

协议到期主动申请调整医保支付范围药品：拟新增HR+ HER2-早期乳腺癌



琥珀酸瑞波西利片（凯丽隆®）

显著降低复发风险29%，兼顾生活质量获益

符合简易新增规则

北京诺华制药有限公司

目录

1

药品基本信息

- 新增**HR+ HER2-早期乳腺癌**适应症 (**全球新适应症**同步递交)

2

增加用药选择 弥补目录短板

- 有效性角度: 显著**降低**患者**复发风险29%**、权威指南**高级别**推荐
- 安全性角度: 显著提高**生活质量评分**、显著改善**患者报告结局**

3

创新性

- 独特机制实现**早期乳腺癌剂量降低**的同时达到疗效和安全性的双重获益
(瑞波西利早期乳腺癌每日400mg vs. 晚期乳腺癌每日600mg)

4

经济性

- 此版本不含经济性内容

5

公平性

- **早期到晚期一致性获益**，提升女性健康水平
(晚期一线乳腺癌中瑞波西利是唯一取得OS显著获益的CDK4/6i，且改善患者生活质量)

瑞波西利新增HR+HER2-早期乳腺癌（全球新适应症同步递交）

基本信息:	
通用名称	琥珀酸瑞波西利片
注册规格	200mg/片（按C ₂₃ H ₃₀ N ₈ O计）
同通用名药品上市情况	独家药品，化合物专利保护至2029年8月
目录内适应症信息:	
现行医保支付范围	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
用法用量	每日一次600 mg（200 mg x 3片），连续服药21天，之后停药7天
新增适应症信息:	
说明书适应症描述/建议支付范围	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）
用法用量	每日一次400 mg（200mg x 2片），连续服药21天，之后停药7天
参照药品建议:	
参照药品建议	阿贝西利
参照药品选择理由	- 作用机制相同：均为CDK4/6i - 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 - 临床应用最广泛：市场份额最大的CDK4/6i

高达1/3早期乳腺癌患者术后仍面临复发风险，目录内方案存在治疗短板

复发风险持续存在

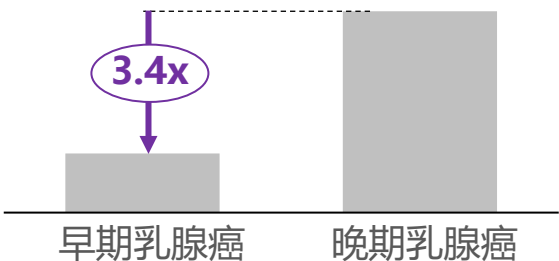
- **第二大癌种**：中国女性乳腺癌发病率52/10万¹，其中**65%**²为**HR+ HER2-早期乳腺癌**；早期乳腺癌治疗目标为实现治愈
- **复发风险高**：
 - **高达1/3患者**即便接受传统内分泌治疗后仍**会复发转移**³



- 伴复发因素的**早期乳腺癌患者**，其**复发风险**是其他早期患者的**3倍**¹¹

复发后经济负担骤增

- **失去治愈机会**：一旦复发，患者将进展为不可治愈的晚期乳腺癌。超过50%患者会在**五年内死亡**⁴
- **经济负担显著升高**：进展为晚期乳腺癌后，总经济负担是早期乳腺癌的**3.4倍**⁵



目录内方案存在治疗短板

- **内分泌+CDK4/6i**为权威指南推荐伴复发因素的早期乳腺癌术后**标准治疗方案**^{6,7}。当前**医保目录内仅有阿贝西利**，**治疗后部分患者腹泻发生率高、生活质量差、影响回归家庭和社会**
 - 56%患者使用阿贝西利经历**严重腹泻**⁸
 - 14%患者不愿忍受腹泻而**不得已停药**⁹
 - 停药直接影响疗效获益¹⁰，复发风险提高
- **瑞波西利可弥补上述治疗短板**

备注：1. 2024 Globocan Chinese data；2. HR+ HER2-亚型占比68.3%，早期乳腺癌占比95%（65%=68.3%*95%）；3. Pan H, Gray R, Braybrooke, et al. N Engl J Med 2017 Nov 9;377(19):1836-1846.；4. Hortobagyi GN, et al. N Engl J Med. 2016;375:1738-1748；5. Brezden-Masley C, A population-based comparison of treatment patterns, resource utilization, and costs by cancer stage for Ontario patients with hormone receptor-positive/HER2-negative breast cancer. Breast Cancer Res Treat. 2021;185(2):507-515.；6. 美国国立综合癌症网络NCCN指南（2025版）；7. 中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南（2025版）；8. 中国HR+ HER2-早期乳腺癌患者诊疗需求调研白皮书；9. Cardoso F, et al. ESMO Breast 2022. Poster 178P；10. 《HR+ HER2-中国晚期乳腺癌患者疾病负担调研与生活质量白皮书》的真实世界调研结果，停药可能影响PFS和OS获益；11. Li Q, et al. ASCO 2025. Abstract e13085.

RCT研究显示瑞波西利显著降低复发风险29%，权威指南高级别推荐

临床试验结果：显著降低复发风险，提高治愈机会

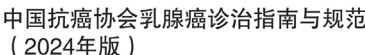
- **【突破性研究】** CDK4/6i治疗早期乳腺癌领域中，瑞波西利开展的NATALEE研究是唯一发表于新英格兰杂志的研究
- **【显著降低复发风险】** 瑞波西利+内分泌治疗组显著降低患者复发风险29%¹⁻³，各亚组取得一致性疗效获益
- **【对生活质量无负面影响】** 3级以上腹泻发生率仅0.6%，患者可耐受，接受治疗后并未对生活质量产生负面影响⁴

复发风险：

瑞波西利+内分泌治疗 VS. 内分泌治疗

全人群	降低29% ↓
各亚组 获益一致	年轻患者：降低31% ↓
	亚洲患者：降低37% ↓

指南推荐意见：权威指南高级别推荐，中国未获批时已被指南推荐



	美国NCCN指南	欧洲ESMO-MCBS评级	中国CSCO指南	中国CACA指南
瑞波西利推荐意见	√ 1级（最高级别）	√ A级（最高级别）	√ II级推荐，1类证据 (尚未纳入医保，仅能II级推荐)	√

缩写：1. NCCN=National Comprehensive Cancer Network 美国国立综合癌症网络; 2. CSCO= China Society of Clinical Oncology中国临床肿瘤学会; 3. ESMO-MCBS=European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale 欧洲肿瘤内科学会; 4. CACA=中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范; 备注：1. Adjuvant Ribociclib Plus Nonsteroidal Aromatase Inhibitor in Patients With HR+/HER2- Early Breast Cancer: 4-Year Outcomes From the NATALEE Trial; 2. Efficacy and safety of ribociclib (RIB) + nonsteroidal aromatase inhibitor (NSAI) in younger patients (pts) with HR+/HER2- early breast cancer (EBC) in NATALEE; 3. Ribociclib + Nonsteroidal Aromatase Inhibitor as Adjuvant Treatment in Patients With HR+/HER2- Early Breast Cancer: Final Invasive Disease-Free Survival Analysis From the NATALEE Trial; Health-Related Quality of Life in Patients with HR+/HER2.; 4. Early Breast Cancer Treated with Ribociclib Plus a Nonsteroidal Aromatase Inhibitor: Results from the NATALEE Trial

RWE研究显示瑞波西利显著提高生活质量评分，显著改善患者报告结局

两项中国真实世界研究证实：瑞波西利有更高的生活质量评分和更优的患者报告结局

- **【中国真实世界研究】** 辽宁省肿瘤医院乳腺中心开展了回顾性队列研究¹，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
- **【头对头比较，瑞波西利生活质量评分显著更高】** 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



- **【中国真实世界研究】** 中国山东省多家医院联合开展的一项回顾性队列研究²，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
- **【头对头比较，瑞波西利患者报告结局显著更优】** 研究结果显示：与阿贝西利相比，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



【中国CSCO指南建议：若阿贝西利治疗过程中因不良反应无法耐受，可换用瑞波西利³】

缩写：1. CSCO= China Society of Clinical Oncology中国临床肿瘤学会；2. RWE=Real world evidence
备注：1. 瑞波西利与阿贝西利治疗HR+/HER2-早期乳腺癌的安全性和生活质量：一项单中心回顾性队列研究；2. CDK4/6抑制剂辅助治疗HR+/HER2-早期乳腺癌的患者报告结局——一项回顾性队列调查研究；3.中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南2025版

瑞波西利AE谱对生活质量影响小，因AE导致停药发生率更低

瑞波西利不良事件谱对生活质量影响较小

	瑞波西利	阿贝西利
激酶谱抑制	靶向精准，几乎仅抑制CDK4和CDK6	广谱，除CDK4和CDK6外，还抑制CDK2和CDK9
不良事件谱	与绝大多数CDK4/6i相似，以血液学反应为主 ¹ ，对患者生活质量影响较小	除血液学反应外，腹泻发生率高 ² ，严重影响患者生活质量 (根据不良事件评价标准：31%患者每天腹泻4~6次，8%患者每天腹泻≥7次，严重腹泻导致患者不得不停药或减量使用)

基于此，瑞波西利因AE导致停药发生率低于阿贝西利

➤ **【中国真实世界研究，头对头与阿贝西利比较】** 中国山东省多家医院联合开展的一项回顾性队列研究³，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和停药率相关数据；研究结果显示，**瑞波西利因AE导致停药发生率低于阿贝西利（30% vs. 73%）**



备注：1. Adjuvant Ribociclib Plus Nonsteroidal Aromatase Inhibitor in Patients With HR+/HER2- Early Breast Cancer: 4-Year Outcomes From the NATALEE Trial.; 2. Adjuvant abemaciclib combined with endocrine therapy for high-risk early breast cancer: safety and patient-reported outcomes from the monarchE study; 3. CDK4/6抑制剂辅助治疗HR+/HER2-早期乳腺癌的患者报告结局——一项回顾性队列调查研究;

独特机制实现**早期乳腺癌剂量降低**的同时达到**疗效和安全性**的双重获益

(瑞波西利早期乳腺癌每日400mg vs. 晚期乳腺癌每日600mg)

主要创新点

带来的患者获益

机制
创新

- 瑞波西利联用方案**抑制雌激素受体表达、100%抑制雌二醇**²
- 瑞波西利**高精度靶向抑制CDK4和CDK6**，且对**CDK4和CDK6抑制活性倍数差最大**（8倍）¹
- 瑞波西利**游离药物浓度高**，有效延长细胞周期阻滞时间⁵



✓ **有效性获益**：直击发病源头，尤其对激素表达水平高的年轻女性患者，可降低其复发风险31%³



✓ **安全性获益**：靶向精准，腹泻发生率低，患者更可耐受，对生活质量没有负面影响⁶



✓ **经济性获益**：早期乳腺癌剂量降低至每日400mg（晚期乳腺癌每日600mg），年费用更低

【其他创新性优势】

- CDK靶点获得诺贝尔奖**，瑞波西利获得意大利**完全创新评级**⁴（阿贝西利为有条件创新）
- 全球新适应症**：注册分类2.4类，全球同步递交早期乳腺癌适应症

备注：1. Chen P, et al. Mol Cancer Ther. 2016 Oct;15(10):2273-2281; 2. Liu Q, et al 2024 ESMO ASIA P39; 3. Adjuvant Ribociclib Plus Nonsteroidal Aromatase Inhibitor in Patients With HR+/HER2- Early Breast Cancer: 4-Year Outcomes From the NATALEE Trial; 4. Italy HTA appraisal result; 5. Exploring the Potential of Adjuvant CDK4/6 Inhibitors in Hormone Receptor-Positive Early Breast Cancer: A Consistent Approach for All; 6. Early Breast Cancer Treated with Ribociclib Plus a Nonsteroidal Aromatase Inhibitor: Results from the NATALEE Trial

瑞波西利从早期到晚期取得一致性获益，提升女性健康水平

早期乳腺癌：显著降低复发风险、生活质量评分更高

- 一项针对**中国**早期乳腺癌患者（N=800例）的偏好调研结果显示¹：除延长生存时间、降低复发风险外，患者**还希望可以保持正常的生活状态，回归社会**，以此获得全面的身心健康改善

瑞波西利与其他CDK4/6i在早期乳腺癌中的疗效比较

vs.内分泌药物	复发风险 ^{3,4}	生活质量 ⁵
瑞波西利	✓ (显著降低)	✓ (维持；评分 更高96分)
其他CDK4/6i (阿贝西利)	✓ (显著降低)	✓ (维持；评分略低88分)

晚期乳腺癌：唯一取得总生存期和生活质量显著获益

- 晚期乳腺癌**治疗目标是延长生存时间和提高生活质量**兼顾；一项JAMA Oncology的荟萃分析研究纳入了791个RCT研究，共计患者555,580例，其中**仅有6%的研究同时满足总生存时间和生活质量的同时获益**²

瑞波西利与其他CDK4/6i在晚期一线乳腺癌中的疗效比较³

vs.芳香化酶抑制剂	总生存时间 ⁶⁻¹⁰	生活质量
瑞波西利	✓ (显著获益)	✓ (显著改善)
其它CDK4/6i (阿贝西利，哌柏西利，达尔西利，来罗西利)	× (无统计学差异或尚未成熟)	× (维持)

备注：1. 中国HR+ HER2-早期乳腺癌患者诊疗需求调研白皮书；2. Overall survival and quality of life superiority in modern phase III oncology trials；3. 瑞波西利NATALEE研究结果；4. 阿贝西利MONARCH-E研究结果；5. CDK4/6抑制剂辅助治疗HR+/HER2-早期乳腺癌的患者报告结局——一项回顾性队列调查研究；6. 瑞波西利MONALEESA-7研究结果；7. 阿贝西利MONARCH-3研究结果；8. 哌柏西利PALOMA-2研究结果；9. 达尔西利DOWAN-2研究结果；10. 来罗西利LEONARDA-2研究结果

总结：简易新增HR+ HER2-早期乳腺癌（全球新适应症同步递交）



“弥补目录短板”：早期乳腺癌生活质量评分显著更高，晚期乳腺癌唯一OS显著获益

- **早期乳腺癌为患者新增用药选择，同时可弥补目录短板：**
 - 降低患者复发风险29%¹，指南高等级推荐（NCCN指南1级推荐、中国CSCO指南1类证据）
 - 与阿贝西利相比，生活质量评分显著更高²(96分 vs. 88分)；因AE导致停药发生率更低³：30% vs. 73%
- **晚期乳腺癌唯一取得总生存时间显著获益*，且改善患者生活质量**
 - JAMA Oncology的荟萃分析研究显示⁴，仅有6%的研究同时满足总生存时间和生活质量的同时获益



“简易新增”：原适应症未超量且增幅可控，新适应症基金增量有限

- **符合简易续约规则：比值A≤200%，未来增幅≤100%；比值B≤100%**



备注：1. Adjuvant Ribociclib Plus Nonsteroidal Aromatase Inhibitor in Patients With HR+/HER2- Early Breast Cancer: 4-Year Outcomes From the NATALEE Trial; 2. 瑞波西利与阿贝西利治疗HR+/HER2-早期乳腺癌的安全性和生活质量：一项单中心回顾性队列研究；3. 中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南2025版；4. CDK4/6抑制剂辅助治疗HR+/HER2-早期乳腺癌的患者报告结局——一项回顾性队列调查研究；5. Clinicopathologic Features, Adjuvant Treatment Patterns and Clinical Outcomes of HR+/HER2- Early Breast Cancer in China. * 联合芳香化酶抑制剂的晚期一线乳腺癌适应症