

吡洛西利片（轩悦宁®）

- ✓ **1类新药：**国家“重大新药创制”科技重大专项
- ✓ **后线唯一：**填补HR+/HER2-晚期乳腺癌后线治疗空白
- ✓ **联合优选：**提供“增效减毒”的新选择

申报企业：轩竹生物科技股份有限公司

目录

01

基本信息

- 吡洛西利片，1类新药，中国自主知识产权，**唯一获批HR+/HER2-晚期乳腺癌后线治疗**
- HR+/HER2-晚期乳腺癌患者后线治疗难度大、预后差、**缺乏标准治疗方案**

02

有效性

- **后线唯一**：接受**吡洛西利单药**（≥3线患者）中位无进展生存期可达11个月，总生存期长达29个月
- **联用优选**：吡洛西利治疗晚期二线患者生存更优；特殊人群生存获益显著，高缓解率、低脑转移风险

03

安全性

- 安全性好，血液毒性低、≥3级胃肠道反应小；与ADC类药品相比仅需口服，漏服管理简单

04

创新性

- 国家“重大新药创制”科技重大专项，独特多靶点抑制机制，实现了抗肿瘤活性与安全性的双重提升
- **填补**我国HR+/HER2-晚期乳腺癌患者**后线用药空白**，**满足特殊人群用药**

05

公平性

- 首个且唯一获批HR+/HER2-晚期乳腺癌后线治疗CDK4/6抑制剂，**弥补目录短板**，医保基金影响有限

吡洛西利片——1类新药，中国自主知识产权、唯一获批晚期乳腺癌后线治疗

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

通用名	吡洛西利片（轩悦宁®）（曾用名：吡罗西尼）
说明书全部注册规格	120mg
注册分类	化药1类（完全批准）
说明书适应症	本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性晚期或转移性乳腺癌成人患者： - 单药用于既往转移性阶段接受过两种及以上内分泌治疗和一种化疗后出现疾病进展的患者（主适应症） - 与氟维司群联合用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者
用法用量	【后线治疗】单药，每次480mg，每日两次，每28天为一个治疗周期 【晚期二线】联合氟维司群，吡洛西利每次360mg，每日两次，每28天为一个治疗周期
中国大陆首次上市时间	2025-05
全球首个上市国家/地区	中国
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
申报目录类别	基本医保目录
是否为OTC药品	否

疾病负担

1

乳腺癌发病率高，约70%为HR+/HER2-

- 2022年中国新发乳腺癌病例约35.72万例；在女性癌症中仅次于肺癌，占比为15.6%¹
- 约70%为HR+/HER2-乳腺癌²

2

HR+/HER2-晚期乳腺癌患者，多线治疗后仍会进展

- 生存率低：5年生存率低于30%^{3, 4}
- 多内脏转移：超50%的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者伴有内脏转移⁵



HR+/HER2-的晚期或转移性乳腺癌患者，后线治疗难度大，预后差、缺乏治疗选择

参考文献：1. Bingfeng Han, et al. J Natl Cancer Cent. 2024;4(1):47-53.; 2. 国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会 中国抗癌协会肿瘤药物临床研究专业委员会. 中华肿瘤杂志, 2021,43(4):405-413.; 3. Li Y, et al. Breast. 2022;61:129-135.; 4. Lindman H, Wiklund F, Andersen KK. BMC Cancer. 2022;22(1):1006.; 5. Jacquet E, et al. Eur J Cancer. 2018;95:93-101.

HR+/HER2-晚期乳腺癌患者后线治疗难度大，预后差、缺乏标准治疗方案

基本信息
有效性
安全性
创新性
公平性

未满足需求

主适应症:

HR+/HER2-晚期乳腺癌后线治疗患者

无标准治疗，ADC可及性低

- CDK4/6抑制剂：国际指南中已推荐CDK4/6抑制剂单药用于后线治疗¹，但是中国暂无产品获批相关适应症
- 目录内ADC类药物：虽已获批晚期HER2低表达（含HR+）乳腺癌适应症，但可及性较差（费用高昂）

其他替代方案预后较差

- 化疗方案：ORR仅10%-15%，中位PFS约3-5个月²

适应症2:

HR+/HER2-晚期乳腺癌二线治疗患者

长期使用耐受性差

- 现有CDK4/6抑制剂普遍存在胃肠、血液学毒性，需剂量调整或停药，影响长期疗效

特殊人群获益有限

- 内脏转移患者对治疗的响应率低，生存期短
- 原发耐药患者、晚期接受化疗等难治患者获益有限

主适应症建议

建议以后线治疗为主适应症

- 晚期后线治疗未满足需求大：无标准疗法，其他替代疗法存在可及性差，预后有限的问题
- 晚期后线治疗临床价值高：患者多线经治、内脏危象、治疗难度大，内分泌治疗获益有限
- 本品用于晚期后线治疗的人群体量大于联合用药人群：
 - 本品后线适应症占HR+/HER2-晚期乳腺癌的30%，但后线适应症无标准方案，本品市场潜力大
 - 本品二线适应症占HR+/HER2-晚期乳腺癌的30%，已有其他可选方案

参照品建议

建议：无参照

理由：HR+/HER2-晚期后线无标准治疗，本品是**国内唯一获批用于晚期后线治疗的CDK4/6抑制剂**；目录内其他可用方案仅德曲妥珠单抗，现有CDK4/6抑制剂如达尔西利均只有内分泌联用适应症

参考文献：1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®); 2. Park IH, Lee KS, Ro J. Clin Breast Cancer. 2015;15(1):e55-62.

针对多线经治、内脏转移的高难治患者，接受吡洛西利单药的中位无进展生存期达11个月，总生存期长达29个月

基本信息



BRIGHT-1研究

- 一项由在中国29家中心开展的开放标签、单臂、多中心研究。该研究共入组131例复发难治性HR+/HER2-晚期乳腺癌患者，多为高难治人群，其中85.5%的患者在晚期阶段接受过≥3线全身系统治疗，84.7%的患者存在内脏转移¹

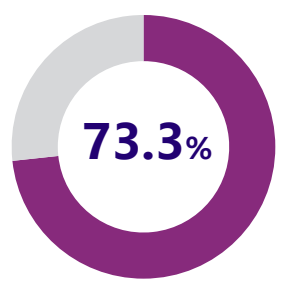
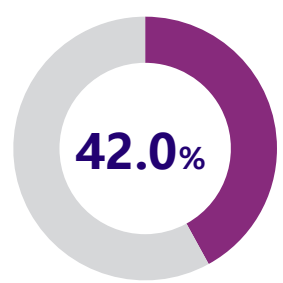
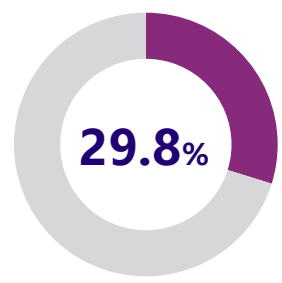
有效性

高缓解¹

客观缓解率*
(ORR)

临床获益率*
(CBR)

疾病控制率*
(DCR)



安全性

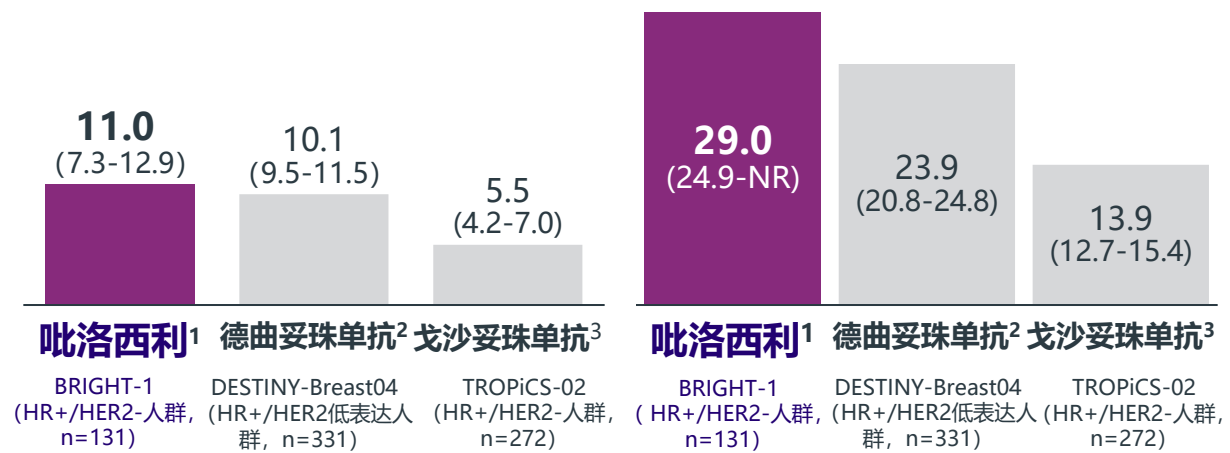
创新性

公平性

长生存¹⁻³

无进展生存期 (月)
(95% 置信区间)

总生存期 (月)
(95% 置信区间)



非头对头研究，仅用于客观数据展示

吡洛西利单药用于晚期后线患者，疾病控制率高，总生存期最长

*经独立中心影像 (IRC) 评估
参考文献：1. Wang J.Nat Commun. 2025;16(1):3350.; 2. Modi S, et al. N Engl J Med. 2022;387(1):9-20. ; 3. Rugo HS, et al. J Clin Oncol. 2022;40(29):3365-3376.

吡洛西利入组患者更符合中国临床实际，生存获益优于同类，特殊人群生存获益显著，缓解率高、脑转移风险低

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

二线联用优选：难治人群生存获益显著，遏制脑转移风险

对比同类，同一基线患者疗效最优

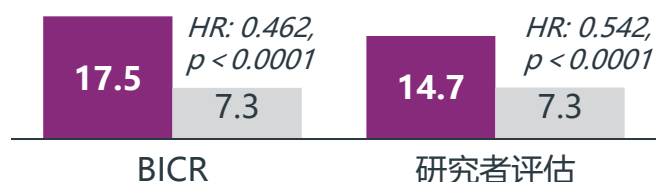


BRIGHT-2研究¹：入组人群包括绝经前、有内脏转移，内分泌治疗原发耐药，曾在晚期阶段接受过化疗，内分泌治疗/(新)辅助内分泌治疗期间发生疾病进展等复杂且难治的患者，**更符合中国患者疾病特征的人群**

■ 吡洛西利 ■ 安慰剂

中位无进展生存期¹

□ 全人群

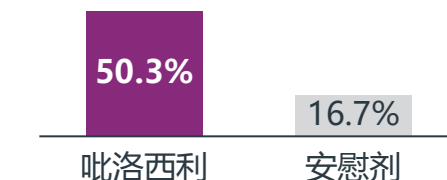


□ 显著降低难治人群疾病进展或死亡风险

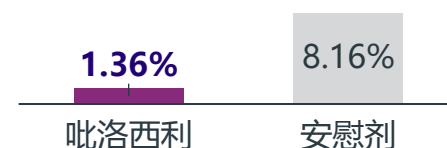
- ✓ 肝转移57.3%
- ✓ 原发性内分泌耐药66.3%
- ✓ 骨转移81.6%
- ✓ 晚期未接受化疗 44.1%

客观缓解率&脑转移风险^{1,2}

□ 客观缓解率高达50%¹



□ 降低83%脑转移累积风险²



MAIC研究：对比BRIGHT-2，达尔西利 (DAWNA-1)未入组原发耐药人群；阿贝西利 (MONARCH 2)未入组晚期接受化疗人群^{3,4}，经MAIC调整基线后，**获得间接对比结果**

相同基线人群中，无进展生存期更长^{5,6}

MAIC调整后的中位无进展生存期^{5,6}



*基于研究者评估结果

指南推荐

- 基于显著的临床获益，《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）》推荐吡洛西利（Bireociclib）联合氟维司群治疗晚期乳腺癌患者⁷
- CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗是HR+晚期乳腺癌经内分泌治疗进展的二线治疗标准方案，CSCO推荐不区分具体CDK4/6抑制剂⁸

BICR, Blinded Independent Central Review, 盲态独立中心评估

参考文献：1. 2025 AACR CT099; 2. Zhang Q, et al. JCO. 2025;43(16_suppl):e13057-e13057; 3. Zhang, P. et al. Annals of Oncology, 2022;33,S642-S643; 4. Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al. J Clin Oncol. 2017;35(25):2875-2884. ; 5. Wang J, et al. JCO. 2025;43(16_suppl):e15141-e15141; 6. 2025 ESMO Abstract # 3669, data on file; 7. 国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会, 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会, 中国抗癌协会肿瘤药物临床研究专业委员会. 中国晚期乳腺癌规范诊疗指南 (2024版) [J]. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(12): 1079-1106; 8. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南[M]. 中国临床肿瘤学会指南工作委员会, 组织编写. 人民卫生出版社, 2025

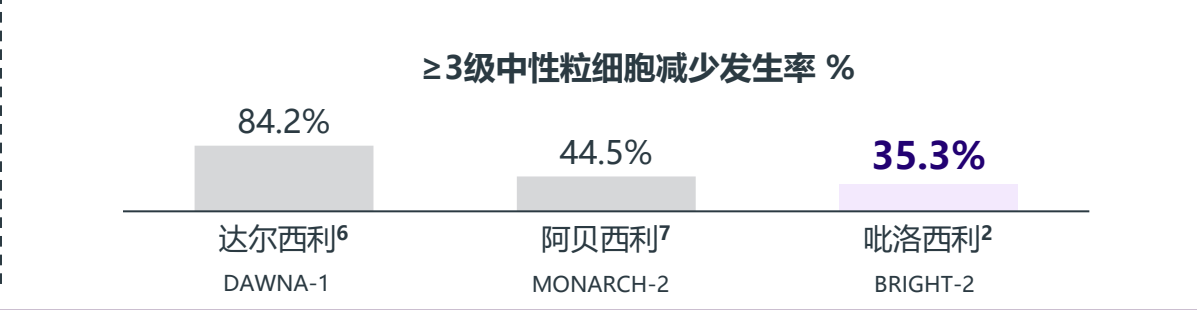
安全性好，血液毒性低、≥3级胃肠道反应小；与ADC类药物相比仅需口服，漏服管理简单

吡洛西利联合治疗对比CDK4/6抑制剂的安全性优势

- 腹泻是CDK4/6抑制剂最常见的胃肠道不良反应（如阿贝西利）¹
- 与阿贝西利相比，**吡洛西利≥3级腹泻发生率更低，未发生4级腹泻，因腹泻引起的剂量调整比例更低**²⁻⁵

	吡洛西利 ^{2,3} BRIGHT-2	阿贝西利 ^{4,5} MONARCH-2
3~4级腹泻	6.4% ²	13.4% ⁴
因腹泻导致减量	5.4% ³	18.8% ⁵
因腹泻导致停药	0 ³	2.9% ⁴

- CDK6也在造血系统中起重要作用，因此CDK4/6抑制剂普遍血液毒性发生率高
- 在更易发生中性粒细胞计数降低的亚裔人群中，**吡洛西利组的发生率低于其他CDK4/6抑制剂**



吡洛西利单药治疗对比ADC类产品的安全性优势

	吡洛西利	德曲妥珠单抗	戈沙妥珠单抗
有无黑框警告	无 ⁸	无 ⁹	有 ¹⁰
注射部位反应	口服给药 ⁸ ，无注射部位反应	输注可能引起输液相关不良反应，包括超敏反应和潮红等 ⁹	输注可能引起输液相关不良反应，包括超敏反应和潮红等 ¹⁰
药品漏服	漏服不会显著影响血药浓度及抗肿瘤活性 ⁸	应尽快给药 ⁹ ，延迟给药可能导致血药浓度下降，从而影响抗肿瘤活性	/

参考文献：1.葛睿, 等. 乳腺癌CDK4/6抑制剂相关性不良反应管理共识 [J]. 中华肿瘤杂志, 2022, 44(12): 1296-1304. ; 2. 2025 AACR CT099; 3. data on file; 4. Sledge GW Jr, et al. J Clin Oncol. 2017;35(25):2875-2884. ; 5. Rugo HS, et alOncologist. 2021 Jan;26(1):e53-e65.; 6. Xu B, et al.Nat Med. 2021;27(11):1904-1909.; 7. Toi M, et al. Cancer Sci. 2021;112(6):2381-2392. ; 8. 吡洛西利片说明书; 9. 注射用德曲妥珠单抗说明书; 10. 注射用戈沙妥珠单抗说明书

吡洛西利为自主知识产权的1类创新药，获国家“重大新药创制”科技重大专项支持

基本信息
有效性
安全性
创新性
公平性

国家重大新药创制项目

化药1类——自主知识产权

国家十三五“重大新药创制”科技重大专项2018年度课题

(编号: 2018ZX09711002-011-027)

国家卫生计生委医药科技发展研究中心

卫科专项函(2018)676号

关于“重大新药创制”科技重大专项

2018年度实施计划第二批立项课题的通知



结构创新：独特CDK2/4/6/9多靶点抑制机制，实现抗肿瘤活性与安全性双重提升

创新带来的获益^{1, 2, 3}

强抑制CDK4/6，高选择抑制CDK4

- 对CDK4的选择性是CDK6的18倍（达尔西利为1倍）

强效抑制肿瘤细胞增殖，降低血液学毒性

协同抑制CDK2/9

- 对CDK2和CDK9也有较强抑制作用

进一步增强抗肿瘤活性，延缓CDK4/6抑制剂耐药

对GSK3 β 的抑制作用弱

- 较阿贝西利弱10倍

减弱肠道毒性

血浆蛋白结合率低

- 吡洛西利的血浆蛋白结合率为81.9%，达尔西利为87.6%，阿贝西利(96%~98%)

游离药物浓度更高，组织穿透力强

参考文献：1. 赵盼,周慧敏,陈博,等. 中国临床药理学杂志,2025,41(08):1180-1185; 2.羟乙磺酸达尔西利片说明书; 3.阿贝西利片说明书

填补后线治疗用药空白，满足特殊人群用药，提高用药依从性，使用方便

基本信息
有效性
安全性
创新性
公平性

应用创新

1

填补后线治疗空白

- 现有CDK4/6抑制剂均未获批晚期后线治疗适应症
- 后线无标准疗法，本品作为**唯一获批用于HR+/HER2-晚期乳腺癌后线治疗的CDK4/6抑制剂**，惠及更多患者

2

满足特殊人群用药

- 可显著降低**原发耐药、内脏转移、既往接受化疗绝经前和围绝经期等**难治人群疾病进展或死亡风险
- 老年人群无需调整剂量
- 轻度肝肾功能损伤人群无需调整剂量

3

安全性高、依从性好

- 血液学毒性较小、 ≥ 3 级胃肠道反应小，低于其他CDK4/6抑制剂
- **可连续服用，患者依从性好**，优于需服用3周停药1周的用药方案如达尔西利

4

便于管理，使用方便

- 本品**单一规格即可实现剂量调整**（推荐剂量及剂量调整建议均为单一规格的倍数）
- 其他CDK4/6抑制剂如达尔西利需通过三种规格实现剂量调整

首个且唯一获批HR+/HER2-晚期乳腺癌后线治疗CDK4/6抑制剂，弥补目录短板

基本信息
有效性
安全性
创新性
公平性

✓ 疾病负担严重

- 乳腺癌是中国女性患病率和病死率最主要的恶性肿瘤，严重威胁我国女性健康
- 约70%的乳腺癌为HR+/HER2-亚型，依赖内分泌治疗但仍会耐药进展，原发耐药、晚期化疗经治、内脏转移等难治患者，**治疗难度大，预后不佳**
- **HR+/HER2-晚期乳腺癌后线无标准治疗方案**，化疗方案疗效差；ADC类药物费用高昂，可及性较差

✓ 医保基金影响有限

- 适应症覆盖人群相对其他CDK4/6抑制剂小
- 后线单药治疗**对比ADC类产品经济性更优**
- **晚期二线适应症，可竞争性替代目录内同类药品**，不额外增加医保基金支出

✓ 弥补目录短板

- **本品作为国产1类创新药，是我国唯一获批用于HR+/HER2-晚期乳腺癌后线患者的CDK4/6抑制剂**，弥补后线患者治疗空白，可延长患者总生存期至29个月
- 联合内分泌治疗给原发耐药，晚期接受过化疗等难治人群带来显著生存获益，对比同类减毒增效

✓ 便于医保管理

- 适应症人群、用法用量明确，每日两次口服给药，用药便捷
- HR+/HER2-乳腺癌诊疗路径成熟清晰，利于临床与医保管理

1类新药
弥补后线治疗
空白