

编码：YPSW202600424

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： 库莫西利胶囊

企业名称： 正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:15:51	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）	库莫西利胶囊	商品名	赛坦欣
医保药品分类与代码	XL01EFK156E001010101523; XL01EFK156E001010201523; XL01EFK156E001010301523; XL01EFK156E001010401523; XL01EFK156E001010501523	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	作为抗癌药物的取代的2-氢-吡唑衍生物 ZL 201680014066.3	核心专利权期限届满日1	2036-03
核心专利类型2	一种取代的2-氢-吡唑衍生物的晶型、盐型及其制备方法ZL 201780055081.7	核心专利权期限届满日2	2037-09
核心专利类型3	一种取代的2-氢-吡唑衍生物的晶型及其制备方法ZL 202380056281.X	核心专利权期限届满日3	2043-08
核心专利类型1	作为抗癌药物的取代的2-氢-吡唑衍生物 ZL 201680014066.3	核心专利权期限届满日1	2036-03
核心专利类型2	一种取代的2-氢-吡唑衍生物的晶型、盐型及其制备方法ZL 201780055081.7	核心专利权期限届满日2	2037-09
核心专利类型3	一种取代的2-氢-吡唑衍生物的晶型及其制备方法ZL 202380056281.X	核心专利权期限届满日3	2043-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 50mg (2) 60mg		

上市许可持有人（授权企业）	正大天晴药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	本品应在有抗肿瘤药物使用经验的医师指导下使用。推荐剂量及服用方法：库莫西利胶囊：推荐剂量为180mg，每日一次，连续口服给药。胶囊应整粒吞服，推荐随餐或餐后2小时内口服，无特殊情况建议每天固定时间服用；如出现呕吐或漏服一次库莫西利，当天无需补服，在计划的下一次服用时间继续用药。氟维司群注射液：推荐剂量为500mg，肌肉注射，分别在第1，15，29天给药，此后每月一次。有关氟维司群用药的详细信息，请参见氟维司群的药品说明书。接受库莫西利联合氟维司群治疗的绝经前/围绝经期女性应根据现有临床实践标准同时接受促性腺激素释放激素激动剂治疗。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。药物不良反应所致的剂量调整。治疗过程中若患者出现不良反应，可通过暂停给药、剂量下调或永久停药进行管理。特殊人群用药：肝功能损害：轻度、中度和重度肝功能损害患者使用本品的安全性和有效性尚不明确。肾功能损害：轻度、中度和重度肾功能损害患者使用本品的安全性和有效性尚不明确。儿童：尚未对本品用于儿童或青少年患者（<18岁）的安全性和有效性进行研究。老年人：年龄≥65岁的老年患者中应用数据有限，建议在医师指导下使用。合并使用CYP3A抑制剂或诱导剂治疗期间应避免合并使用CYP3A4强抑制剂。如必须使用，则将库莫西利剂量减少至120mg，每日一次。在停止使用CYP3A4强抑制剂且至该药物清除3-5个半衰期后，可恢复库莫西利用药至合并使用CYP3A4强抑制剂前的给药剂量和频率。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是严重威胁女性健康的第一大恶性肿瘤。2022年中国乳腺癌新发病例数约为35.7万例，死亡病例约7.5万例，约5%-10%的患者在确诊时即有远处转移，早期患者中约20%-30%最终发展为晚期乳腺癌，约70%的乳腺癌患者为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性，每年新增的HR阳性乳腺癌患者约25万例。晚期乳腺癌5年生存率仅20%，总体中位生存时间仅为2-3年，其中HR阳性、HER2阴性转移性乳腺癌患者48个月的生存率仅为35.9%。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字H20250068；国药准字H20250069
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-12
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	针对HR+/HER2-乳腺癌，国内已上市9款CDK4/6抑制剂，其中7款已纳入医保。已纳入医保的包括哌柏西利（2018.7）、阿贝西利（2020.12）、羟乙磺酸达尔西利（2021.12）、琥珀酸瑞波西利（2023.1）、枸橼酸伏维西利（2025.5）、盐酸来罗西利（2025.5）、吡洛西利（2025.5），但伏维西利和吡洛西利的一线治疗适应症暂未纳入医保目录；未纳入医保的为酒石酸泰瑞西利（2025.6）。本品为全球首款CDK2/4/6抑制剂，可有效缓解耐药、提升疗效，同时降低骨髓抑制风险。克服耐药方面，针对CDK4/6抑制剂经治进展患者，库莫西利带来显著获益：中位PFS超10个月，ORR达32.4%，疗效数据优于阿贝西利同类研究。有效性方面，一线治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌患者，库莫西利ORR达59.3%，为同类最优；二线治疗患者，中位PFS为16.6个月，PFS风险比（HR）为0.36，ORR为40.2%，两项指标均为同类最优。安全性方面，库莫西利的不良反应导致停药率及≥3级中性粒细胞减少发生率均低于同类药品，安全性更优。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1库莫西利企业承诺书.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 1-2库莫西利胶囊说明书.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 1-3库莫西利胶囊药品注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 库莫西利胶囊PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格	↓ 下载文件 库莫西利胶囊PPT2.pdf		

费用信息) 将要同其他信息一同
向社会公示

↓ 下载文件 库莫西利胶囊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。
(2) 急救、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
阿贝西利片	是	150mg	69.79	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。	年度费用	50946.7	-

参照药品选择理由: 1.适应症重合。2.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。3.化学结构相近: 本品在阿贝西利结构基础上优化, 实现对CDK2/4/6的全面抑制。4.临床应用最广泛: 阿贝西利市场占有率最高, 2025年市场份额达41%。5.临床应用经验充足: 阿贝西利国内上市超5年, 注册研究随访达8年, 临床试验和真实世界数据充足, 更适合作为药经评价和医保准入价值评估的参照药

其他情况请说明: -

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	安慰剂+氟维司群
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究共纳入293例内分泌经治后进展的晚期乳腺癌患者。与对照组相比, 库莫西利联合氟维司群显著延长了研究者评估的PFS (16.6个月vs7.5个月); HR 0.36, 95%CI(0.26-0.51)。这一疗效在不同患者亚组中均得到一致验证。OS尚未成熟。库莫西利组的ORR为40.2%, 安慰剂组为12.1%, P<0.001。研究达到了主要终点, 证实了库莫西利联合氟维司群能显著改善患者的PFS。
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 2-1TQB3616-III-01研究文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+氟维司群
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	研究入组432例受试者，在既往未经治疗的HR+/HER2-复发/转移性乳腺癌受试者中，库莫西利联合氟维司群与对照组相比，主要终点INV评估的mPFS为NE（95%CI：24.90, NE）vs.20.17个月（95%CI：14.78, NE），HR=0.56(95%CI：0.40-0.78)。次要终点IRC评估的PFS与研究评估PFS结论一致，OS数据试验组有获益趋势。
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 2-2TQB3616-III-02临床研究报告.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究共纳入35例女性患者，71.4%存在内脏转移。所有患者均曾接受CDK4/6抑制剂联合ET方案治疗。中位随访时间为10.8个月。确认的ORR率为32.4%， $p < 0.0001$ ，达到预设主要终点。总DCR为88.2%，mPFS和mDOR尚未达到；10个月PFS率为61.8%。库莫西利联合氟维司群在既往CDK4/6i+ET经治进展的HR+/HER2-晚期患者中显示出显著的抗肿瘤活性。
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 2-3TQB3616-II-04-2026ASCO.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+氟维司群
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究共纳入293例内分泌经治后进展的晚期乳腺癌患者。与对照组相比，库莫西利联合氟维司群显著延长了研究者评估的PFS（16.6个月vs7.5个月）；HR 0.36, 95%CI(0.26-0.51)。这一疗效在不同患者亚组中均得到一致验证。OS尚未成熟。库莫西利组的ORR为40.2%，安慰剂组为12.1%， $P < 0.001$ 。研究达到了主要终点，证实了库莫西利联合氟维司群能显著改善患者的PFS。
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 2-1TQB3616-III-01研究文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+氟维司群
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究入组432例受试者，在既往未经治疗的HR+/HER2-复发/转移性乳腺癌受试者中，库莫西利联合氟维司群与对照组相比，主要终点INV评估的mPFS为NE（95%CI：24.90, NE）vs.20.17个月（95%CI：14.78, NE），HR=0.56(95%CI：0.40-0.78)。次要终点IRC评估的PFS与研究评估PFS结论一致，OS数据试验组有获益趋势。
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	↓ 下载文件 2-2TQB3616-III-02临床研究报告.pdf

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)	
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究共纳入35例女性患者，71.4%存在内脏转移。所有患者均曾接受CDK4/6抑制剂联合ET方案治疗。中位随访时间为10.8个月。确认的ORR率为32.4%， $p < 0.0001$ ，达到预设主要终点。总DCR为88.2%，mPFS和mDOR尚未达到；10个月PFS率为61.8%。库莫西利联合氟维司群在既往CDK4/6i+ET经治进展的HR+/HER2-晚期患者中显示出显著的抗肿瘤活性。
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 2-3TQB3616-II-04-2026ASCO.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CBCS乳腺癌诊疗指南与规范2026年版》：既往未用CDK4/6i的激素受体阳性HER2阴性转移性乳腺癌患者，推荐二线及后线使用库莫西利+氟维司群。
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 2-4CBCS乳腺癌诊疗指南与规范2026年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南2026》：CDK4/6抑制剂+氟维司群为未经内分泌治疗或TAM治疗失败的HR阳性晚期乳腺癌患者 II 级推荐；CDK4/6抑制剂+氟维司群为非甾体AI/甾体AI治疗失败的HR阳性晚期乳腺癌患者 I 级推荐 (1A)；推荐库莫西利180mg口服，一日一次。
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 2-5CSCO乳腺癌诊疗指南2026年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CBCS乳腺癌诊疗指南与规范2026年版》：既往未用CDK4/6i的激素受体阳性HER2阴性转移性乳腺癌患者，推荐二线及后线使用库莫西利+氟维司群。
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 2-4CBCS乳腺癌诊疗指南与规范2026年版.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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南2026》: CDK4/6抑制剂+氟维司群为未经内分泌治疗或TAM治疗失败的HR阳性晚期乳腺癌患者 II 级推荐; CDK4/6抑制剂+氟维司群为非甾体AI/甾体AI治疗失败的HR阳性晚期乳腺癌患者 I 级推荐 (1A); 推荐库莫西利180mg口服, 一日一次。
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 2-5CSCO乳腺癌诊疗指南2026年版.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	CDE未公布本品的技术审评报告
《技术审评报告》原文(可节选)	-
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	CDE未公布本品的技术审评报告
《技术审评报告》原文(可节选)	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应: 库莫西利联合氟维司群用于复发或转移性乳腺癌治疗中最常见(发生率≥20%)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、呕吐、贫血、恶心、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、高甘油三酯血症、血小板计数降低、体重降低、低钾血症、高胆固醇血症、腹痛、食欲减退、乏力、血肌酐升高。发生率≥5%的严重程度为3~4级的不良反应包括: 中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、低钾血症、贫血、高甘油三酯血症、腹泻。库莫西利特定不良反应有: 腹泻、中性粒细胞减少症、呕吐、转氨酶升高。禁忌: 对库莫西利活性成份或其中任何一种辅料过敏的患者禁用。注意事项: 当发生腹泻、中性粒细胞减少症、呕吐、转氨酶升高时, 可参考说明书内容采取相应的措施。药物相互作用: 本品应避免与CYP3A4强抑制剂和CYP3A4强诱导剂联合用药。体外试验表明, 本品对CYP2C9和CYP3A4有弱抑制作用, 对CYP2C19有中等程度抑制作用; 与P-gp或BCRP抑制剂合并使用或可增加本品暴露量, 建议谨慎使用并关注安全性风险。与抑制胃酸药物合用时, 可能存在pH依赖性相互作用风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市以来, 未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。我司库莫西利胶囊于2025.12.09注册获批, 截至2026.05.31, 共收到不良反应报告4例, 涉及7例次不良反应。其中预期严重不良反应5例次, 非预期严重不良反应2例次。不良反应主要集中于下列系统器官: 各类检查(3例次), 胃肠道系统疾病(2例次), 肝胆系统疾病(1例次), 全身性疾病及给药部位各种反应(1例次)。收到的报告中, 不良反应包括呕吐(1例次)、腹痛(1例次)、发热(1例次)、白细胞计数降低(1例次)、中性粒细胞计数降低(1例次)、血小板计数降低(1例次)和急性胆囊炎(1例次)。自获批至今, 未发生药品不良反应聚集性事件。
相关报导文献	-

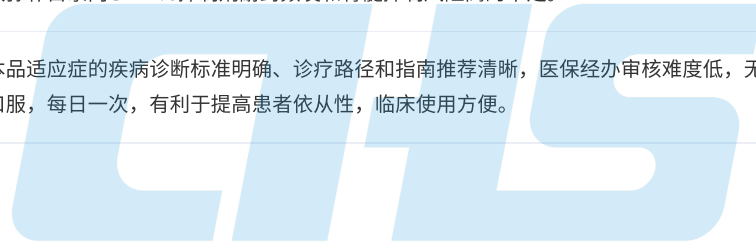
四、创新性信息

创新程度	1.国家1类新药。2.库莫西利是全球首款CDK2/4/6抑制剂, 通过结构优化实现了更强的CDK2亲和力及更高的CDK4选择性, 可强效抑制CDK2以延缓或克服传统药物耐药, 对CDK4/6抑制剂经治进展患者仍有显著疗效; 同时其低CDK6选择性降低了骨髓抑制风险, 安全性更优。
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

创新性证明文件	↓ 下载文件 4-库莫西利创新性证明材料.pdf
应用创新	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。
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	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；同时其安全性风险突出，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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品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。
弥补目录短板	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。
临床管理难度	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。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY