发生，无患者因腹泻而终止阿贝西利治疗；中性粒细胞减少症≥3级的发生率低于同类的中性粒细胞减少症发生率（目前医保目录内的哌柏西利、达尔西利以及瑞波西利中性粒细胞减少症≥3级的发生率普遍>60%）。真实世界数据显示阿贝西利联合内分泌治疗的安全性与临床研究中类似，未观察到新的安全性信号。【阿贝西利在中国的真实世界安全性和耐受性良好】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。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

五、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>【化学结构不同——有效性显著，不良反应易管易控】对CDK4的选择性抑制是CDK6的近14倍，显著高于其他CDK4&6抑制剂，对CDK4的高选择性，可以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【口服不间断给药——持续抑制，避免反弹】阿贝西利是可口服不间断用药的CDK4&6抑制剂，可以导致持久的细胞周期停滞，并诱导细胞衰老和凋亡，避免一旦停止使用后出现的反弹作用</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>-</p>

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 【安全性高】阿贝西利口服给药更方便，副作用小，节约医疗资源，患者生命质量更高 【给药方便，便于管理】阿贝西利的剂型为片剂，30°C以下贮存，无须冷链
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	阿贝西利联合依公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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	① 阿贝西利现治疗费用低，符合“保基本”原则。② 阿贝西利联合依公司群治疗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。
弥补目录短板	阿贝西利联合依公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。
临床管理难度	① 阿贝西利适应症指标清晰，联合用药方案明确，避免对临床判定和基金管理带来混乱的情况 ② 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



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY