

编码：YPSW202600069

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： 甲苯磺酸依仑司群片

企业名称： 礼来贸易有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-05 16:39:02	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	甲苯磺酸依仑司群片	商品名	择叙
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
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	核心专利权期限届满日1	2039-07
核心专利类型2	化学药品的医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2039-07
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	2039-07
核心专利类型2	化学药品的医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2039-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg		
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	本品单药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。本品联合阿贝西利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成人患者。		
说明书用法用量	【推荐用法用量】依仑司群单药治疗的推荐剂量为400mg，每日1次。依仑司群联合阿贝西利治疗的推荐剂量为400 mg，每日1次。【患者筛选】本品单药用于治疗ER阳性、HER2阴性的晚期乳腺癌患者前，必须经过检测确认患者存在ESR1突变（见【临床试验】）。应采用验证过的检测方法确定患者的ESR1突变状态。经医院或实验室的ESR1基因突变检测结果判断为突变的患者能接受本品治疗。		
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2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%。
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评
该通用名全球首个上市国家/地区	美国 该通用名全球首次上市时间 2025-09
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	【依仑司群是中国首个且唯一精准靶向ESR1突变的ER+/HER2-晚期乳腺癌患者的药物，填补ESR1突变精准靶向治疗空白】 ①内分泌治疗是ER+/HER2-晚期乳腺癌的治疗基础，内分泌耐药已成为重要临床挑战，其中ESR1突变是内分泌治疗失败的重要原因之一，由于缺乏针对耐药机制的精准靶向治疗方案，影响疗效及患者预后。②接受内分泌治疗的ESR1突变患者中位PFS不足3个月，OS仅约20个月，传统内分泌治疗难以穿透血脑屏障，对患者的获益十分有限。③依仑司群是中国首个且唯一精准靶向ESR1突变的1类新药，填补ESR1突变精准靶向治疗的空白。④依仑司群具有良好的疗效和安全性：中位OS较标准治疗延长11.4个月，中国患者疗效趋势获益一致，脑转移事件复发或进展累积风险降低82%；联合阿贝西利有进一步获益，中位PFS达到11.1个月，ORR达39%。多个国内外权威指南/共识均推荐依仑司群用于ESR1突变晚期乳腺癌。整体安全性良好，中国患者安全性特征一致。不良反应临床可管可控，特殊人群无需调整剂量。⑤口服给药，每日一次，用药便捷，易于临床和医保管理。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章签字版.pdf
药品最新版法定说明书（ 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 甲苯磺酸依仑司群片拟定说明书样稿.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 20260529imlun文件制作审批计时停止.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 甲苯磺酸依仑司群片PPT1.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 甲苯磺酸依仑司群片PPT2.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：（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。
 - 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。
 - 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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 1) 中国唯一精准靶向ESR1突变人群的药物 2) 无适应症相同的药物纳入医保目录 3) 填补内分泌耐药后ESR1突变的精准靶向治疗的临床和目录空白

其他情况请说明： 价格锚点建议： 需要基因检测的小靶点晚期乳腺癌药物

二、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	上市前
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，评价依仑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，依仑司群中位OS为34.5个月，标准治疗为23.1个月（HR=0.60）；相较标准治疗，脑转移事件复发或进展累积风险降低82%；依仑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 1EMBER3依仑司群三期临床研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【针对中国ESR1突变患者，依仑司群显示了与全球人群一致的疗效获益趋势】 EMBER-3研究全球队列及中国扩展入组（ME2）队列，评价了依仑司群单药及联合阿贝西利在中国晚期乳腺癌患者中的有效性和安全性。依仑司群单药在中国ESR1突变的晚期乳腺癌患者中疗效获益趋势与全球人群一致。相较标准治疗，依仑司群显示更优的PFS和OS改善趋势（PFS HR=0.65，OS HR=0.54）。
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 2EMBER3和中国最大化扩展入组中国人群三期临床研究.pdf
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	上市前
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，评价依仑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，依仑司群中位OS为34.5个月，标准治疗为23.1个月（HR=0.60）；相较标准治疗，脑转移事件复发或进展累积风险降低82%；依仑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	↓ 下载文件 1EMBER3依仑司群三期临床研究.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【针对中国ESR1突变患者，依仑司群显示了与全球人群一致的疗效获益趋势】 EMBER-3研究全球队列及中国扩展入组(ME2)队列，评价了依仑司群单药及联合阿贝西利在中国晚期乳腺癌患者中的有效性和安全性。依仑司群单药在中国ESR1突变的晚期乳腺癌患者中疗效获益趋势与全球人群一致。相较标准治疗，依仑司群显示更优的PFS和OS改善趋势(PFS HR=0.65, OS HR=0.54)。
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 2EMBER3和中国最大化扩展入组中国人群三期临床研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	【CSCO指南推荐】中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南2026。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。
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 1CSCO乳腺癌诊疗指南2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2026年版)推荐】中国抗癌协会中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》2026年版。依仑司群单药在ESR1突变，联合阿贝西利在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。
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中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范2026年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	【NCCN指南推荐】美国国立综合癌症网络乳腺癌指南(NCCN乳腺癌指南(2026年第1版))。针对ER阳性/HER2阴性的复发性不可切除或IV期的乳腺癌患者，推荐依仑司群联合阿贝西利方案在二线及以上治疗中的特定情况下使用。依仑司群联合阿贝西利方案在携带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。
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	↓ 下载文件 3NCCN乳腺癌指南2026.pdf

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>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>【CSCO指南推荐】中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南 2026。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。</p> <p>↓ 下载文件 1CSCO乳腺癌诊疗指南2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>【中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范 (2026年版)》推荐】中国抗癌协会《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》2026年版。依仑司群单药在ESR1突变，联合阿贝西利在CDK4/6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。</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 2中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范2026年版.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>【NCCN指南推荐】美国国立综合癌症网络乳腺癌指南（NCCN 乳腺癌指南（2026年第1版））。针对ER阳性/HER2阴性的复发性不可切除或IV期的乳腺癌患者，推荐依仑司群联合阿贝西利方案在二线及以上治疗中的特定情况下使用。依仑司群联合阿贝西利方案在携带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>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 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>目前尚无《技术审评报告》</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</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>目前尚无《技术审评报告》</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	依仑司群依仑司群说明书无黑框警告，安全性良好，中国患者安全性特征一致，不良反应临床可管可控。【不良反应】单药治疗最常见不良反应（≥10%）包括ALT/AST升高、关节及肌肉骨骼疼痛、疲劳、腹泻、恶心、甘油三酯升高及背痛；≥3级不良反应发生率较低（≥1%主要为关节及肌肉骨骼疼痛）。与阿贝西利联用无额外安全性信号。【禁忌】对依仑司群活性成分或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】本品基本无钠，可能会损害有生育能力的女性和男性的生育力，可能具有胚胎-胎仔毒性，妊娠期禁用；建议有生育能力的女性在使用依仑司群治疗期间及末次服药后1周内采取有效避孕措施。对于男性患者，如果其有具有生育能力的女性伴侣，建议其在使用依仑司群治疗期间及末次服药后1周内采取有效避孕措施。【药物相互作用】应避免合并使用强效CYP3A抑制剂。如果必须使用强效CYP3A抑制剂，则依仑司群剂量应降低至200 mg每日一次；应避免合并使用强效CYP3A诱导剂。如果必须使用强效CYP3A诱导剂，则依仑司群剂量应增加至600 mg每日一次。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	①自全球首次上市（2025年9月）以来，各国家或地区药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。②全球3期临床试验EMBER-3研究结果表明，依仑司群的整体安全性良好。≥3级不良反应发生率约20%，严重不良反应发生率约12%，低于标准治疗组发生率（22%和13%）。因不良反应导致的剂量调整和永久停药比例较低，分别为3%和5%。常见不良反应多为轻中度（1-2级），以乏力，腹泻，恶心为主，可通过常用药物进行管理，整体安全性可控。与阿贝西利联用无新的安全性信号。中国扩展入组(ME2)队列显示，依仑司群在中国人群展示出与全球人群一致的良好耐受性。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	【机制创新：中国首个且唯一精准靶向ESR1突变的1类新药】①雌激素受体ER α 高亲和力高选择性拮抗剂，具备拮抗&降解双重作用，阻断ESR1突变时ER介导的信号通路，从机制上克服ESR1突变耐药②非甾体类小分子的结构优化，具有血脑屏障穿透能力，脑内药物暴露量显著高于传统药物③每日口服1次，给药便捷，无需注射可实现疗效获益，提升患者依从性，易于临床和医保管理。【联合阿贝西利适应症全球首批】
创新性证明文件	↓ 下载文件 依仑司群1类新药证明.pdf
应用创新	【适合特殊人群】老年患者安全性特征与整体人群一致，无需调整量；轻度肝功能损伤、轻度或中度肾功能损伤患者无需调整剂量【患者使用方便】每日1次口服给药，无需肌肉注射，减少患者频繁注射就医，便于临床管理【安全性高】无黑框警告，≥3级不良反应及严重不良反应发生率均低于对照组，与治疗相关的停药率仅5%【给药方便，便于管理】依仑司群的剂型为片剂，30°C以下贮存，无须冷链，降低医疗机构管理成本
应用创新证明文件	-
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	ESR1突变是ER+/HER2-晚期乳腺癌患者内分泌耐药的重要临床挑战，患者预后更差、生存期更短。依仑司群可针对ESR1突变实现精准治疗，延长生存并降低脑转移风险，有助于改善患者长期生存和生活质量，减少疾病负担，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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①依仑司群是当前我国临床唯一精准靶向ESR1突变、用于既往接受过内分泌治疗的ER+/HER2-晚期乳腺癌患者的创新药，开启ESR1突变晚期乳腺癌患者精准靶向治疗新时代。②获批适应症明确，患者人群精准：纳入医保后经内分泌治疗的ER+/HER2-且伴有ESR1突变的晚期乳腺癌患者预估不足4000人，考虑依仑司群市场份额后，适用人数进一步缩小，医保基金影响可控
弥补目录短板	①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1类新药，弥补临床治疗和目录短板②针对ESR1突变ER+/HER2-晚期乳腺癌脑转移这一治疗困境，依仑司群可穿透血脑屏障，降低脑转移事件复发或进展累积风险82%，弥补目录保障短板
临床管理难度	①无临床滥用风险：适应症范围和靶点明确，需依据精准基因检测诊断，诊疗路径便于医保经办机构审核执行②口服给药：每日1次口服，固定剂量，减少频繁注射就医，适合医疗机构和双通道管理