

哌柏西利片



 **石药集团欧意药业有限公司**

目录

01

药品基本信息

哌柏西利胶囊-与质子泵抑制剂（PPI）联用有效性降低、且需随餐服用
剂型升级：哌柏西利片安全性一致，有效性提升，是否食物同服均可

02

创新性

哌柏西利片以琥珀酸作为pH调节剂，药物暴露量不受胃肠环境影响

03

有效性

哌柏西利胶囊与质子泵抑制剂联用疗效降低（PFS缩短14.5个月，2年OS率降低近20%）
哌柏西利片剂与质子泵抑制剂联用不影响疗效

04

安全性

哌柏西利片对比哌柏西利胶囊，安全性一致

05

公平性

哌柏西利片剂可弥补目录短板，临床管理便利，为患者带来临床获益

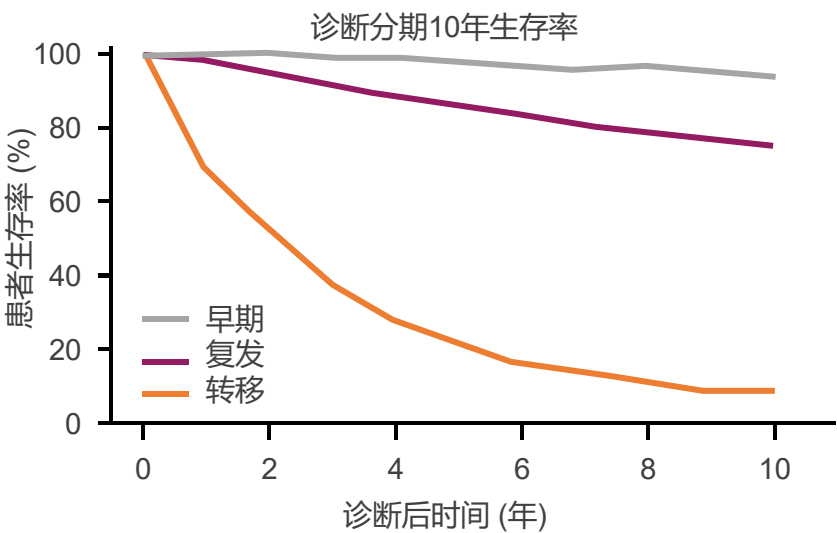
目录内的哌柏西利胶囊与质子泵抑制剂（PPI）联用时有有效性降低，且需随餐服用

• 国内权威指南^[1-2]首选（1A）推荐HR+/HER2-晚期乳腺癌的一线治疗：**CDK4/6抑制剂+芳香化酶抑制剂**

晚期患者5年生存率仅**22%**，10年生存率仅**9%**^[3]

绝经后HR+/HER2-晚期乳腺癌发病率：**2.97/10万**

年发病患者总数：**19,510人**



哌柏西利是全球**首个获批**治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌

CDK4/6抑制剂，**胶囊**上市早，存在**局限性**：

有效性降低

国外研究表明哌柏西利胶囊与PPI联用严重影响患者疗效，**PFS显著缩短14.5个月**^[4]

服用方式局限

哌柏西利胶囊需要随餐服用，以确保其暴露量一致，及不出现低暴露量药代动力学（PK）曲线^[5]

[1]中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南2025. [2]中国晚期乳腺癌规范诊疗指南(2024版). [3] Vondeling GT, et al. BMC Cancer. 2018 Mar 7;18(1):262.
[4]Lee JE, et al. Concomitant Use of Proton Pump Inhibitors and Palbociclib Among Patients With Breast Cancer. JAMA Netw Open. 2023;6(7):e2324852. Published 2023 Jul 3.
[5]哌柏西利片 (JXHS2000171-172)申请上市技术审评报告.

剂型升级：哌柏西利片安全性一致，有效性提升，是否食物同服均可

申报目录类别：国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录

通用名	哌柏西利片		
注册规格	125mg（主规格）、25mg		
适应症	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，应与芳香化酶抑制剂（AI）联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗		
用法用量	口服，可与食物同服或不同服。哌柏西利的推荐剂量为 125 mg，每天一次，连续服用 21 天，之后停药 7 天（3/1给药方案），28 天为一个治疗周期		
上市许可持有人	石药集团欧意药业有限公司		
注册分类	化学药品 4类	是否为OTC药品	否
上市时间	2024/6	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	上市3家：辉瑞、石药、正大天晴
中国大陆首次上市时间	2022/8	全球首次上市时间及国家/地区	2019/11，美国

建议参照药：哌柏西利胶囊

- ① 医保目录内：2022年经谈判纳入，2024年第十批国家集采品种
- ② 适应症一致：均与AI联用适用于HR+、HER2-局部晚期或转移性乳腺癌的初始内分泌治疗^[1-2]
- ③ 主要活性成分一致：均为哌柏西利
- ④ 为本品上市研究对照组，与本品有明确头对头临床试验数据对比
- ⑤ 为本品纳入医保后主要替代品种

较参照药对比情况：

安全性一致：在感染和侵染类、血液及淋巴系统、肠胃系统等相关不良反应中表现一致

有效性提升：片剂可消除与抗酸剂的药物间相互作用，与质子泵抑制剂（PPI）联用，不影响疗效

服药方式便利：胶囊需与食物同服；片剂与食物同服与否均可，可以提高患者服药便利性

[1]哌柏西利片说明书。 [2]哌柏西利胶囊说明书。

哌柏西利片以琥珀酸作为pH调节剂，药物暴露量不受胃肠环境影响

1、配方创新

使用其游离碱活性成分添加**琥珀酸**作为 pH 调节剂^[1]，开发新的口服剂型

2、药物暴露量不受影响

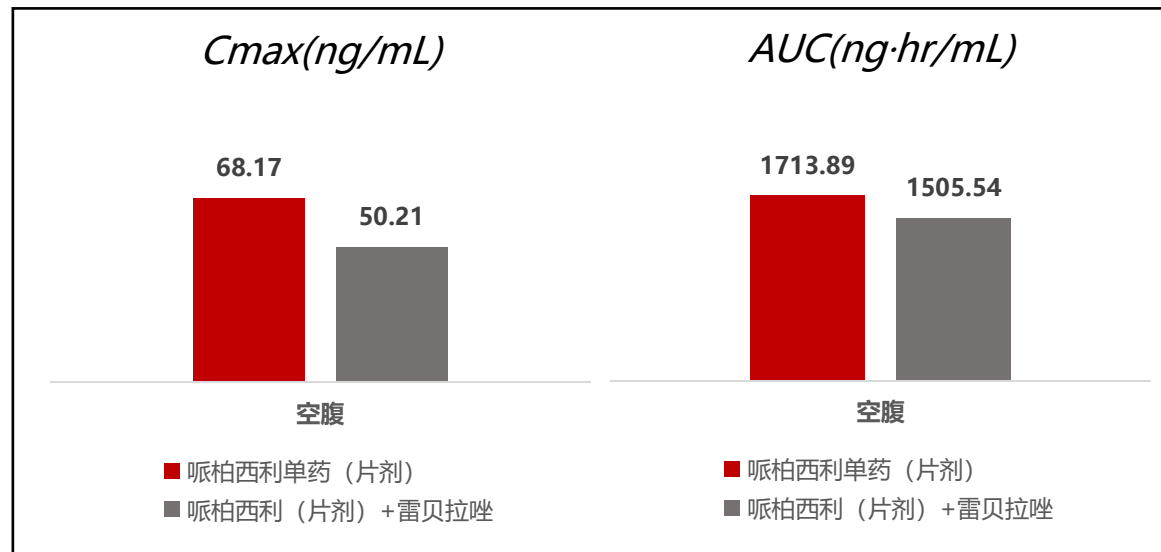
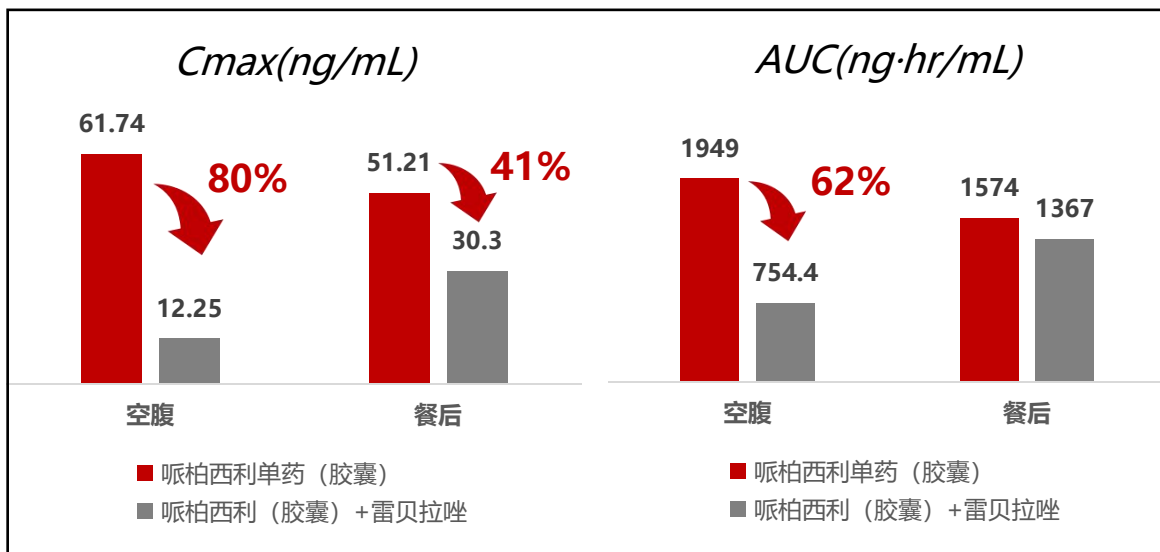
随餐服用与否，药物疗效不受胃肠PH环境影响^[1]

3、提高服药便利性

可以不随食物同服，避免漏服^[1]

胶囊与PPI联用严重影响哌柏西利暴露量^[2]
空腹及餐后Cmax分别下降80%、41%，空腹AUC下降62%

片剂与PPI联用对哌柏西利暴露量无显著影响^[3-4]



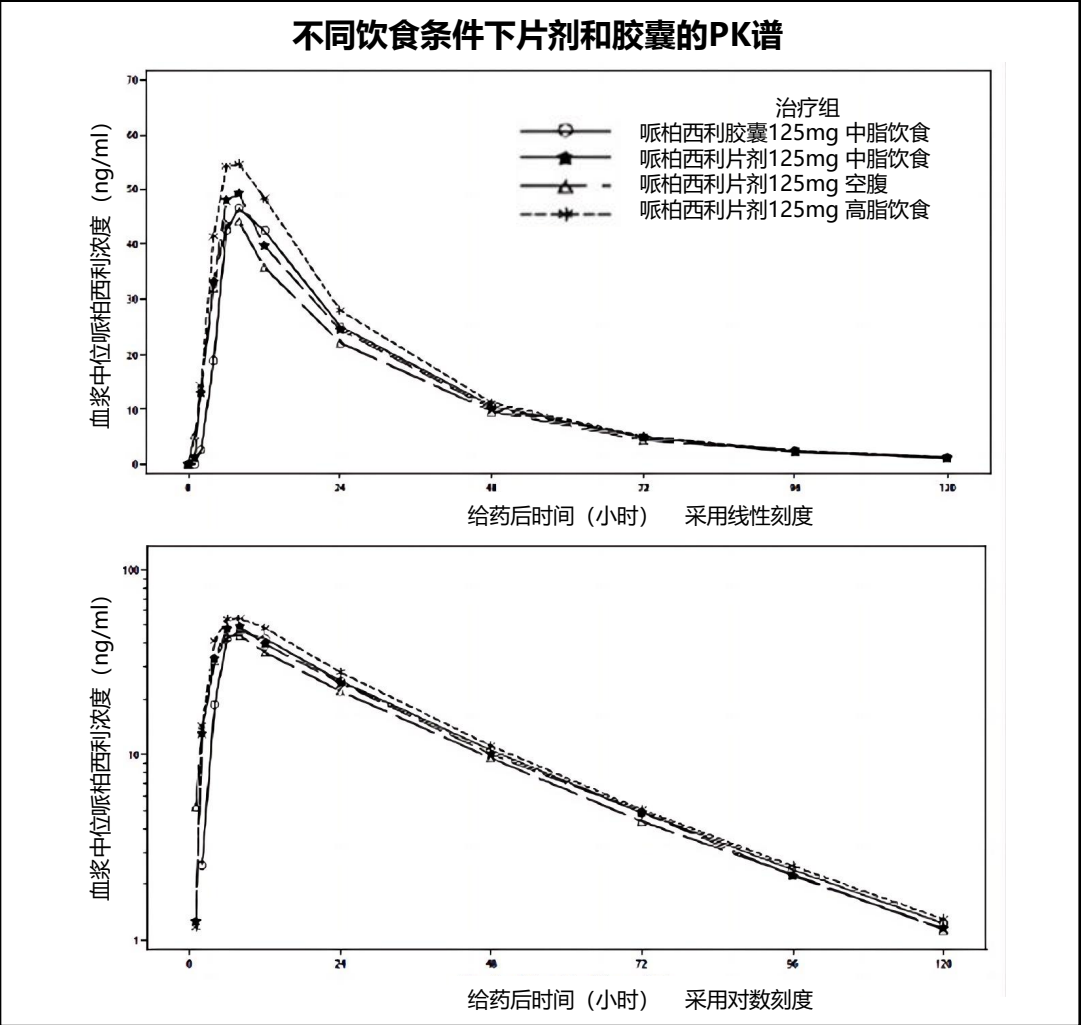
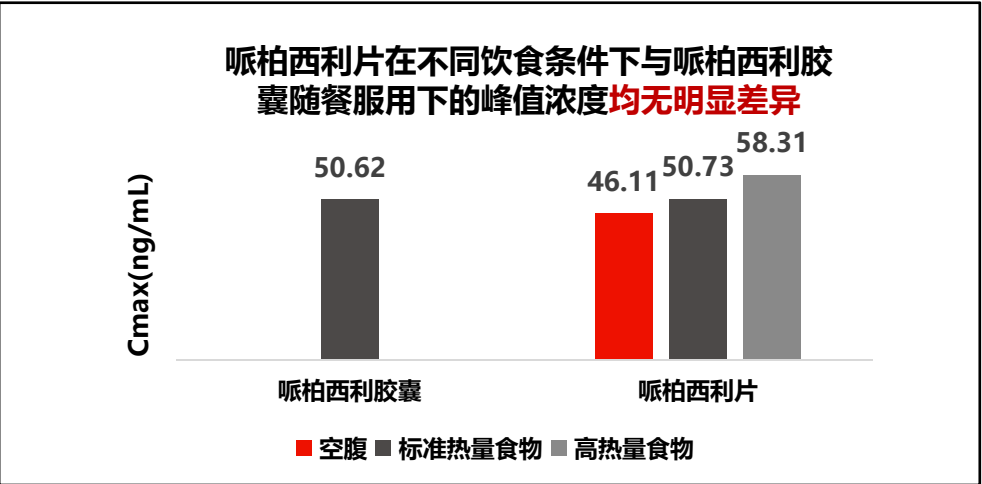
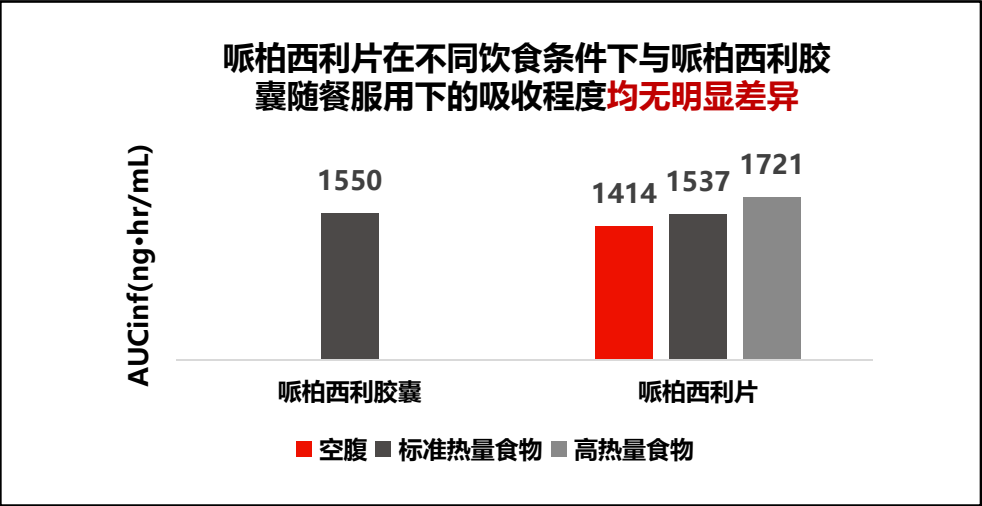
缩略词：Cmax，血药峰浓度；AUC，浓度-时间曲线下面积，可以提供药物吸收和分布的信息。

[1] 哌柏西利片 (JXHS2000171-172) 申请上市技术审评报告。

[2] CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH APPLICATION NUMBER 207103Ori1s000.CLINICAL PHARMACOLOGY AND BIOPHARMACEUTICS REVIEW(S) 8/13/14

[3] 哌柏西利片生物等效性试验报告-抑酸剂作用下空腹试验。 [4] 哌柏西利片生物等效性试验报告-空腹

哌柏西利片与胶囊在不同服药方式下，药物吸收程度、峰值浓度、PK谱 无明显差异，**生物等效性一致**^[1]



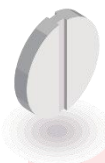
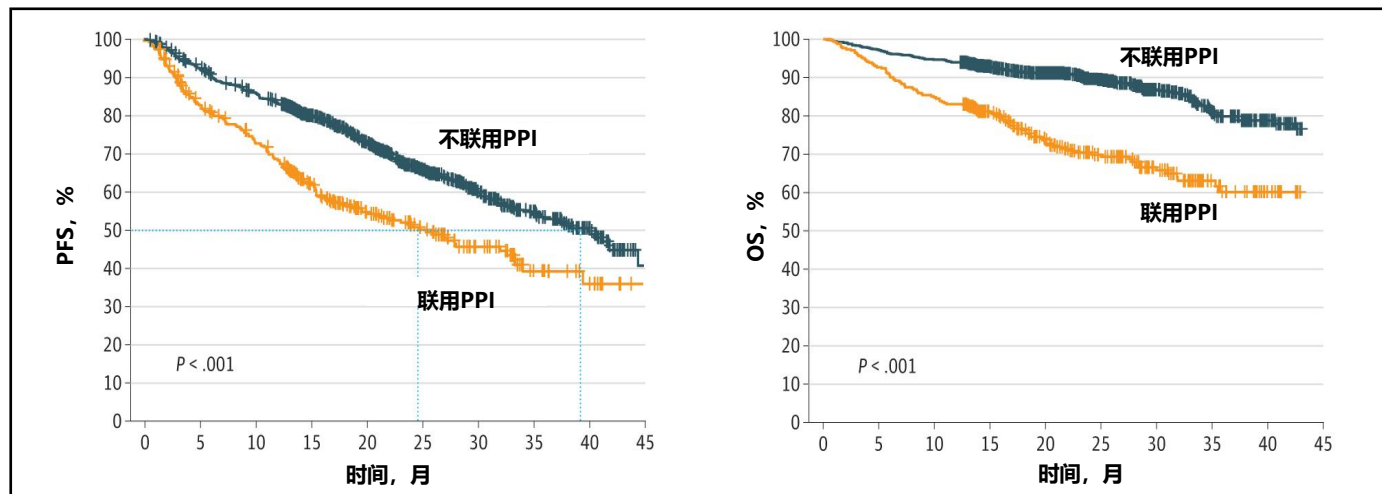
[1] CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH APPLICATION NUMBER 212436Orig1s000 CLINICAL PHARMACOLOGY REVIEW(S) 1/31/2019

20%~33% 肿瘤患者使用 PPI 来缓解胃食管反流的症状^[1], 哌柏西利胶囊与PPI联用疗效降低, 而片剂与PPI联用不影响疗效



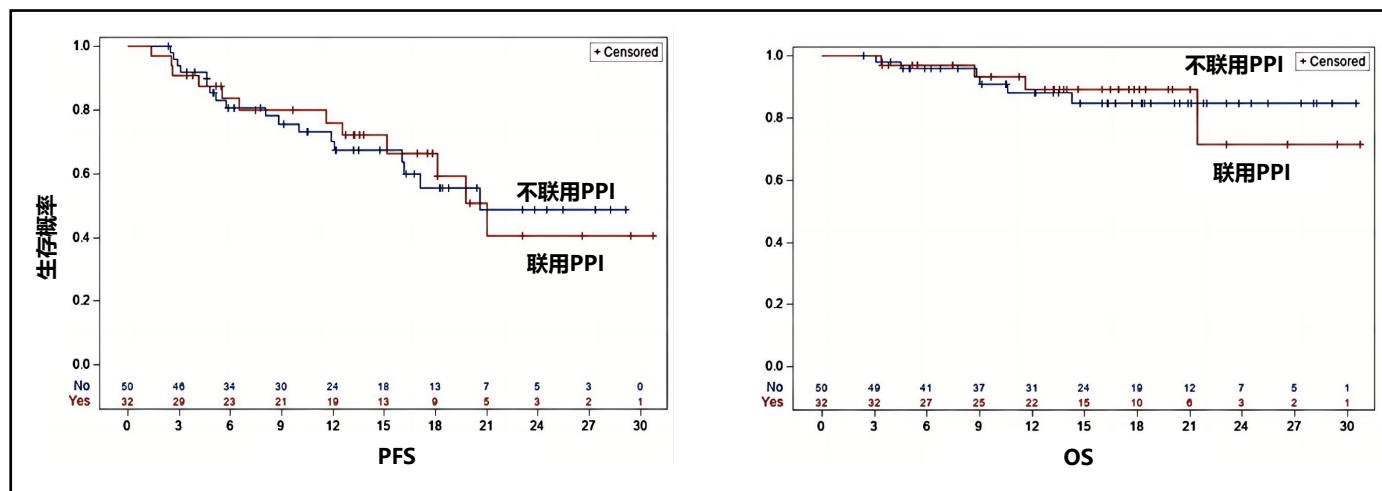
哌柏西利胶囊与PPI联用

PFS缩短**14.5个月** (25.3个月 vs 39.8个月),
2年OS率降低近**20%** (69.5% vs 89.3%)^[2]



哌柏西利片与PPI联用

对患者治疗的PFS和OS**无影响**^[3]



PPI: 质子泵抑制剂; PPI不可逆地结合并抑制氢钾腺苷三磷酸酶, 从而减少胃酸的分泌; 抑酸可能会对口服抗癌药物的口服生物利用度、药代动力学和临床效果产生负面影响^[4]。

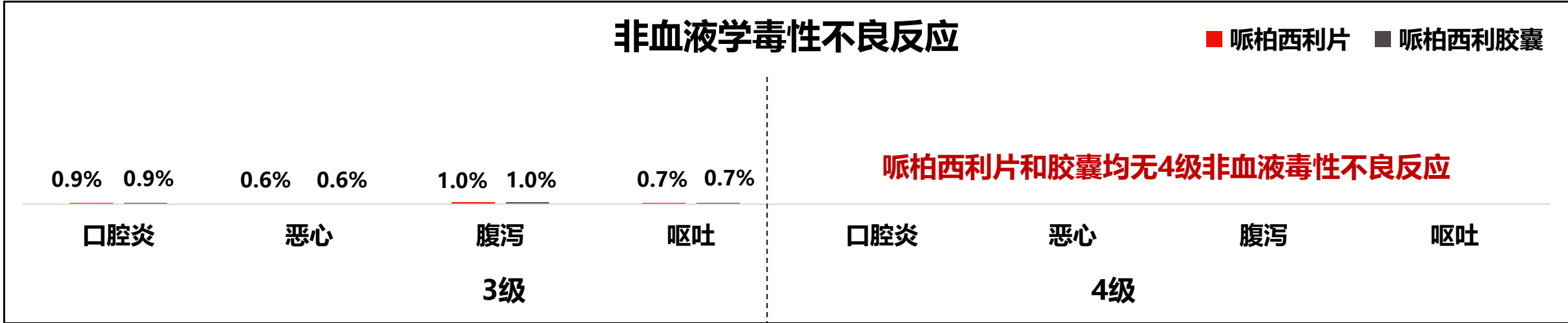
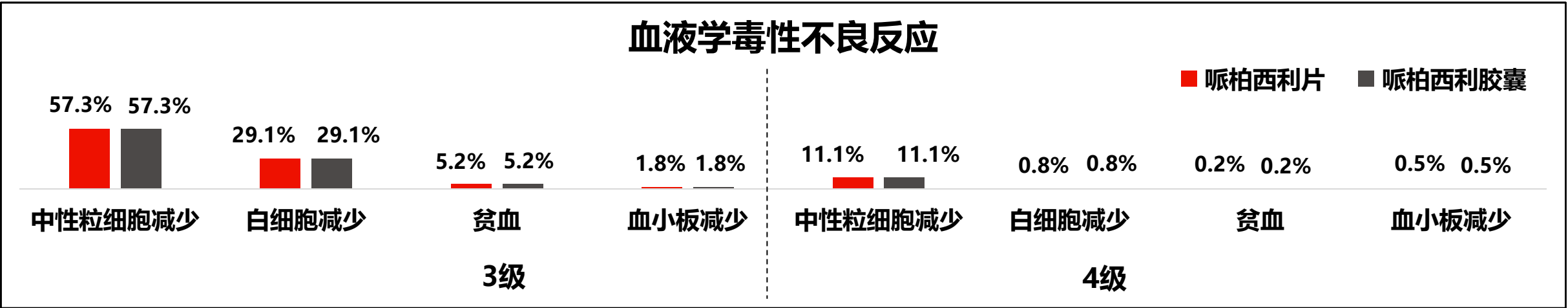
[1]徐银莹等. 质子泵抑制剂对口服靶向抗肿瘤药物吸收影响的研究进展[J]. 中国药物警戒, 2021, 18(11): 1091-1096.

[2]Lee JE, et al. Concomitant Use of Proton Pump Inhibitors and Palbociclib Among Patients With Breast Cancer. JAMA Netw Open. 2023;6(7).

[3]Schieber, Timothy et al. Effect of Concurrent Proton Pump Inhibitors With Palbociclib Tablets for Metastatic Breast Cancer. Clinical breast cancer vol. 23,6 (2023): 658-663. [4]Raoul JL, et al. Long-Term Use of Proton Pump Inhibitors in Cancer Patients: An Opinion Paper. Cancers (Basel). 2022;14(5):1156.

哌柏西利片对比哌柏西利胶囊，安全性一致

哌柏西利片对比哌柏西利胶囊，说明书安全性部分**完全一致**，二者不良反应表现一致 [1,2]



[1] 哌柏西利片说明书. [2] 哌柏西利胶囊说明书

哌柏西利片剂可弥补目录短板，临床管理便利，为患者带来临床获益

弥补目录短板

片剂可弥补胶囊剂联合用药的局限性

- 哌柏西利片可增加药物溶解度，在空腹状态下较胶囊剂的暴露量高，因此无需与食物同服
- 哌柏西利片与质子泵抑制剂（PPI）联用可有效消除抑酸剂对口服靶向药治疗效果的负面影响

对公共健康有积极影响

减少转移性乳腺癌患者生理和心理的多重困扰

- CDK4/6抑制剂可延长生存期，本品可不与食物同服，进一步提升患者的服药依从性、便捷性
- 本品疗效佳、安全性优、便于临床管理，能为HR+/HER2-晚期乳腺癌患者及其家庭带来更全面的获益

临床管理难度小

适应症及用法用量明确、便于临床及医保管理

- 单一适应症范围明确，不存在临床滥用或超说明书用药的可能，降低医保管理难度
- 哌柏西利片无需随餐服用，更贴近临床管理中患者服药方便性的需求

符合“保基本”原则

提高患者可及，降低患者负担

- 主要存量替代目录内哌柏西利胶囊（市场份额相对较小），对医保基金影响小；少部分替代其它CDK4/6抑制剂，可节降部分基金支出
- 本品优势明显，可更好地保障广大乳腺癌患者的基本需求，若进一步降低药价进入医保目录，将惠及更多患者

感谢审阅



石药集团

做好药 为中国 善报天下人