

## 阿贝西利片（唯择®）

# 申请将早期乳腺癌适应症的医保支付范围趋同说明书 (去除“Ki-67≥20%”的限制)

- 中国首个获批HR+，HER2-高危早期乳腺癌辅助治疗的CDK4&6抑制剂
- 同类产品中，目前在中国唯一具有早期、晚期内分泌敏感和内分泌耐药三大适应症CDK4&6抑制剂，患者获益显著

申报企业：礼来贸易有限公司



# 阿贝西利片申报幻灯目录

## 药品基本信息

阿贝西利的高危早期乳腺癌适应症在同类产品中为中国首个，**医保支付范围趋同说明书可以确保患者用药的公平性**

## 安全性优势

使用阿贝西利在整体及中国人群中**安全性良好**，不良事件易管易控且可逆

## 有效性优势

阿贝西利是目前在中国**唯一**具有**高危早期、晚期内分泌敏感和内分泌耐药三大适应症**的CDK4&6i，患者显著获益

## 经济性优势

此版本不包含“经济性优势”信息

## 创新性优势

化学结构独特，可口服不间断用药，强效抑制肿瘤细胞增殖，同时血液学毒性低

## 公平性优势

早期乳腺癌适应症趋同说明书，**最大化患者可及性，可负担性，确保患者用药的公平性**

# 阿贝西利申请将早期乳腺癌适应症医保支付范围趋同说明书

阿贝西利于2023年8月更新了说明书，早期乳腺癌适应症去除了“Ki-67 $\geq$ 20%”的限制，**本次申请医保支付范围趋同说明书，确保患者用药公平性。**

说明书适应症	现行医保支付范围
<p><b>早期乳腺癌</b></p> <p>本品联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。</p>	<p><b>早期乳腺癌</b></p> <p>本品联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险<b>且Ki-67<math>\geq</math>20%</b>的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。</p>

说明：局部晚期或转移性乳腺癌的现行医保支付标准范围与说明书适应症完全一致，表格中不做描述。

阿贝西利本次**申请去限的患者人群小，仅占目录内患者人群的不到10%，对基金影响可控。**

# 阿贝西利片基本情况介绍



药品通用名称	阿贝西利片	注册规格	50mg, 100mg, 150mg
说明书适应症	<b>早期乳腺癌【本次申请医保支付范围趋同说明书（去除“Ki-67≥20%”的限制）】</b>		
	<b>说明书</b>	本品联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。	
	<b>目前医保支付范围</b>	本品联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险且Ki-67≥20%的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。	
	<b>局部晚期或转移性乳腺癌【现行医保支付范围与说明书一致】</b>		
	本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌： <ul style="list-style-type: none"> <li>与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗；</li> <li>与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。</li> </ul>		
用法用量	剂量：阿贝西利与内分泌治疗联合使用时的推荐剂量为 <b>150mg，每日2次</b> 。 治疗持续时间：早期乳腺癌阿贝西利应持续使用两年，或持续使用至疾病复发或发生无法接受的毒性。		
全球首次上市时间及国家/地区	美国：2017年9月28日	中国大陆上市时间	晚期乳腺癌：2020年12月29日 早期乳腺癌：2021年12月31日； <b>2023年8月28日去除“Ki-67≥20%”的限制</b>
是否为独家产品	是（阿贝西利中国专利期至2029年12月）	是否为OTC产品	否
参照药品建议	<b>无单一药物可以作为参照。</b> 阿贝西利是中国首个获批用于治疗HR+,HER2-高危早期乳腺癌患者的CDK4&6抑制剂，目录内无同适应症靶向药品。		

对于HR+、HER2-高危早期乳腺癌辅助治疗及晚期乳腺癌患者，

# 阿贝西利在中国人群中总体耐受性良好，不良事件易管易控且可逆



## 说明书收录的安全性信息<sup>1</sup>

**【除中性粒细胞减少症、白细胞减少症和腹泻外，≥3级的不良反应事件发生率低于5%】**

- 根据HR+、HER2-，晚期乳腺癌768例，高危\*早期乳腺癌2791例患者的数据，阿贝西利最常发生的不良反应包括：腹泻、感染、中性粒细胞减少症、白细胞减少症等

## 国内外不良反应发生及真实世界监测情况

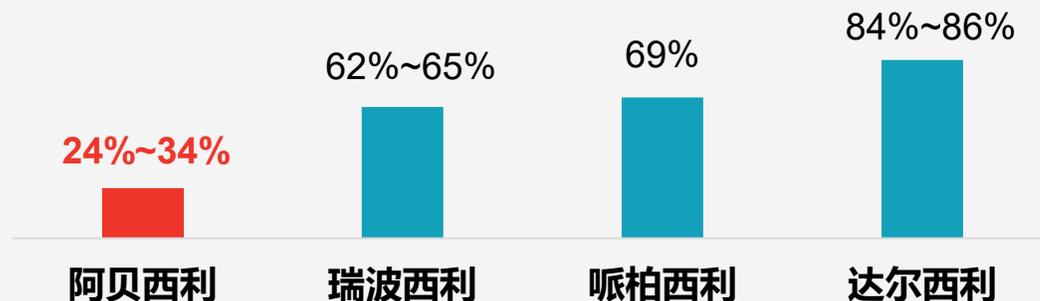
- 各国家及地区药监部门**上市后至今未发布**任何关于高危早期乳腺癌的安全性警告、黑框警告、撤市信息
- 阿贝西利在高危早期乳腺癌患者中，**未观察到新的安全性信号<sup>2</sup>**
- 上市后真实世界安全性监测，**未观察到新的安全性信号**
- 研究显示，在中国HR+、HER2-晚期乳腺癌患者，阿贝西利的**真实世界安全性和耐受性良好**，AE、SAE和因AE终止治疗的发生率低于临床研究<sup>3</sup>

\*HR：激素受体；HER2：人表皮生长因子受体2；“高危”特指淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者

## 与医保目录内CDK4&6抑制剂相比安全性方面的优势和不足

### 1 【中性粒细胞减少症≥3级的发生率低于目录内同类产品】

医保目录内CDK4&6抑制剂临床试验≥3级中性粒细胞减少症发生率情况<sup>4</sup>：



非头对头临床数据对比，仅用于客观数据的展示，请谨慎解读

### 2 【中国人群腹泻≥3级事件<5%，无4级腹泻，无患者因腹泻而终止治疗】

阿贝西利以中国人群为主的MONARCH plus临床试验中≥3级腹泻发生率：

- 阿贝西利联合内分泌治疗：**4.4%** (Cohort A)
- 阿贝西利联合氟维司群：**1.9%** (Cohort B)
- 目前临床对于腹泻的管理以使用止泻药（如洛派丁胺）并增加液体摄入量为主，费用低廉，管理简单，不额外增加临床管理难度及基金负担

1. 阿贝西利片说明书  
2. 阿贝西利片申请上市技术审评报告

3. 欧阳曲长等，阿贝西利在中国晚期乳腺癌患者中的安全性分析—一项前瞻、多中心、观察性研究的中期结果. 第27届全国肿瘤学大会. 2024年9月25-29日.  
4. 安全性数据分别出自阿贝西利MONARCH 2/3, MONARCH plus, 瑞波西利 MONALEESA 2/7, 哌柏西利 PALOMA 2, 达尔西利 DAWNA 1/2 临床试验的最新更新数据

针对HR+、HER2-乳腺癌，

# 阿贝西利是目前在中国唯一具有早期和晚期三大适应症的CDK4&6i

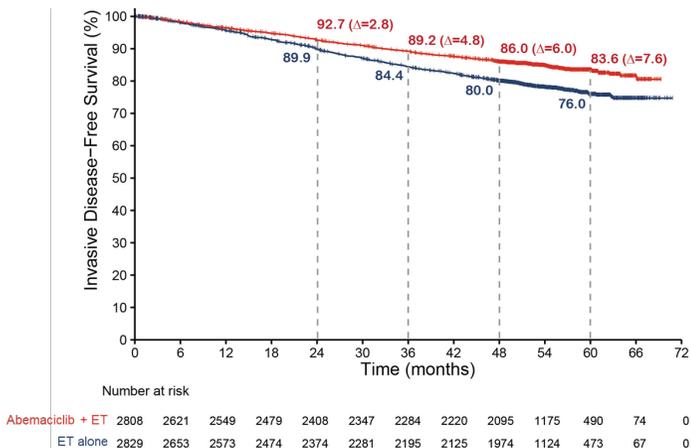


1

## 高危早期乳腺癌

针对HR+,HER2-高危早期乳腺癌，

**显著降低复发风险32%<sup>1</sup>**



monarchE研究结果显示，阿贝西利联合内分泌治疗：

- 5年无浸润性疾病生存 (IDFS) 率整体绝对获益达**7.6%<sup>1</sup>**
- 5年无远处转移生存 (DRFS) 率绝对获益达**6.7%<sup>1</sup>**
- 患者长期生活质量得到**有效维持<sup>2</sup>**

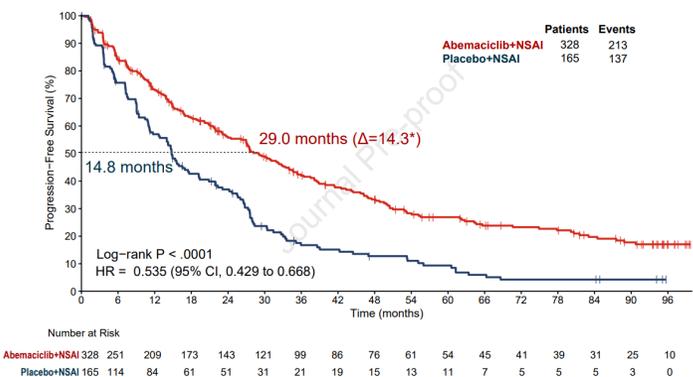
HR+：激素受体阳性；HER2-：人表皮生长因子受体2阴性；“高危”特指淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者

2

## 内分泌敏感晚期乳腺癌

针对HR+,HER2-晚期乳腺癌内分泌敏感患者，

**延长患者PFS至29个月<sup>3</sup>**



MONARCH 3终期分析数据显示，阿贝西利联合内分泌药物用于晚期内分泌敏感患者：

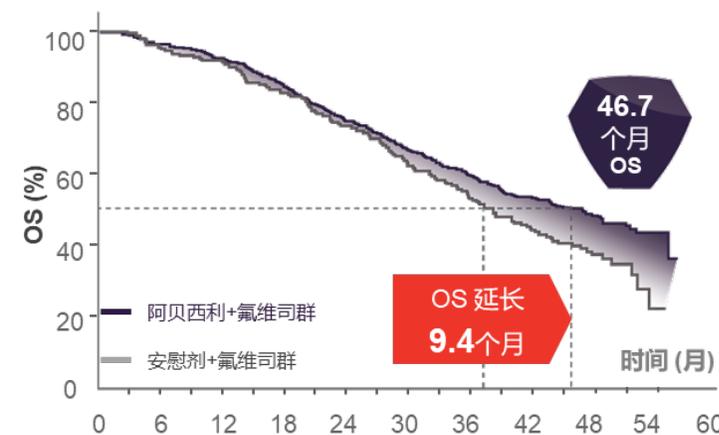
- 显著延长中位PFS至**29个月<sup>3</sup>**
- 显著降低疾病进展风险**46.5%<sup>3</sup>**
- 中位OS达**66.8个月**，具有临床意义的获益<sup>3</sup>

3

## 内分泌耐药晚期乳腺癌

针对HR+,HER2-晚期乳腺癌内分泌耐药患者，

**有成熟且显著获益OS的CDK4&6i**



MONARCH 2显示，阿贝西利联合氟维司群用于晚期内分泌耐药患者：

- 显著延长患者OS至**46.7个月<sup>4</sup>**
- 显著延长中位PFS至**16.9个月<sup>4</sup>**
- 显著降低疾病进展风险**46.4%<sup>4</sup>**

1. J Clin Oncol. 2024 Mar 20;42(9):987-993.

2. Qingyuan ZHANG et al. 3MO - Patient-reported outcomes (PROs) of Chinese patients in monarchE. 2022 ESMO Asia.

3. M.P.Goetz, et al. Annals of Oncology. Available online 8 May 2024.

4. Sledge GW Jr, et al. JAMA Oncol. 2020; 6(1):116-124.

# 阿贝西利获得国内外权威指南的一致推荐

【国内外权威指南一致推荐阿贝西利用于HR+,HER2-高危早期、晚期内分泌敏感及耐药三大适应症】

对于HR+, HER2-伴有淋巴结阳性、**高复发风险**的**早期乳腺癌**辅助治疗（同说明书适应症），阿贝西利联合内分泌治疗方案

- 阿贝西利联合芳香化酶抑制剂用于**初始内分泌**治疗
- 阿贝西利联合氟维司群用于**内分泌治疗失败**患者



中国肿瘤临床学会乳腺癌诊疗指南<sup>1</sup>  
(CSCO BC 2025版)

**最高级别推荐**

**最高级别推荐**



中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范<sup>2</sup>  
(CACACBCS 2025版)

**推荐**

**推荐**



美国国立综合癌症网络乳腺癌临床实践指南<sup>3</sup>  
(NCCN 2025第4版)

**最高级别推荐**

**推荐**

1.中国临床肿瘤学会指南工作委员会.中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南.2025;  
2.中国抗癌协会乳腺癌专业委员会,中华医学会肿瘤学分会乳腺肿瘤学组.中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2025年版);  
3.NCCN Guideline. Breast Cancer. Version 4. 2025

阿贝西利独特的化学结构，使其对CDK4的选择性是CDK6的近14倍，

# 强效抑制肿瘤细胞增殖，同时不良反应易管易控，血液毒性低



## 结构创新

- 作为一种新型的CDK4&6抑制剂，阿贝西利化学结构独特<sup>1,2</sup>，使其对CDK4的选择性是CDK6的近14倍，在强效抑制肿瘤细胞增殖的同时，**血液学毒性较小**，且实现持续服用、**不间断用药**<sup>3</sup>

医保目录内CDK4&6抑制剂	阿贝西利	哌柏西利 <sup>4</sup>	瑞波西利 <sup>5</sup>	达尔西利 <sup>6</sup>
母核	苯并咪唑 是抗肿瘤药物的 <b>优势骨架</b> <sup>2</sup>	嘧啶并吡啶	嘧啶并吡咯	嘧啶并吡啶
CDK6/CDK4的Ki <sup>ATP</sup> 比率 Ki <sup>ATP</sup> : 表示抑制剂的结合亲和力	<b>14X<sup>7</sup></b>	1X <sup>8</sup>	4X <sup>8</sup>	NA
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>口服，每日2次</li> <li><b>连续28天不间断用药</b></li> <li>可在空腹或进食前后给药</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口服，每日1次</li> <li>连续服用21天，<b>停药7天</b></li> <li>必须与食物同服</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口服，每日1次</li> <li>连续服用21天，<b>停药7天</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口服，每日1次</li> <li>连续服用21天，<b>停药7天</b></li> <li>服药前、后1小时禁食</li> </ul>

非头对头临床数据对比，仅用于客观数据的展示，请谨慎解读

## 应用创新

### 【适合特殊人群】

老年患者无须调整剂量；轻度和中度肝损伤或肾损伤患者无须调整剂量

### 【患者依从性好】

阿贝西利可每日不间断口服给药，优于其他目录内CDK4&6i服用3周停1周的使用方法

### 【安全性高】

阿贝西利口服给药更方便，副作用小，易管易控，节约医疗资源

### 【便于管理】

阿贝西利的剂型为片剂，30°C以下贮存，无须冷链

1. 唯择®说明书.202208;  
2. 牟杰,等.中国医药工业杂志.2021;52(3):283-298.  
3. Seth A Wander,et al.Oncologist. 2022 Oct 1;27(10)811-821

4. 爱博新®说明书.202110  
5. 凯丽隆®说明书  
6. 艾瑞康®说明书

7. Torres-Guzmán R, et al. Oncotarget. 2017;8(41):69493-69507  
8. Ping Chen et al. Mol Cancer Ther. 2016 Oct;15(10):2273-2281.  
NA: Not available

## 早期乳腺癌医保支付范围趋同说明书（去除“Ki-67≥20%”的限制），最大化患者可及性、可负担性

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

### + 弥补目录短板

- 阿贝西利是目前中国**首个**获批HR+,HER2-早期乳腺癌的CDK4&6抑制剂，显著降低高危早期乳腺癌患者复发风险32%，早期乳腺癌适应症申请将医保支付范围趋同说明书，有效**填补**针对这一患者群体的**目录空白**，确保患者用药的公平性。

### + 符合“保基本原则”

- 阿贝西利**现治疗费用低**，符合保基本原则
- 针对HR+,HER2-高危早期乳腺癌患者，可减少这部分患者因复发产生的额外医保基金支出，晚期乳腺癌适应症可有效延缓进展，减少患者的不良反应管理费用，**最大化患者可及性、可负担性**

### + 降低临床管理难度

- 阿贝西利联合用药方案明确，且清晰界定适用患者，**避免对临床判定和基金管理带来混乱**的情况
- 阿贝西利2021年谈判纳入医保，自2022年执行至今医保落地均顺畅，**未给医保经办及管理带来额外难度**

### + 对公共健康的影响显著

- 阿贝西利是16年来早期乳腺癌辅助治疗的首次突破，显著降低患者的复发风险32%，且2年治疗结束后获益持续增加