

吡洛西利片（轩悦宁®）

- ✓ **1类新药**：国家“重大新药创制”科技重大专项
- ✓ **唯一全线**：HR+/HER2-晚期乳腺癌治疗突破
- ✓ **联合优选**：提供“增效减毒”的新选择

申报企业：轩竹生物科技股份有限公司

目录

- 01 基本信息**
 - 吡洛西利片，1类新药，中国自主知识产权，覆盖晚期HR+/HER2-乳腺癌初始内分泌及经治进展治疗需求
- 02 有效性**
 - 联用优选：一线联合AI获益明确；高肿瘤负荷、肝转移及SERM耐药等亚组均显著获益；ORR达63.5%
- 03 安全性**
 - 整体安全性好，无新增特异性不良反应；因不良反应导致的剂量下调不影响患者PFS获益
- 04 创新性**
 - 国家“重大新药创制”科技重大专项，独特多靶点抑制机制，实现了抗肿瘤活性与安全性的双重提升
- 05 公平性**
 - 首个且唯一获批HR+/HER2-晚期乳腺癌全线治疗CDK4/6抑制剂，弥补目录短板，医保基金影响有限

吡洛西利片——1类新药，中国自主知识产权、满足晚期乳腺癌多阶段治疗需求

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

通用名	吡洛西利片（轩悦宁®）（曾用名：吡罗西尼）
说明书全部注册规格	120mg
注册分类	化药1类（完全批准）
医保目录内报销适应症	限：1.与氟维司群联合用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性晚期或转移性乳腺癌成人患者； 2.既往转移性阶段接受过两种及以上内分泌治疗和一种化疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性晚期或转移性乳腺癌成人患者。
新增适应症	• 本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌成人患者：与芳香化酶抑制剂联合用于女性乳腺癌患者的初始内分泌治疗
用法用量	• 【晚期一线/二线】联合芳香化酶抑制剂/氟维司群，吡洛西利每次360mg，每日两次，每28天为一个治疗周期 • 【后线治疗】单药，每次480mg，每日两次，每28天为一个治疗周期
中国大陆首次上市时间	2025-05
全球首个上市国家/地区	中国
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
申报目录类别	新增适应症
是否为OTC药品	否

疾病负担

乳腺癌发病率高，约70%为HR+/HER2-

- 2022年中国新发乳腺癌病例约35.72万例；在女性癌症中仅次于肺癌，占比为15.6%¹
- 约70%HR+/HER2-乳腺癌²
- 生存率低：5年生存率低于30%^{3, 4}



HR+/HER2-的晚期或转移性乳腺癌患者，需要更安全有效的治疗方案

HR+/HER2-晚期乳腺癌一线治疗仍存在疗效提升与长期管理需求

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

未满足需求

新增适应症:

HR+/HER2-
晚期乳腺癌
初始内分泌治疗
及SERM经治进
展患者

疗效仍需提升

- CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗已成为一线标准方案，mPFS仍有进一步提升空间

长期使用耐受性差

- 现有CDK4/6抑制剂普遍存在胃肠、血液学毒性，导致剂量调整或停药，影响持续治疗管理

特殊人群获益有限

- 高肿瘤负荷、肝转移及内分泌治疗耐药患者预后较差，生存期短
- 迫切需求疗效更优、耐受性更可控的一线治疗方案

参照品建议

建议参照药品: **阿贝西利片**

选择理由:

- **临床应用最广泛:** 阿贝西利是中国目前临床应用较广泛的CDK4/6抑制剂
- 权威指南推荐阿贝西利作为一线治疗用药，且疗效可比
- 本品与阿贝西利的骨架均为苯并咪唑，用法相同，可以持续给药

吡洛西利更符合中国临床实际, 特殊人群生存获益显著, 缓解率更高

基本信息

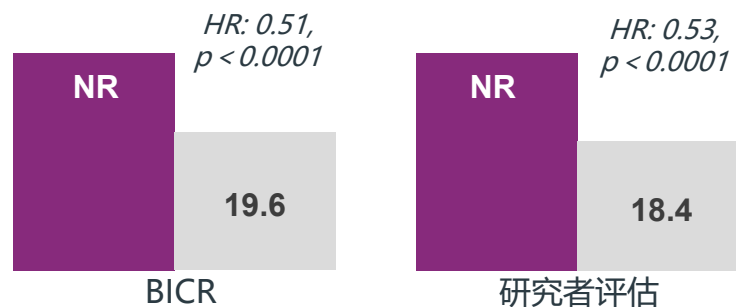


BRIGHT-3研究^{1,2}: 一项在**中国58家中心**开展的随机、双盲的III期临床试验, 共纳入397例HR+/HER2-晚期乳腺癌患者, 其中在意向治疗人群中, 55.7%患者有内脏转移, 41.3%为新发晚期。

有效性

中位无进展生存期¹

全人群



研究者评估: 24个月PFS率60.4%

显著降低特殊人群疾病进展或死亡风险

- ✓ 肝转移64%
- ✓ 既往无内分泌药物治疗史43%
- ✓ 新发转移44%
- ✓ 高肿瘤负荷41%
- ✓ SERM耐药61%
- ✓ 非新发转移48%

安全性

创新性

公平性

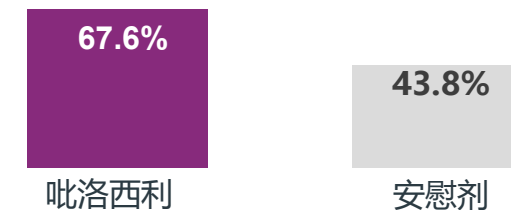
经济性

客观缓解率^{1,2}

全人群



可测量病灶患者



指南推荐

- CDK4/6抑制剂联合芳香化酶抑制剂是HR+晚期乳腺癌的一线内分泌治疗标准方案, CSCO推荐不区分具体CDK4/6抑制剂³

BICR, Blinded Independent Central Review, 盲态独立中心评估; SERM, 他莫昔芬, 托瑞米芬等

参考文献: 1. Qingyuan Zhang, Wenhui Zhao, et al. Bireociclib Combined with Letrozole/Anastrozole versus Placebo plus Letrozole/Anastrozole for the Treatment of HR+/HER2- Advanced Breast Cancer (BRIGHT-3): Results from a Preplanned Interim Analysis of the Phase 3 Trial. 2025ESMO. Abstract 490P. 2. 吡洛西利片说明书. 3. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南[M]. 中国临床肿瘤学会指南工作委员会, 组织编写. 人民卫生出版社. 2026

吡洛西利生存获益优于同类, ORR最高, 显著延长PFS

药物	III期临床研究 (中位随访)	研究方案/样本量	ORR (%)	中位PFS (m)	PFS HR (95%CI)	中位OS (m)	OS HR (95%CI)
哌柏西利	PALOMA-2 ^[1] (90 m)	哌柏西利+来曲唑 (n=444) 安慰剂+来曲唑 (n=222)	55.3 vs 44.4	27.6 vs 14.5	0.563 (0.461-0.687) P < 0.0001	53.9 vs 51.2	0.96 (0.78-1.18)
	MONALEESA-2 ^[2] (6.6 year)	Ribociclib+来曲唑 (n=334) 安慰剂+来曲唑 (n=334)	54.5 vs 38.8	25.3 vs 16.0	0.568 (0.457-0.704) P=9.63x10 ⁻⁹	63.9 vs 51.4	0.76 (0.63-0.93)
瑞波西利	MONALEESA-7 ^[3] (53.5 m)	Ribociclib+ 他莫昔芬/NSAI+戈舍瑞林(n=335) 安慰剂+他莫昔芬/NSAI+戈舍瑞林(n=337)	51.0 vs 36.0	23.8 vs 13.0	0.55 (0.44-0.69) P<0.0001	58.7 vs 48.0	0.76 (0.61-0.96)
	MONALEESA-3 ^[4] (70.8 m)	一线:Ribociclib+氟维司群(n=484) 安慰剂+氟维司群(n=242)	40.9 vs 28.7	33.6 vs 19.2	0.55(0.42-0.72)	67.6 vs 51.8	0.67 (0.50-0.90)
阿贝西利	MONARCH-3 ^[5] (8.1 year)	阿贝西利+NSAI(n=328) 安慰剂+NSAI(n=165)	61.0 vs 45.5	29.0 vs 14.8	0.535(0.429-0.668) P < 0.0001	66.8 vs 53.7	0.80 (0.63-1.105)
达尔西利	DAWNA-2 ^[6] (40.6 vs 38.9 m)	达尔西利+NSAI(n=303) 安慰剂+NSAI(n=153)	62.4 vs 53.6	33.4 vs 19.3	0.56 (0.44-0.72) P<0.0001	-	-
吡洛西利	BRIGHT-3 (20.7 vs 20.9 m)	吡洛西利+NSAI(n=263) 安慰剂+NSAI(n=134)	63.5 vs 42.5	NR vs 18.4	0.53 (0.386~0.733) P < 0.0001	NR	0.70 (0.370, 1.326)

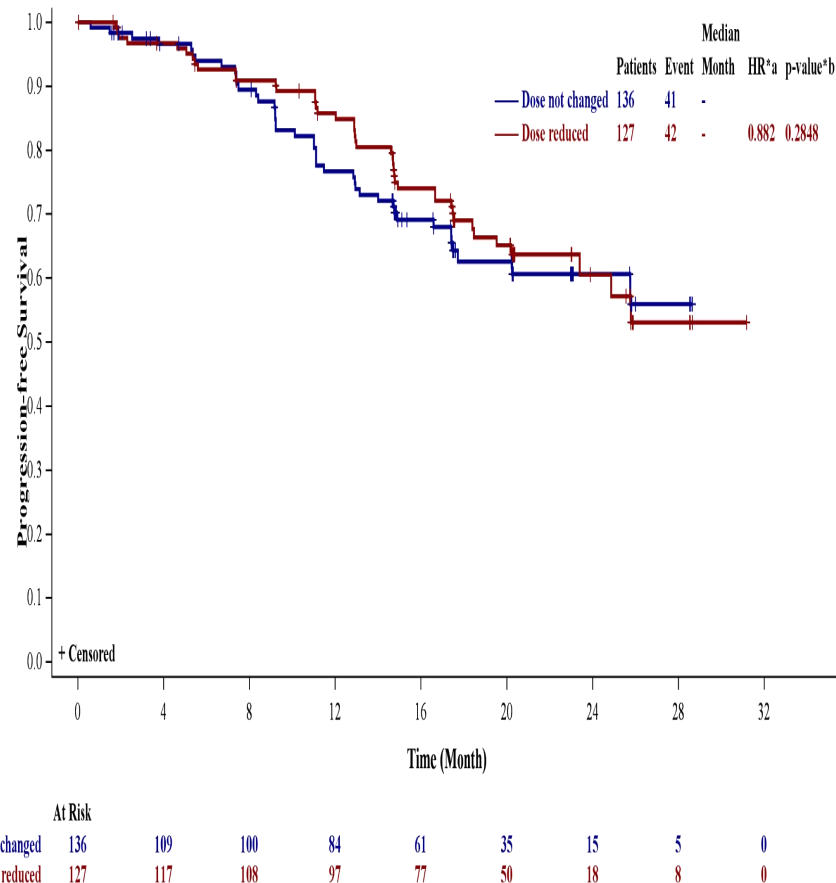
整体安全性好，无新增特异性不良反应； 因不良反应导致的剂量下调不会影响患者PFS获益

TEAE发生率¹

≥3级TEAE发生率¹

由于AE发生的减量对疗效没有影响¹

任意等级TEAE	吡洛西利+NSAI	安慰剂=NSAI
	(n=263) n (%)	(n=134) n (%)
腹泻	246 (93.5)	27 (20.1)
中性粒细胞计数降低	207 (78.7)	26 (19.4)
白细胞计数降低	206 (78.3)	40 (29.9)
贫血	162 (61.6)	16 (11.9)
血肌酐升高	149 (56.7)	13 (9.7)
ALT升高	140 (53.2)	43 (32.1)
呕吐	140 (53.2)	9 (6.7)
恶心	138 (52.5)	15 (11.2)
AST升高	128 (48.7)	42 (31.3)
低钾血症	97 (36.9)	15 (11.2)
血小板计数降低	96 (36.5)	8 (6.0)
高甘油三酯血症	93 (35.4)	39 (29.1)
皮疹	80 (30.4)	6 (4.5)
体重减轻	79 (30.0)	7 (5.2)
食欲减退	74 (28.1)	9 (6.7)
尿路感染	73 (27.8)	24 (17.9)
乏力	65 (24.7)	9 (6.7)
高胆固醇血症	64 (24.3)	34 (25.4)
GGT升高	60 (22.8)	20 (14.9)
高尿酸血症	57 (21.7)	23 (17.2)



吡洛西利为自主知识产权的1类创新药，获国家“重大新药创制”科技重大专项支持

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性



结构创新：独特CDK2/4/6/9多靶点抑制机制，实现抗肿瘤活性与安全性双重提升

国家重大新药创制项目

化药1类——自主知识产权

国家十三五“重大新药创制”科技重大专项2018年度课题

(编号：2018ZX09711002-011-027)

国家卫生计生委医药科技发展研究中心

卫科专项函(2018)676号

关于“重大新药创制”科技重大专项

2018年度实施计划第二批立项课题的通知

创新带来的获益^{1, 2, 3}

强抑制CDK4/6，高选择抑制CDK4

- 对CDK4的选择性是CDK6的18倍(达尔西利为1倍)

强效抑制肿瘤细胞增殖，降低血液学毒性

协同抑制CDK2/9

- 对CDK2和CDK9也有较强抑制作用

进一步增强抗肿瘤活性，延缓CDK4/6抑制剂耐药

对GSK3 β 的抑制作用弱

- 较阿贝西利弱10倍

减弱肠道毒性

血浆蛋白结合率低

- 吡洛西利的血浆蛋白结合率为81.9%，达尔西利为87.6%，阿贝西利(96%~98%)

游离药物浓度更高，组织穿透力强

实现疗效突破，满足特殊人群用药，提高用药依从性，使用方便

应用创新

1

实现疗效突破

- **一线治疗ORR同类最高**，研究者评估ORR达63.5%，有可测量病灶患者达67.6%¹
- 疾病进展或死亡风险降低47%¹

2

满足特殊人群用药

- 转移部位 ≥ 3 的**高肿瘤负荷**患者风险降低41%¹
- **肝转移**患者风险降低64%¹
- 老年人群无需调整剂量
- 轻度肝肾功能损伤人群无需调整剂量

3

安全性高、依从性好

- 血液学毒性、 ≥ 3 级胃肠道反应发生率较低，
- **可连续服用，患者依从性好**，优于需服用3周停药1周的用药方案

4

便于管理，使用方便

- 本品**单一规格即可实现剂量调整**（推荐剂量及剂量调整建议均为单一规格的倍数）
- 其他CDK4/6抑制剂如达尔西利需通过三种规格实现剂量调整

国内首个且唯一获批HR+/HER2-晚期乳腺癌一线、二线、后线全疗程CDK4/6抑制剂，弥补目录短板

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

☑ 疾病负担严重

- 乳腺癌是中国女性患病率和病死率最主要的恶性肿瘤，严重威胁我国女性健康
- 约70%的乳腺癌为HR+/HER2-亚型，依赖内分泌治疗但仍会耐药进展，原发耐药、晚期化疗经治、内脏转移等难治患者，**治疗难度大，预后不佳**

☑ 基金影响有限

- **本品可竞争性替代目录内同类药品**，不额外增加医保基金支出

☑ 弥补目录短板

- **本品作为国产1类创新药，是我国首个且唯一获批用于HR+/HER2-晚期乳腺癌患者一线、二线、后线全疗程治疗的CDK4/6抑制剂**，提供治疗新选择。
- 临床获益优势明显，安全性好，中位无进展生存期长，可显著降低疾病进展或死亡风险，提高患者生存质量，延长患者生存

1类新药
提供治疗
新选择

☑ 便于医保管理

- 适应症人群、用法用量明确，每日两次口服给药，用药便捷
- HR+/HER2-乳腺癌诊疗路径成熟清晰，利于临床与医保管理