

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： 哌柏西利片

企业名称： 南京正大天晴制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 09:59:49	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	哌柏西利片	医保药品分类与代码	XL01EFP135A001020101606
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
①药品注册分类	化药4类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	125mg(主规格)、25mg		
上市许可持有人(授权企业)	南京正大天晴制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗。		
说明书用法用量	应由具抗癌药物使用经验的医生开始并监督本品治疗。推荐剂量:哌柏西利的推荐剂量为125mg,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。治疗应当持续进行,除非患者不再有临床获益或出现不可接受的毒性。当与哌柏西利联用时,芳香化酶抑制剂使用具体请参见批准的说明书中的剂量方案给药。给药方法:口服。可与食物同服或不同服(见【药代动力学】)。哌柏西利不得与葡萄柚或葡萄柚汁同服(见【药物相互作用】)。哌柏西利片剂应整片吞服(吞服前不得咀嚼、压碎或分割药片)。如果药片出现破损、裂纹或其他不完整的情况,则不得服用。应鼓励患者在每天大约相同的时间服药。如果患者呕吐或者漏服,当天不得补服。应照常进行下次服药。剂量调整:建议根据个体安全性和耐受性调整哌柏西利的剂量。出现某些不良反应时可能需要暂时中断/延迟给药和/或减低剂量,或永久停药来进行控制,请参照表1、2和3中提供的方案进行剂量调整(见【注意事项】和【不良反应】)。在开始哌柏西利治疗前、每个治疗周期开始时、前2个治疗周期的第15天以及有临床指征时应监测全血细胞计数。对于前6个治疗周期内发生最高严重程度为1或2级中性粒细胞减少症的患者,其后续周期的全血细胞计数监测时间应为每3个月一次、各周期开始之前以及有临床指征时。建议在中性粒细胞绝对数(Absolute Neutrophil Count, ANC) $\geq 1,000/mm^3$ 且血小板计数 $\geq 50,000/mm^3$ 时接受哌柏西利。患有严重的间质性肺疾病(ILD)/肺部炎症的患者,永久停用哌柏西利。特殊人群:老年人: ≥ 65 岁的患者无需调整哌柏西利的剂量(见【药代动力学】)。儿科人群:尚未确定哌柏西利在 < 18 岁儿童和青少年患者中的安全性和疗效。没有数据可用。肝功能损害:轻度或中度肝功能损害患者(Child-Pugh A级和B级)无需调整哌柏西利的剂量。重度肝功能损害(Child-Pugh C级)患者的推荐剂量为75mg,每天一次,采用3/1给药方案(见【注意事项】和【药代动力学】)。肾功能损害:轻度、中度或重度肾功能损害患者(肌酐清除率[Creatinine Clearance, CrCl] $\geq 15 mL/min$)无需调整哌柏西利的剂量。需要血液透析患者的数据不充分,无法对该人群提供任何剂量调整建议(见【注意事项】和【药代动力学】)。与CYP3A强效抑制剂合用时的剂量调整:避免伴随使用CYP3A强效抑制剂,考虑替换为没有或只有微弱CYP3A抑制作用的其他伴随用药。如果患者必须合用CYP3A强效抑制剂,则将哌柏西利的剂量减少至75mg,每天一次。如果停用强效抑制剂,则将哌柏西利的剂量增加至开始使用CYP3A强效抑制剂之前的剂量(在抑制剂的3至5个半衰期后)[参见【药物相互作用】和【药代动力学】]。		
所治疗疾病基本情况	1、乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤之一,发病率位居女性恶性肿瘤的首位,严重危害妇女的身心健康。2、最新癌症统计数据显示,我国乳腺癌每年新发病例约41.6万,2022年度乳腺癌治疗新进展,发现晚期乳腺癌比例约25% (2022		

数据显示，我国乳腺癌每年新发病例约41.6万[2025年度乳腺癌防治进展]，发展到晚期乳腺癌比例约25%（20%~30%）[中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）]。其中，HR+/HER2-乳腺癌的比例67.8%（61.2%至74.5%），绝经后的比例40%[哌柏西利片（JXHS2000171-172）申请上市技术审评报告]。中国HR+/HER2-乳腺癌患者数约2.82万人/年。

中国大陆首次上市时间	2022-08	注册证号/批准文号	国药准字H20249528
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2019-11
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	1、目前已上市且纳入医保药品目录，用于治疗HR+/HER2-乳腺癌的CDK4/6抑制剂主要包括：哌柏西利胶囊（2018年上市，医保乙类，VBP）、阿贝西利片（2020年上市，国谈药）、羟乙磺酸达尔西利片（2021年上市，国谈药）、琥珀酸瑞波西利片（2023年上市，国谈药）。国内指南推荐级别均为I级。2、哌柏西利片较哌柏西利胶囊具有显著优势：胶囊剂在13%的空腹患者中存在吸收不良，且与质子泵抑制剂（PPI）联用时AUC _{inf} 和C _{max} 分别降低了62%和80%[哌柏西利胶囊药品说明书]。而片剂生物利用度稳定，不受PPI及食物影响。这些优势使片剂成为更优的临床选择。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-2-哌柏西利片说明书.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-哌柏西利片批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	哌柏西利片-PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	哌柏西利片-PPT2.pdf	



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
哌柏西利胶囊	是	125mg	8.1	125 mg，每天一次，连续服用21天，之后停药7天（3/1给药方案），	疗程费用	170.1	疗程，28天

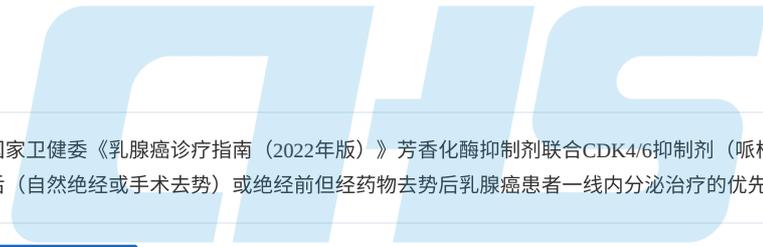
参照药品选择理由：哌柏西利胶囊：8.1元/粒为第十批国家集采最高中选价。原研药：第十批国家集采后挂网价调整为142.52元/粒。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、哌柏西利联合来曲唑组OS较对照组（单药来曲唑）有获益（26.7月 vs. 17.7月）。2、哌柏西利联合来曲唑作为一线治疗晚期乳腺癌，1年PFS为75.6%。3、氟维司群联合哌柏西利或安慰剂治疗，哌柏西利组的1年PFS差异有统计学意义（哌柏西利组83.5% vs. 安慰剂71.9%，P=0.001）。4、哌柏西利联合来曲唑组较安慰剂联合来曲唑的PFS显著延长（24.8月 vs. 14.5月）。
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 2-1-1-哌柏西利治疗.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	哌柏西利胶囊+PPI、哌柏西利片+PPI
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	哌柏西利胶囊+PPI：联合组中位PFS显著短于非联合组（25.3个月vs 39.8个月；P<0.001）；OS也显著缩短。哌柏西利片+PPI：联合组中位PFS与非联合组无显著差异（21个月vs 20.6个月；P=0.95）结论：对于HR+/HER2- 的晚期乳腺癌患者，哌柏西利胶囊与PPI联用削弱哌柏西利的治疗效益，而哌柏西利片与PPI联用不会降低治疗效益。
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 2-1-2-哌柏西利和PPI对比数据-合并文件.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿贝西利、瑞波西利
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Meta分析比较了CDK4/6抑制剂间的有效性。瑞波西利与哌柏西利相比，PFS[HR=0.98,95%CI,P=0.518 8]和OS[HR=0.89,95%CI,P=0.51]类似。阿贝西利与哌柏西利相比，PFS[HR=1.02,95%CI,P=0.91]和OS[HR=0.93,95%CI,P=0.69]类似。综上，哌柏西利、瑞波西利及阿贝西利等CDK4/6抑制剂之间疗效类似。
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 2-1-3-CDK46抑制剂一线治疗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国抗癌协会《乳腺癌诊治指南与规范（2024年版）》：内分泌治疗联合CDK4/6抑制剂是HR阳性/HER2阴性晚期乳腺癌患者一线优选的治疗策略。多项研究已证实联合CDK4/6抑制剂可显著改善患者的PFS和ORR，部分研究中也改善OS。
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 2-2-1-中国抗癌协会.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2024》：不同层级的内分泌治疗中，I级推荐的CDK4/6抑制剂包括哌柏西利、阿贝西利、达尔西利、瑞波西利。
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 2-2-2-2024CSCO乳腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国家卫健委《乳腺癌诊疗指南（2022年版）》芳香化酶抑制剂联合CDK4/6抑制剂（哌柏西利）是HR阳性/HER2阴性绝经后（自然绝经或手术去势）或绝经前但经药物去势后乳腺癌患者一线内分泌治疗的优先选择。
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 2-2-3-乳腺癌诊疗指南2022年版.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	无
《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	哌柏西利的总体安全性特征评估来自在HR阳性、HER2阴性晚期或转移性乳腺癌随机研究中接受哌柏西利与内分泌治疗联合治疗的872例患者的合并数据。临床研究中，接受哌柏西利治疗的患者报告的最常见（≥20%）的任何级别的不良反应为中性粒细胞减少症、感染、白细胞减少症、疲乏、恶心、口腔炎、贫血、腹泻、脱发和血小板减少症。哌柏西利的最常见（≥2%）的≥3级不良反应为中性粒细胞减少症、白细胞减少症、感染、贫血、天冬氨酸氨基转移酶（AST）升高、疲乏和丙氨酸氨基转移酶（ALT）增高。详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、未搜集到各国家或地区药监部门5年内关于该药品的黑框警告和撤市信息。2、《中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2024》：CDK4/6抑制剂引起的中性粒细胞减少可通过推迟用药或减量来有效管理。哌柏西利相关的中性粒细胞减少症发生的中位时间为开始用药后第15天，大部分≥3级中性粒细胞减少症在经过暂停用药中位7天后可缓解。

四、创新性信息

创新程度	哌柏西利片的创新性主要体现在其制剂技术的突破性改进：该片剂通过引入琥珀酸作为pH调节剂，在不改变药物活性成分化学结构及作用靶点（CDK4/6抑制剂）的前提下，显著提升了哌柏西利在胃肠道的溶解度，稳定了治疗效益。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1-哌柏西利片申请上市技术审评报告.pdf
应用创新	1、用药方案优化，不受用餐时间限制，大幅提升患者依从性。2、该剂型突破进食限制，使胃酸分泌不足的老年患者及需长期使用PPI的合并症患者获得稳定药效。3、轻度或中度肝功能损害患者和轻度、中度或重度肾功能损害患者无需调整哌柏西利的剂量。4、临床上，原研药国外已将片剂作为胶囊的替换剂型。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2-哌柏西利片说明书-应用创新.pdf
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描述	1、乳腺癌是女性发病率最高的恶性肿瘤，中国女性乳腺癌的发病高峰年龄为45-54岁。2、哌柏西利作为HR+/HER2-晚期乳腺癌的一线治疗药物，通过显著延长无进展生存期和改善生存质量，既提升了患者治愈信心，又减轻了身心负担。3、对实现“健康中国2030”癌症防控目标具有重要支撑作用。
符合“保基本”原则描述	1、哌柏西利片可保障末期癌症患者厌食人群的合理用药需求。2、哌柏西利片纳入医保后，预计与医保目录内的CDK4/6抑制剂的医保支付标准持平、疗程费用相当，不会增加医保基金额外负担。3、哌柏西利片已被近50个国家/地区纳入报销范围。
弥补目录短板描述	1、哌柏西利片可弥补哌柏西利胶囊无法与PPI联合用药的局限。2、哌柏西利片可弥补哌柏西利胶囊必须与餐同服的局限。
临床管理难度描述	1、医保目录内已有同机制药物，临床管理经验丰富。2、乳腺癌疾病诊断明确、哌柏西利片适应症和用法用量明确、指南推荐意见清晰，临床不会发生滥用。