

编码：YPSN202600257

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：吡洛西利片

企业名称：轩竹生物科技股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 12:28:20	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）	吡洛西利片	商品名	轩悦宁
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是	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	激酶抑制剂及其用途	核心专利权期限届满日1	2034-12
核心专利类型2	靶向CDK4/6激酶抑制剂的晶型	核心专利权期限届满日2	2038-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	120mg		
上市许可持有人（授权企业）	轩竹生物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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；-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患者。本品单药用于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。		
现行医保目录的医保支付范围	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。		
说明书用法用量	【吡洛西利联合内分泌治疗】吡洛西利与内分泌治疗联合使用时的推荐剂量为每次360 mg，每日两次，每28天为一个治疗周期。来曲唑的推荐剂量为每次2.5 mg，每日一次。阿那曲唑的推荐剂量为每次1 mg，每日一次。氟维司群的推荐剂量为每次500 mg，分别第1、15、29天给药，之后每月一次。【吡洛西利单药治疗】吡洛西利单药治疗的推荐剂量为每次480 mg，每日两次，每28天为一个治疗周期。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌作为全球第二大癌种，女性的第一大癌种，根据中国乳腺癌流行病学数据，2022年中国新发乳腺癌病例约35.72万例，其中约70%为HR+/HER2-乳腺癌，这类乳腺癌的发病核心是雌激素信号通路的异常持续激活，致癌原理在于雌激素受体（ER）和/或孕激素受体（PR）的基因（如ESR1）表达上调或功能亢进。这与长期雌激素暴露、肥胖、激素替代治疗等相关。症状以无痛性乳房肿块最常见，可伴乳头溢液、皮肤橘皮样改变等。该亚型生长相对缓慢、分化较好、预后优于其他类型，但存在远期复发风险，骨转移较常见。治疗以内分泌治疗为基石，指南推荐CDK4/6抑制剂为HR+/HER2-晚期乳腺癌首选（标准）药物。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	现行有效药品注册证书的到期时	2030-05-12

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

除本品外，中国获批的CDK4/6抑制剂上市和医保情况如下：哌柏西利：2018年上市，2022年纳入医保（已在常规目录）用于晚期一线；阿贝西利：2020年上市，2021年纳入医保，早期辅助和晚期一线&二线；达尔西利：2021年上市，2022年纳入医保，晚期一线&二线；瑞波西利：2023年上市并纳入医保，晚期一线；来罗西利：2023年上市，2024年纳入医保，晚期一线&二线；伏维西利：2023年上市，2024年纳入医保，晚期一线&二线。本品优势：①多靶点抑制机制，实现了抗肿瘤活性与安全性的双重提升：生存获益高于同类，且可显著降低特殊人群疾病进展或死亡风险②血液学毒性低，胃肠道反应小：在更易发生中性粒细胞计数降低的亚裔人群中，本品的发生率仅35.3%，低于其他CDK4/6抑制剂（44.5%~84.2%）；3-4级腹泻发生率仅6.4%，明显低于阿贝西利（13.4%）

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 吡洛西利获批上市说明书.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 吡洛西利新说明书-增加一线适应症.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 吡洛西利首次注册证-四份加章.pdf

↓ 下载文件 吡洛西利一线适应症注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件 20260605吡洛西利片信息-含经济性.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 20260605吡洛西利片信息-不含经济性.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	是，已获得注册批件	2026-02-25

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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：（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
阿贝西利	是	150mg	69.79	150mg每日两次	年度费用	50946.7	-

参照药品选择理由：阿贝西利片是医保目录内同类CDK4/6抑制剂，也是去年吡洛西利首次国谈时指定参照药，在我国临床应用较广，并被权威指南推荐用于HR+/HER2-晚期乳腺癌一线治疗。其机制与本品相同，适用人群、治疗线数、联合内分泌治疗基础及持续用药特点与本品较为接近，因此选取阿贝西利片作为参照药品。

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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	BRIGHT-3研究是一项随机、双盲、对照、多中心III期研究，入组397例HR+/HER2-晚期乳腺癌患者，按2:1比例随机分配，55.7%的患者有内脏转移，87.9%未接受过晚期内分泌治疗。期中结果：吡洛西利联合AI组可显著延长PFS，显著降低患者疾病进展/死亡风险(HR=0.53)，ORR在所有同类中最高，达到63.5%；亚组分析也显示对高瘤负荷的患者仍然能有很好的疗效；整体安全性可控。
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 2025ESMO吡洛西利一线期中结果.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南2026：CDK4/6抑制剂联合内分泌可以作为HR+晚期乳腺癌解救治疗(IA级推荐)。推荐吡洛西利归类为CDK4/6大类中的新型CDK2/4/6抑制剂，并推荐用法用量。(指南7-114-119页码)
本次新增的适应症或功能主治	-
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 CSCO乳腺癌诊疗指南2026-右下角指南页码7-116-119.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	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	1.说明书不良反应：最常见的不良反应包括：腹泻、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、贫血等，大多数不良反应的严重程度为轻度，详见说明书；2.用药禁忌：对吡洛西利活性成分或任何辅料过敏者禁用；3.注意事项：包括腹泻、中性粒细胞计数降低等，详见说明书；4.药物相互作用：应避免吡洛西利与CYP3A4 强效抑制剂或强效诱导剂联合使用，可能与属于转运蛋白底物的药物存在相互作用，详见说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	吡洛西利于2026年2月25日新增一线适应症，无黑框警告，未收到药监部门发布的安全性警告；
相关报导文献	↓ 下载文件 吡洛西利新说明书.pdf

五、创新性信息

创新程度	化药1类，“重大新药创制”科技重大专项；实现了抗肿瘤活性与安全性的双重提升 ①高选择抑制：对CDK4的选择性是CDK6的18倍，高于现有全部CDK4/6i，强效抑制肿瘤细胞增殖，降低血液学毒性 ②协同抑制 CDK2/9：进一步增强抗肿瘤活性，延缓耐药 ③对GSK3β抑制作用弱：比同结构的阿贝弱10倍，肠道毒性弱 ④组织穿透力强，起效快：血浆蛋白结合率低于阿贝/达尔，游离药物浓度高
创新性证明文件	↓ 下载文件 吡洛西利创新程度证明.pdf
应用创新	吡洛西利通过结构创新，实现减毒增效，极大减弱血液性毒性和胃肠道毒性的发生程度，并且对细胞周期的抑制更全面；可透过血脑屏障，达到有效治疗浓度；常温储存，方便携带，用药便利性方面，吡洛西利为口服给药，每日两次，有助于提升患者依从性；并且在老年患者（≥65岁）和全部患者之间，没有观察到吡洛西利的安全性或有效性存在总体差异。轻度肝功能、肾功能患者无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 吡洛西利应用创新-成分-用法用量-药理等.pdf
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	乳腺癌是我国女性发病率最高的恶性肿瘤之一，HR+/HER2-晚期乳腺癌患者预后较差，原发耐药、内脏转移及多线治疗后进展较为常见，疾病负担重。该治疗可延缓疾病进展、降低死亡风险、改善患者生存质量，有助于提升肿瘤规范化治疗水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	相比目录内同类药品价格低；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	目前目录内针对HR+/HER2-晚期乳腺癌全程CDK4/6抑制剂选择仍有限。本品作为国产1类创新药，可覆盖一线、二线及后线治疗需求，补充现有目录供给不足，为患者提供新的治疗选择，并有利于临床连续管理和医保精细化管理。
临床管理难度	-