

库莫西利胶囊

- **全球首款CDK2/4/6抑制剂，破局临床耐药、骨髓抑制难题**
- **同类最优ORR；CDK4/6抑制剂经治进展的患者仍可获益**

上市许可持有人：正大天晴药业集团股份有限公司

1

基本信息

- 全球首款CDK2/4/6抑制剂，强效与安全双重兼顾

2

创新性

- 国家1类新药
- 全球首款CDK2/4/6抑制剂

3

有效性

- CDK4/6抑制剂经治进展的患者仍可获益
- 一线/二线治疗ORR均为同类最优

4

安全性

- 克服传统CDK4/6抑制剂的骨髓抑制不良反应，整体安全性更优

5

公平性

- 优效替代目录内药品，提供更加有效、安全的治疗选择

药品通用名	库莫西利胶囊		
注册分类	化学药品1类		
注册规格	50mg ; 60mg (主规格)		
申报目录类别	基本医保目录		
说明书适应症	本品联合氟维司群适用于激素受体 (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成人患者，作为 初始内分泌治疗 或用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的治疗。		
用法用量	推荐剂量为 180mg，每日一次，连续口服给药。治疗用药应持续直至疾病进展或出现无法耐受的不良反应。		
中国大陆上市时间	2025年12月9日	全球首个上市国家	中国
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无，独家药品	是否为OTC	否

参照药品建议：阿贝西利片

- ✓ **适应症重合：**两者均获批一线、二线治疗HR阳性、HER2阴性的晚期乳腺癌成人患者。
- ✓ **作用机制相近：**均可抑制CDK4/6靶点，且阿贝西利对CDK2有微弱抑制活性。
- ✓ **化学结构相近：**本品在阿贝西利结构基础上进行优化，实现对CDK2/4/6的全面抑制。
- ✓ **阿贝西利临床应用最广泛：**阿贝西利是市场占有率最高的CDK4/6抑制剂，2025年市场份额占比达40.92%。
- ✓ **阿贝西利临床应用经验充足：**阿贝西利国内上市超5年，关键注册研究随访达8年，临床试验和真实世界数据充足，更适合作为药物经济学评价和医保准入综合价值评估的参照药。

传统CDK4/6抑制剂面临较严重的耐药问题

- CDK2异常激活是导致CDK4/6抑制剂治疗耐药的重要原因¹。
- 约**20% ~ 30%**的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者对CDK4/6抑制剂存在**原发性耐药**²⁻³，而约**70%**初始敏感的患者会发展为**继发性耐药**⁴。

20%-30%
原发性耐药

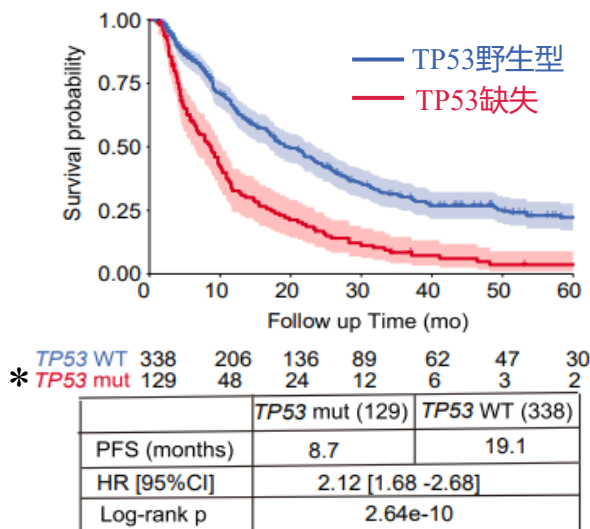


70%发展为
继发性耐药



TP53功能缺失的易耐药患者接受传统CDK4/6抑制剂生存获益低

- 传统CDK4/6抑制剂不能解决TP53功能缺失导致的**细胞耐药问题**，患者PFS仅为8.7个月，相较于TP53野生型人群（PFS 19.1月），**PFS缩短10.4个月**⁵。



* TP53功能缺失导致CDK2功能激活，即使在CDK4/6抑制剂治疗的背景下，可以通过p130旁路激活细胞周期，导致肿瘤细胞重新进入细胞周期，引起细胞耐药

传统CDK4/6抑制剂安全性风险高

- CDK4/6抑制剂的骨髓抑制不良反应显著，**亚裔人群中≥3中性粒细胞减少症发生率高至91.8%**⁶。
- 一项Meta分析显示，使用传统CDK4/6抑制剂可使**静脉血栓栓塞（VTE）事件发生风险增加165%**⁷。
- 真实世界研究显示，**51.78%**的患者出于**安全性因素**的考量调整CDK4/6抑制剂治疗方案⁸。

亚裔人群≥3中性粒细胞减少症发生率高至91.8%



51.78%因安全性调整治疗



1. Freeman-Cook K, Hoffman RL, Miller N, et al. Cancer Cell. 2021;39(10):1404-1421.e11.
 2. Rampioni Vinciguerra GL, Sonogo M, Segatto I, et al. Front Oncol. 2022;12:891580.
 3. Giugliano F, De Angelis C, Pistilli B, et al. Cancer Treat Rev. 2025;139:102980.
 4. Wingate HF, Keyomarsi K. Cancer Res. 2023;83(19):3165-3167

5. Cancer Cell. 2024, 42(11):1919-1935
 6. 葛睿,王碧芸等.乳腺癌CDK4/6抑制剂相关性不良反应管理共识[J].中华肿瘤杂志,2022,44(12):1296-1304.
 7. Wu HY, Chang CS, Cheng WH, Chen JH, Wang YH. Ann Med. 2025;57(1):2557509.
 8. Yang B, Sun Z, Ouyang Q, et al. BMC Cancer. 2025;25(1):951.

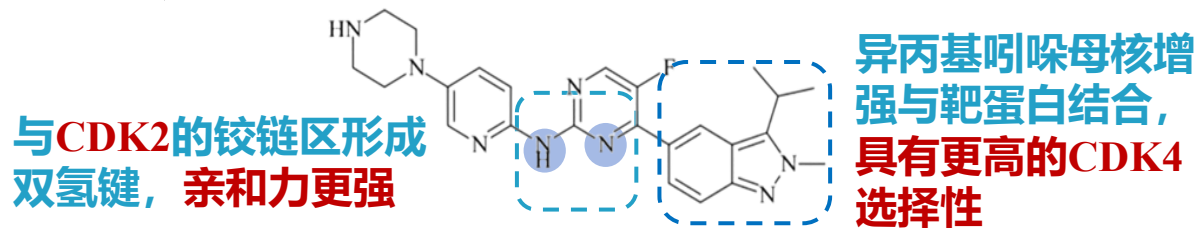


图1 库莫西利结构

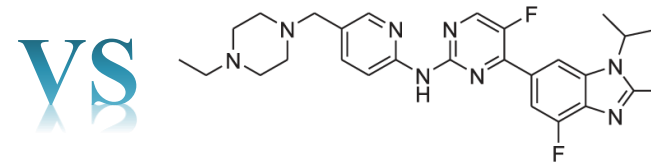


图2 阿贝西利结构

库莫西利强效抑制CDK2，高选择抑制CDK4，低选择抑制剂CDK6¹

活性指标	库莫西利	阿贝西利
IC50 (CDK2) (nM)	2.4	14.9
IC50 (CDK4) (nM)	0.35	1.07
IC50 (CDK6) (nM)	0.49	1.26
IC50ratio:CDK6/CDK4	1.4	1.2

- 报告的IC50数据为酶学效力两次检测的平均值；IC50值越低，表示其抑制效力越强；
- CDK6/CDK4的IC50比值 >1表示化合物对CDK4的选择偏好。

✓ 强效抑制CDK2，有效缓解耐药：

- 阻断因CDK2异常激活引发的肿瘤细胞增殖，实现了更全面的细胞周期阻滞，延缓或克服传统CDK4/6抑制剂产生的耐药问题。

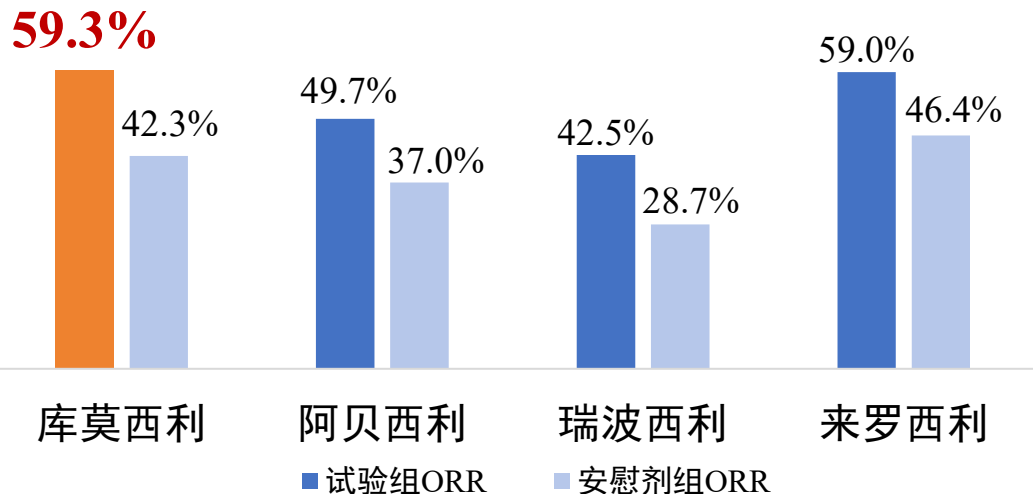
✓ 高选择抑制CDK4，低选择抑制CDK6，疗效更优且骨髓抑制不良反应发生率更低：

- 高选择抑制CDK4，将肿瘤细胞周期阻滞于G1期，抗肿瘤效应更强，患者ORR更优。
- 对CDK4和CDK6抑制的选择性是安全性差异的关键，库莫西利对CDK6的选择性抑制弱有助于减少严重骨髓抑制的发生。

库莫西利疗效出色（中国人群证据），**一线和二线ORR均为同类最优**，显著提升患者生存获益。

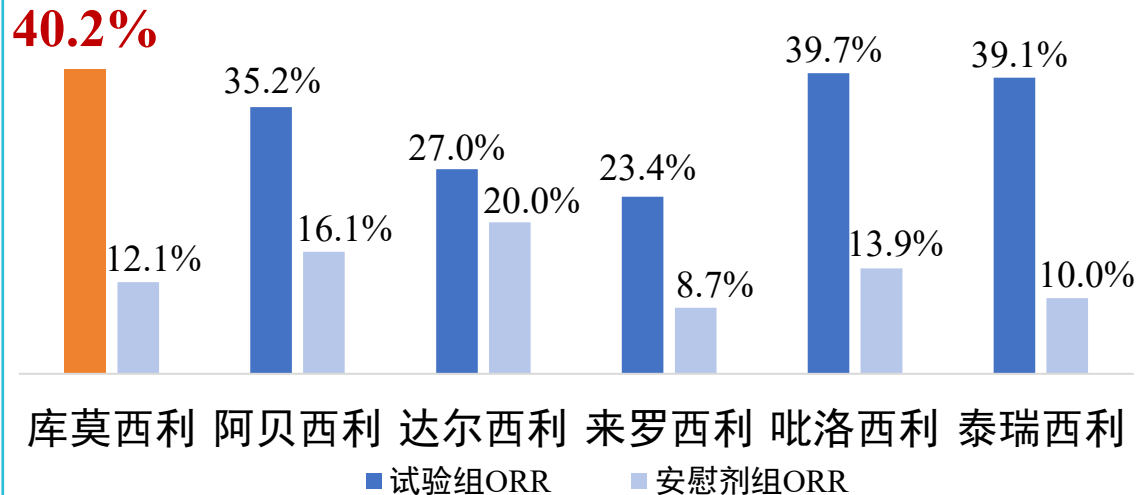
一线ORR达59.3%，同类最优¹⁻⁴

库莫西利对比同类药品一线治疗乳腺癌的ORR



二线ORR达40.2%，同类最优⁵⁻¹⁰

库莫西利对比同类药品二线治疗乳腺癌的ORR



获CSCO和CACA权威指南推荐



中国临床肿瘤学会
CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY



中国抗癌协会
CHINA ANTI-CANCER ASSOCIATION

✓ 《CSCO乳腺癌诊疗指南2026》和《CACA乳腺癌诊治指南与规范2026》均推荐库莫西利用于治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌患者

1. 库莫西利说明书

2. Johnston S, Martin M, Di Leo A, et al. NPJ Breast Cancer. 2019;5:5.

3. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ann Oncol. 2018;29(7):1541-1547.

4. 来罗西利说明书

5. Yin Y, Zhang Q, Sun T, et al. Signal Transduct Target Ther. 2025;10(1):414.

6. Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al. J Clin Oncol. 2017;35(25):2875-2884.

7. Xu B, Zhang Q, Zhang P, et al. Nat Med. 2021;27(11):1904-1909.

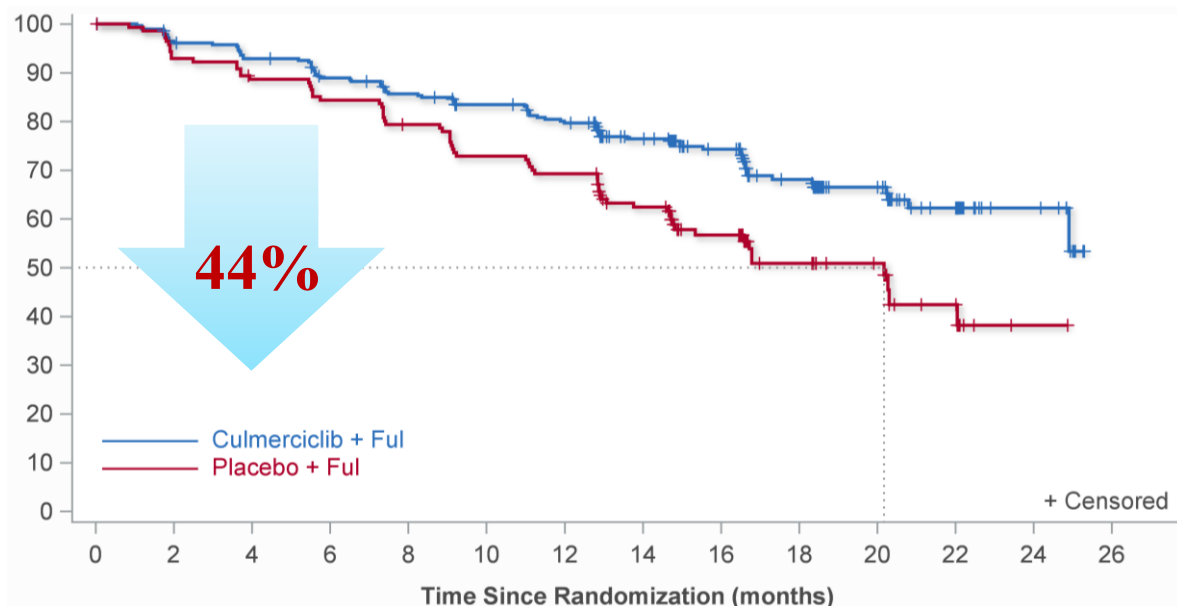
8. Xu B, Zhang Q, Luo Y, et al. Nat Commun. 2025;16(1):716.

9. Tao Z, Zhang J, Zheng Q, et al. JAMA Oncol. 2025;11(9):1055-1063.

10. Wang J, Zhang Q, Li H, et al. Nat Commun.

2025;16(1):3350.

库莫西利可降低44%疾病进展或死亡风险¹



一线治疗	中位PFS (95% CI)
库莫西利	NR (24.9, NR)
安慰剂	20.2 (14.8, NR)
HR=0.56, P = 0.0004	

疗效间接比较：优于阿贝西利

经MAIC匹配调整（一线治疗）
库莫西利+氟维司群vs. 阿贝西利+NSAI*

✓ PFS优于阿贝西利

PFS_HR: 0.91

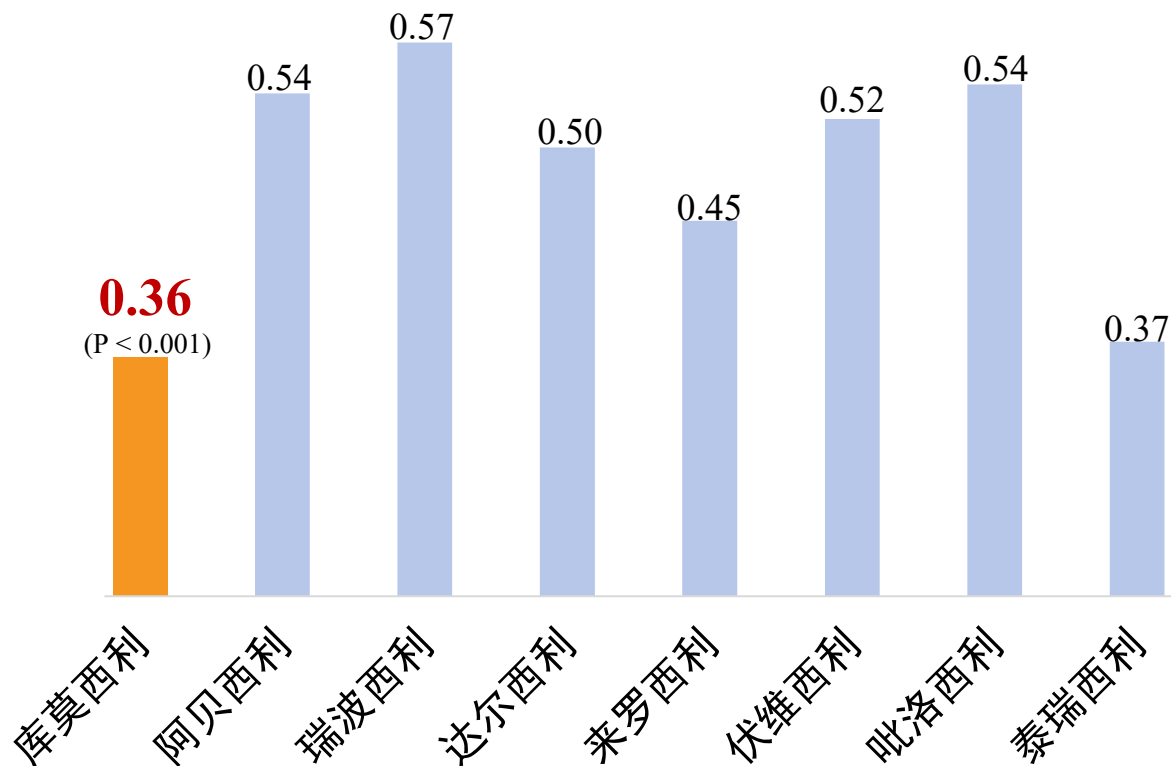
✓ OS优于阿贝西利

OS_HR: 0.47

* NSAI (非甾体类芳香化酶抑制剂)

PFS_HR达0.36，同类最优¹⁻⁸

库莫西利和同类药品二线治疗乳腺癌的PFS_HR对比



疗效间接比较：优于阿贝西利

经MAIC匹配调整（二线治疗）
库莫西利+氟维司群vs. 阿贝西利+氟维司群

✓ PFS优于阿贝西利

PFS_HR: 0.71

✓ OS优于阿贝西利

OS_HR: 0.74

1. 伏维西利说明书

2. Yin Y, Zhang Q, Sun T, et al. Signal Transduct Target Ther. 2025;10(1):414.

3. Xu B, Zhang Q, Luo Y, et al. Nat Commun. 2025;16(1):716.

4. Tao Z, Zhang J, Zheng Q, et al. JAMA Oncol. 2025;11(9):1055-1063.

5. Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al. JAMA Oncol. 2020;6(1):116-124.

6. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. N Engl J Med. 2020;382(6):514-524.

7. Zhang P, Zhang Q, Hu X. Annals of Oncology, 33, S642-S643

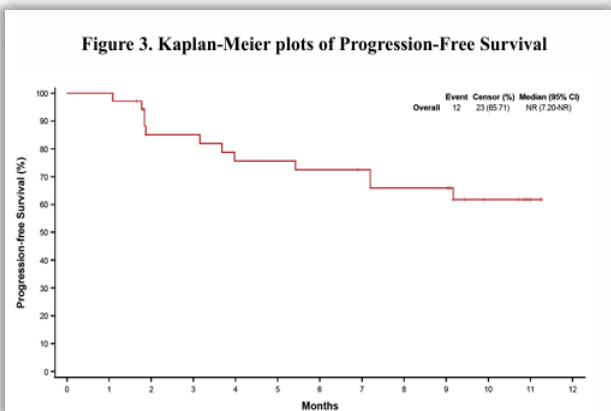
8. Jiayu Wang, Qingyuan Zhang, Huiping Li; Cancer Res 15 April 2025; 85 (8_Supplement_2): CT099

强效抑制CDK2，有效缓解耐药，为CDK4/6抑制剂经治进展患者带来显著获益

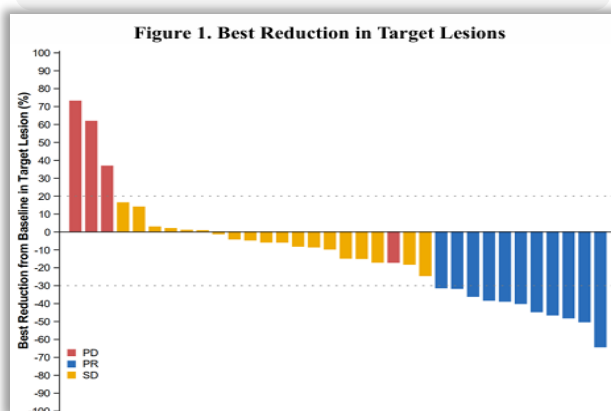
- ◆ TQB3616-II-04研究入组人群：①入组患者既往均接受过CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗；②71.4%患者伴有内脏转移，存在肝转移和肺转移的患者比例均达到45.7%，脑转移占5.7%。
- ◆ 研究结果显示：**对于既往接受CDK4/6抑制剂治疗失败、且合并高比例内脏转移与肝转移的患者群体，库莫西利在耐药背景下仍能带来显著、持久的治疗获益。**

针对CDK4/6抑制剂经治进展患者带来显著获益¹

PFS超10个月



ORR达32.4%



安全性方面，整体表现与既往研究一致，未发现新的安全信号。传统CDK4/6抑制剂最受关注的≥3级中性粒细胞减少和贫血发生率均为5.7%，进一步保障了患者的长期用药依从性和骨髓功能安全。

疗效数据优于阿贝西利同类研究*

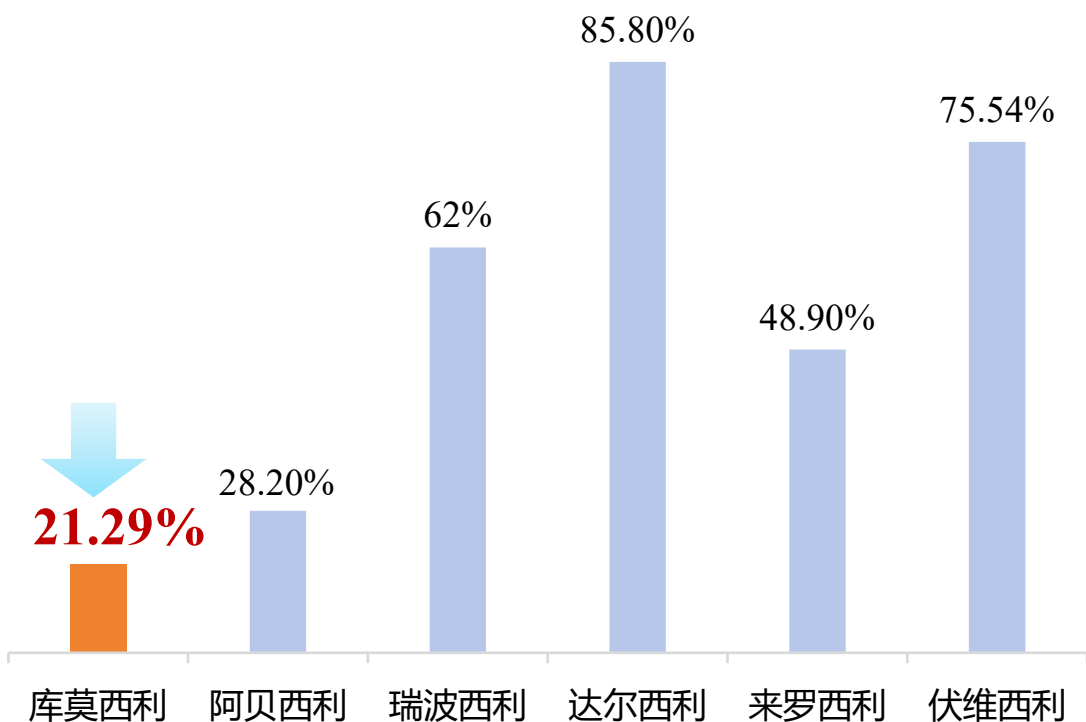
库莫西利 ¹	阿贝西利 ²
ORR 32.4%	ORR 17%
PFS超10个月	PFS仅6个月

*两项研究均为针对HR+/HER2-晚期乳腺癌、CDK4/6抑制剂经治进展后患者的临床试验。

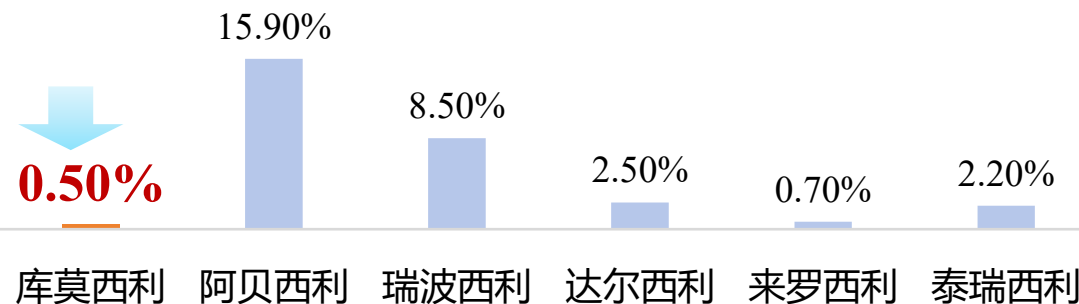
1. NCT06702618
2. J Clin Oncol. 2025;43(9):1101-1112

◆ 库莫西利整体安全性与安慰剂相当，未发生治疗相关不良事件导致的治疗终止；最常见的治疗相关不良事件多为 1-2 级；**≥3 级中性粒细胞减少的发生率为同类药品中最低；未出现QT间期延长、静脉血栓栓塞等不良事件。**

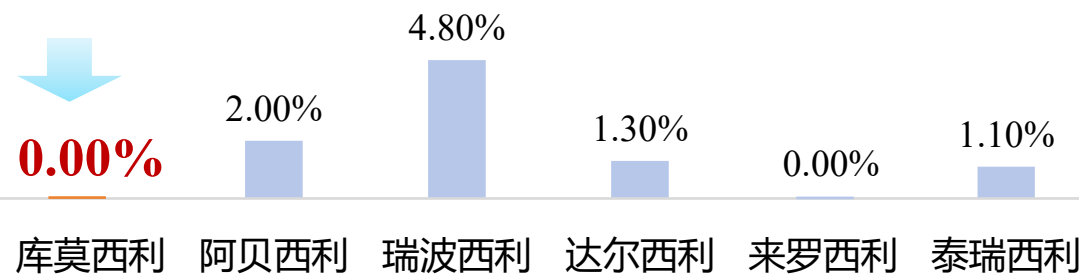
≥3级中性粒细胞减少发生率同类药品最低¹⁻⁶



不良反应导致的停药率同类药品最低⁷⁻¹²



未观察到严重静脉血栓栓塞事件⁷⁻¹²



1. 库莫西利说明书
2. 阿贝西利说明书
3. 瑞波西利说明书

4. 达尔西利说明书
5. 来罗西利说明书
6. 伏维西利说明书

7. Yin Y, Zhang Q, Sun T, et al. Signal Transduct Target Ther. 2025;10(1):414.
8. Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al. J Clin Oncol. 2017;35(25):2875-2884.
9. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. N Engl J Med. 2020;382(6):514-524.

10. Xu B, Zhang Q, Zhang P, et al. Nat Med. 2021;27(11):1904-1909.
11. Xu B, Zhang Q, Luo Y, et al. Nat Commun. 2025;16(1):716.
12. Tao Z, Zhang J, Zheng Q, et al. JAMA Oncol. 2025;11(9):1055-1063.

对公共健康 提升显著

- ✓ 在HR+/HER2-晚期乳腺癌的治疗中，**传统CDK4/6抑制剂耐药问题突出**，患者**耐药后生存获益显著下降**；同时传统CDK4/6抑制剂**安全性风险突出**，超半数患者因**骨髓抑制等不良反应**需调整治疗方案，临床亟需更高效、更安全的药物以改善患者生存。
- ✓ 库莫西利强效抑制CDK2，**有效缓解耐药，可为CDK4/6抑制剂经治进展患者带来显著获益**。此外库莫西利**骨髓抑制风险更低**，安全性更高，满足临床对更安全药物的迫切需求，减轻公共健康负担。

强效且安全， 丰富目录结构

- ✓ 本品有效缓解耐药，疗效与安全性均优于目录内CDK4/6抑制剂，针对CDK4/6抑制剂经治进展患者也带来显著获益，可有效**弥补目录内CDK4/6抑制剂耐药频发和骨髓抑制风险高的不足**。
- ✓ 库莫西利**可实现对目录内同类产品的优效替代，不会对医保基金造成额外支出**。同时可节约因不良反应、特殊监测发生的医保基金支出，若进入医保将进一步减轻患者负担。

临床易管理

- ✓ 本品适应症的疾病诊断标准明确、诊疗路径和指南推荐清晰，医保经办审核难度低，**无临床滥用风险**。
- ✓ 本品可随餐/空腹口服，每日一次，有利于提高患者依从性，**临床使用方便**。

1. Yang B, Sun Z, Ouyang Q, et al. BMC Cancer. 2025;25(1):951.

2. HR+, HER2- Metastatic Breast Cancer [EB/OL] <https://medical.lilly.com/us/diseases/disease-education-resources/oncology/breast-cancer-metastatic/education-resources/hr-her2-metastatic-breast-cancer-overview>

**恳请您支持库莫西利胶囊纳入医保，
为HR+/HER2-晚期乳腺癌患者提供更优选择！**