

2025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：琥珀酸瑞波西利片

企业名称：北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:41:29	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	琥珀酸瑞波西利片	药品类别	西药
④ 药品注册分类	化药2.4类（早期乳腺癌）,全球新适应症同步递交；化药5.1类（晚期乳腺癌）		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利ZL200980141314.0	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型2	盐专利：ZL201510746385.0	核心专利权期限届满日2	2031-11
核心专利类型1	化合物专利ZL200980141314.0	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型2	盐专利：ZL201510746385.0	核心专利权期限届满日2	2031-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg（按C23H30N8O计）		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	【早期乳腺癌】：本品适用于与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。【晚期或转移性乳腺癌】： 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，与芳香化酶抑制剂联合用药作为女性患者的初始内分泌治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	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，与芳香化酶抑制剂联合用药作为女性患者的初始内分泌治疗		
所治疗疾病基本情况	疾病特点：乳腺癌是乳腺上皮细胞发生增殖失控的现象； 流行病学数据：乳腺癌是中国女性第二大癌种，发病率为52/10万，其中65%为HR+ HER2-早期乳腺癌； 疾病负担：高达1/3患者接受传统内分泌治疗后仍复发转移，进展为不可治愈的晚期乳腺癌，失去治愈机会的同时经济负担骤增至3.4倍且超过50%患者会在五年内死亡； 标准治疗：权威指南建议内分泌+CDK4/6i为标准治疗方案。		
中国大陆首次上市时间	2023-01		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	HR+HER2-早期乳腺癌靶向治疗药物为CDK4/6i，中国已获批上市且纳入医保目录内治疗早期乳腺癌的CDK4/6i仅有阿贝西利。治疗后部分患者腹泻发生率高、生活质量差、影响其回归家庭和社会。 与阿贝西利相比，瑞波西利全适应症获益均更显著： - 早期乳腺癌中：与阿贝西利相比，瑞波西利生活质量评分显著更高（瑞波西利96分 vs. 阿贝西利88分）；因AE导致停药发生率更低（瑞波西利30% vs. 阿贝西利73%）； - 晚期乳腺癌中：瑞波西利取得总生存期显著获益且改善患者生活质量，阿贝西利总生存期获益无统计学差异且仅能维持患者生活质量（JAMA Oncology的荟萃分析研究显示，仅有6%的研究同时满足生存期和生活质量的同时获益）		

企业承诺书	↓ 下载文件 资质材料1_企业承诺书_琥珀酸瑞波西利片.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 资质材料2_瑞波西利药品说明书_修改前.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 资质材料2_瑞波西利药品说明书_修改后.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》	↓ 下载文件 资质材料3_瑞波西利_药品注册证书_首次及最新.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 瑞波西利医保申报材料_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 瑞波西利医保申报材料_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调整部分	获批时间
1	本品适用于与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。	2025-05-13

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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60公斤，体表面积1.6m²。

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，连续服用	年度费用	50947	-

参照药品选择理由：符合参照药品选择原则：① 作用机制相同：均为CDK4/6i ② 适应症相似：目录内唯一具有HR+HER2-早期乳腺癌适应症的CDK4/6i ③ 临床应用最广泛：市场份额最大的CDK4/6i

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	实验组：瑞波西利+芳香化酶抑制剂+卵巢功能抑制剂； 对照组：安慰剂+芳香化酶抑制剂+卵巢功能抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
对主要临床结局指标改善情况	瑞波西利治疗HR+HER2-早期乳腺癌的核心三期研究NATALEE（该研究是CDK4/6i治疗早期乳腺癌领域中，唯一发表于新英格兰杂志的研究），4年随访结果显示，与对照组相比，瑞波西利显著降低患者复发风险29%，HR=0.72[0.61-0.84]
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 有效性文献1_瑞波西利NATALEE研究.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	实验组：瑞波西利+芳香化酶抑制剂； 对照组：阿贝西利+芳香化酶抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
对主要临床结局指标改善情况	辽宁省肿瘤医院乳腺中心开展了回顾性队列研究，总计纳入54例患者。其中瑞波西利组（医生自发使用）26例、阿贝西利组28例，中位随访12.8个月，评估接受治疗后患者的生活质量和安全性水平。研究结果显示：与阿贝西利相比，瑞波西利EQ-5D-VAS生活质量评分显著更高（96.00 vs 88.21，p<0.001），提示瑞波西利可带来更优的生活质量，接受治疗后患者更可耐受
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 有效性文献2_辽宁单中心真实世界研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	实验组：瑞波西利+芳香化酶抑制剂； 对照组：阿贝西利+芳香化酶抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
对主要临床结局指标改善情况	中国山东省多家医院联合开展的一项回顾性队列研究，总计纳入142例患者。其中瑞波西利组（医生自发使用）65例、阿贝西利组77例，评估接受治疗后患者报告结局相关数据。结果显示：瑞波西利患者报告结局总体评分显著高于阿贝西利（170.32 vs 162.56，p=0.007），提示瑞波西利可带来更好的患者自评报告结果
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 有效性文献3_山东多中心真实世界研究.pdf

试验类型4	其他
试验对照药品	实验组：瑞波西利+芳香化酶抑制剂； 对照组：阿贝西利+芳香化酶抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
对主要临床结局指标改善情况	美国开展了一项使用瑞波西利和阿贝西利治疗后患者偏好选择的离散选择试验研究，研究总计纳入409名女性患者，评估患者对治疗方案的综合偏好程度。结果显示，瑞波西利有更高的患者偏好选择，瑞波西利5.87分 vs.阿贝西利4.69分
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 有效性文献4_美国患者偏好研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	实验组：瑞波西利+芳香化酶抑制剂+卵巢功能抑制剂； 对照组：安慰剂+芳香化酶抑制剂+卵巢功能抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
对主要临床结局指标改善情况	瑞波西利治疗HR+HER2-早期乳腺癌的核心三期研究NATALEE（该研究是CDK4/6i治疗早期乳腺癌领域中，唯一发表于新英格兰杂志的研究），4年随访结果显示，与对照组相比，瑞波西利显著降低患者复发风险29%，HR=0.72[0.61-0.84]
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 有效性文献1_瑞波西利NATALEE研究.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	实验组：瑞波西利+芳香化酶抑制剂； 对照组：阿贝西利+芳香化酶抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
对主要临床结局指标改善情况	辽宁省肿瘤医院乳腺中心开展了回顾性队列研究，总计纳入54例患者。其中瑞波西利组（医生自发使用）26例、阿贝西利组28例，中位随访12.8个月，评估接受治疗后患者的生活质量和安全性水平。研究结果显示：与阿贝西利相比，瑞波西利EQ-5D-VAS生活质量评分显著更高（96.00 vs 88.21，p<0.001），提示瑞波西利可带来更优的生活质量，接受治疗后患者更可耐受
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 有效性文献2_辽宁单中心真实世界研究.pdf

试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	实验组：瑞波西利+芳香化酶抑制剂； 对照组：阿贝西利+芳香化酶抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
对主要临床结局指标改善情况	中国山东省多家医院联合开展的一项回顾性队列研究，总计纳入142例患者。其中瑞波西利组（医生自发使用）65例、阿贝西利组77例，评估接受治疗后患者报告结局相关数据。结果显示：瑞波西利患者报告结局总体评分显著高于阿贝西利（170.32 vs 162.56，p=0.007），提示瑞波西利可带来更好的患者自评报告结果
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 有效性文献3_山东多中心真实世界研究.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	实验组：瑞波西利+芳香化酶抑制剂； 对照组：阿贝西利+芳香化酶抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
对主要临床结局指标改善情况	美国开展了一项使用瑞波西利和阿贝西利治疗后患者偏好选择的离散选择试验研究，研究总计纳入409名女性患者，评估患者对治疗方案的综合偏好程度。结果显示，瑞波西利有更高的患者偏好选择，瑞波西利5.87分 vs.阿贝西利4.69分
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 有效性文献4_美国患者偏好研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国国立综合癌症网络（NCCN指南）：推荐瑞波西利用于早期乳腺癌患者辅助治疗，推荐级别为1级（最高级别）
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
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 指南文献1_美国NCCN指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	欧洲肿瘤内科学会-临床获益量表（ESMO-MCBS）评分：推荐瑞波西利用于早期乳腺癌患者辅助治疗，推荐级别为A级（最高级别）

本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
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 指南文献2_欧洲ESMO-MCBS评分.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会-乳腺癌诊疗指南：推荐瑞波西利用于早期乳腺癌患者辅助治疗，推荐级别为II级推荐，1类证据（由于尚未纳入医保，仅能获得II级推荐）。指南同时建议阿贝西利治疗过程中因不良反应无法耐受，可考虑换用瑞波西利
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
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 指南文献3_中国CSCO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国抗癌协会乳腺癌诊疗指南：推荐瑞波西利用于早期乳腺癌患者辅助治疗
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
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 指南文献4_中国CACA指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国早期乳腺癌卵巢功能抑制剂临床应用专家共识指南：推荐瑞波西利用于早期乳腺癌患者辅助治疗
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
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 指南文献5_中国OFS共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国国立综合癌症网络（NCCN指南）：推荐瑞波西利用于早期乳腺癌患者辅助治疗，推荐级别为1级（最高级别）
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
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 指南文献1_美国NCCN指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	欧洲肿瘤内科学会-临床获益量表（ESMO-MCBS）评分：推荐瑞波西利用于早期乳腺癌患者辅助治疗，推荐级别为A级（最高级别）
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
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 指南文献2_欧洲ESMO-MCBS评分.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会-乳腺癌诊疗指南：推荐瑞波西利用于早期乳腺癌患者辅助治疗，推荐级别为II级推荐，1类证据（由于尚未纳入医保，仅能获得II级推荐）。指南同时建议阿贝西利治疗过程中因不良反应无法耐受，可考虑换用瑞波西利
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
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 指南文献3_中国CSCO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国抗癌协会乳腺癌诊疗指南：推荐瑞波西利用于早期乳腺癌患者辅助治疗
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
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 指南文献4_中国CACA指南.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5	中国早期乳腺癌卵巢功能抑制剂临床应用专家共识指南：推荐瑞波西利用于早期乳腺癌患者辅助治疗
本次新增的适应症或功能主治	与芳香化酶抑制剂联合使用作为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗（见【临床试验】章节选择标准）。
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 指南文献5_中国OFS共识.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）	-
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	瑞波西利不良事件谱对生活质量影响较小：- 瑞波西利靶向精准，几乎仅抑制CDK4和CDK6，不良事件谱与绝大多数CDK4/6i相同（以血液学反应为主），对患者生活质量影响较小 - 阿贝西利除抑制CDK4和CDK6外，还抑制CDK2和CDK9，使其除血液学反应外，腹泻发生率较高(根据常见不良事件评价标准可以看到：31%患者每天腹泻4~6次，8%患者每天腹泻超过7次)，严重影响患者生活质量。说明书刊载的其他内容：- 用药禁忌：对瑞波西利的活性成分或任何辅料过敏的患者禁用 - 药物相互作用：可影响CYP3A酶活性的药品可能会改变本品药代动力学。其它安全性内容详见药品说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	瑞波西利因AE导致停药发生率低于阿贝西利：- 中国山东省多家医院联合开展的一项回顾性队列研究，总计纳入142例患者。其中瑞波西利组（医生自发使用）65例、阿贝西利组77例，评估接受治疗后患者报告结局相关数据。结果显示，瑞波西利因AE导致停药发生率低于阿贝西利：瑞波西利30% vs. 阿贝西利73%。真实世界监测结果：- 瑞波西利自中国获批上市使用至今，无因安全性原因采取撤市和发布安全性警告等措施，当前中国获批说明书中无黑框警告 -真实世界中观察到的不良事件谱与说明书相似，但不良事件和严重不良事件报告率显著低于说明书水平
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性文献.pdf

五、创新性信息

创新程度	机制创新带来疗效和安全性双重获益：- 有效性获益：瑞波西利联用方案抑制雌激素受体表达、100%抑制雌二醇；直击发病源头，尤其对激素表达水平高的年轻患者，可降低其复发风险31% - 安全性获益：瑞波西利高精准靶向抑制CDK4和CDK6，且对CDK4和CDK6抑制活性倍差最大（8倍）；靶向精准，腹泻发生率低，患者更可耐受。其它：早期乳腺癌适应症注册分类2.4类，全球新适应症同步上市
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性文献1_创新程度.pdf

应用创新	临床适用性：- 瑞波西利游离药物浓度高，有效延长细胞周期阻滞时间。使得早期乳腺癌适应症日剂量可以降低至400mg/天，保证疗效获益的同时提高患者耐受，依从性更好。 其它创新性：- CDK靶点获得诺贝尔奖 - 早期乳腺癌适应症注册分类2.4类，全球新适应症同步上市
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性文献2_应用创新.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描述	降低患者复发风险，提高女性患者健康水平：- 乳腺癌是中国女性第二大癌种，高发于40-49 岁（发病年轻化），关爱女性健康是“健康中国2030”促进行动核心组成部分 - 瑞波西利显著降低复发风险、提高患者生活质量，推进社会权益公平性
符合“保基本” 原则描述	临床必需药物，符合保基本原则：- 瑞波西利显著降低复发风险、提高患者生活质量，是权威指南推荐的临床必需药物 - 纳入医保后，替代目录内同机制药品，对医保基金影响较小，符合保基本原则
弥补目录短板描述	新增用药选择、弥补目录短板：- 瑞波西利治疗后患者生活质量评分显著更高，且因AE导致停药发生率更低，弥补目录内药物腹泻发生率高、生活质量差的短板
临床管理难度描述	目录内有同机制药物，管理经验丰富：- 医保目录内已经纳入相同机制的药品，无论临床还是医保部门对这类药品都有着丰富管理经验 - 乳腺癌疾病诊断明确、ICD10编码清晰。瑞波西利适应症明确，指南推荐意见清晰，不会发生滥用

