

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： 吡洛西利片

企业名称： 轩竹生物科技股份有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-18 10:18:16 | 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） | 吡洛西利片 | 医保药品分类与代码 | XL01EFB277A001010183872、 XL01EFB277A001010283872 |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 是 |
| 申报目录类别 | 基本医保目录 | | |
| ① 药品注册分类 | 化学药品1类 | | |
| 核心专利类型1 | 激酶抑制剂及其用途 | 核心专利权期限届满日1 | 2034-12 |
| 核心专利类型2 | 靶向CDK4/6激酶抑制剂的晶型 | 核心专利权期限届满日2 | 2038-12 |
| 核心专利类型1 | 激酶抑制剂及其用途 | 核心专利权期限届满日1 | 2034-12 |
| 核心专利类型2 | 靶向CDK4/6激酶抑制剂的晶型 | 核心专利权期限届满日2 | 2038-12 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 120mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 轩竹生物科技股份有限公司 | | |
| 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）阴性晚期或转移性乳腺癌成人患者：-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；-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。 | | |
| 说明书用法用量 | 【吡洛西利联合氟维司群治疗】-吡洛西利的推荐剂量为每次360mg，每日两次，每28天为一个治疗周期。-氟维司群的推荐剂量为每次500mg，分别在第1、15、29天给药，之后每月一次。【吡洛西利单药治疗】-吡洛西利单药治疗的推荐剂量为每次480mg，每日两次，每28天为一个治疗周期。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 乳腺癌是中国女性患病和病死最主要的恶性肿瘤，2022年中国新发乳腺癌病例约35.72万例，约70%为HR+/HER2-乳腺癌，内分泌治疗是治疗的基础但仍会耐药进展进入晚期，晚期乳腺癌患者5年相对生存率不足30%且其中超半数患者伴有内脏转移或接受过化疗，治疗难度大、预后差。目前，晚期后线患者，仍没有标准治疗方案，现有目录内的CDK4/6抑制剂，均无此适应症；注射用德曲妥单抗可用于治疗但可及性低；此外，CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗已成为晚期二线的首选，但中国乳腺癌患者绝经前比例高，Luminal B型肿瘤或原发耐药患者多且接受化疗比例更高，对于难治人群仍存在较大未满足需求。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2025-05 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20250013 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 中国 | 该通用名全球首次上市时间 | 2025-05 |

| | |
|--|---|
| 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 | [后线]本品是唯一获批HR+/HER2-晚期乳腺癌后线治疗的CDK4/6抑制剂，目录内仅德曲妥珠单抗(ADC) 可用于HER2低表达（含HR+）晚期乳腺癌：2023年上市，2024年纳入医保；本品疗效显著，对比德曲妥珠单抗（PFS（月）11 vs. 10.1；OS（月）：29 vs. 23.9）；且无注射部位反应，漏服不会影响抗肿瘤活性；[二线]除本品外，中国获批的CDK4/6抑制剂上市和医保情况如下：哌柏西利：2018年上市，2022年纳入医保（已在常规目录）用于晚期一线 阿贝西利：2020年上市，2021年纳入医保，早期辅助和晚期一线&二线 达尔西利：2021年上市，2022年纳入医保，晚期一线&二线 瑞波西利：2023年上市并纳入医保，晚期一线 本品优势：①多靶点抑制机制，实现了抗肿瘤活性与安全性的双重提升：生存获益高于同类，且可显著降低特殊人群疾病进展或死亡风险 ②血液学毒性低，胃肠道反应小：在更易发生中性粒细胞计数降低的亚裔人群中，本品的发生率仅35.3%，低于其他CDK4/6抑制剂（44.5%~84.2%）；3-4级腹泻发生率仅6.4%，明显低于阿贝西利（13.4%） |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书.pdf |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 吡洛西利说明书.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 吡洛西利药品注册证书.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 吡洛西利片_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 吡洛西利片_PPT2.pdf |

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：（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 |
|--------|---------|----|--------------------|------|------|--------------------|--------------------|
| 无 | - | - | - | - | - | - | - |

参照药品选择理由：建议无参照：HR+/HER2-晚期乳腺癌后线无标准治疗，本品是国内唯一获批晚期后线治疗的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抑制剂如达尔西利只有内分泌联用适应症

其他情况请说明：建议HR+/HER2-晚期后线为主适应症：1.晚期后线治疗未满足需求大：无标准疗法 2.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 3.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%，且目前无标准方案，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）

二、有效性信息

| | |
|--|---|
| 试验类型1 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无对照药品 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | BRIGHT-1是一项中国开放标签、单臂、多中心研究，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。结果显示：在接受吡洛西利单药治疗后，经独立中心影像评估的ORR为29.8%，临床获益率为42.0%，疾病控制率为73.3%；中位PFS为11.0个月，中位OS达29.0个月。 |
| 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 临床试验1_BRIGHT-1.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 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 | BRIGHT-2研究显示，吡洛西利联合氟维司群在既往内分泌治疗出现疾病进展的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中，mPFS显著延长至17.5个月，在具有可测量病灶患者中，ORR达50.3%；降低高危人群疾病进展或死亡风险，其中可显著降低原发内分泌耐药、单纯骨转移、肝转移、晚期未接受化疗患者疾病进展或死亡风险分别约66.3%、81.6%、57.3%、44.1%。 |
| 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 临床试验2_BRIGHT-2.pdf |
| 试验类型3 | 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 | 一项基于吡洛西利两项注册临床研究（BRIGHT-1和BRIGHT-2）的合并分析显示：在既往一线内分泌治疗失败的患者中，吡洛西利联合氟维司群组的脑转移累积发生率为1.36%，而安慰剂联合氟维司群组则为8.16%，提示吡洛西利具有降低晚期乳腺癌患者脑转移发生和抑制颅内病灶的潜力。 |
| 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 临床试验3_Reduced_BM_incidence_2025ASCO.pdf |
| 试验类型4 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 阿贝西利 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本研究采用匹配调整间接比较分析方法，对吡洛西利BRIGHT-2研究的个体患者数据进行加权处理，以匹配阿贝西利 |

| | |
|--|---|
| 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 临床试验4_MAIC_对比阿贝西利_2025ASCO.pdf |
| 试验类型5 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 达尔西利 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本研究采用匹配调整间接比较分析方法，对吡洛西利BRIGHT-2研究的个体患者数据进行加权处理，以匹配达尔西利DAWNA-1研究的汇总基线特征。结果显示：吡洛西利联合氟维司群组的中位PFS为19.7个月，而阿贝西利联合氟维司群组为16.4个月；且吡洛西利组3-4级腹泻的发生率显著低于阿贝西利组。 |
| 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 临床试验5_MAIC_对比达尔西利_2025ESMO.pdf |
| 试验类型1 | 单臂临床试验 |
| 试验对照药品 | 无对照药品 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | BRIGHT-1是一项中国开放标签、单臂、多中心研究，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。结果显示：在接受吡洛西利单药治疗后，经独立中心影像评估的ORR为29.8%，临床获益率为42.0%，疾病控制率为73.3%；中位PFS为11.0个月，中位OS达29.0个月。 |
| 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 临床试验1_BRIGHT-1.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 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 | BRIGHT-2研究显示，吡洛西利联合氟维司群在既往内分泌治疗出现疾病进展的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中，mPFS显著延长至17.5个月，在具有可测量病灶患者中，ORR达50.3%；降低高危人群疾病进展或死亡风险，其中可显著降低原发内分泌耐药、单纯骨转移、肝转移、晚期未接受化疗患者疾病进展或死亡风险分别约66.3%、81.6%、57.3%、44.1%。 |
| 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 | ↓ 下载文件 临床试验2_BRIGHT-2.pdf |

| | |
|---|--|
| <p>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)</p> | |
| <p>试验类型3</p> | <p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>安慰剂</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>一项基于吡洛西利两项注册临床研究（BRIGHT-1和BRIGHT-2）的合并分析显示：在既往一线内分泌治疗失败的患者中，吡洛西利联合氟维司群组的脑转移累积发生率为1.36%，而安慰剂联合氟维司群组则为8.16%，提示吡洛西利具有降低晚期乳腺癌患者脑转移发生和抑制颅内病灶的潜力。</p> |
| <p>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)</p> | <p>↓ 下载文件 临床试验3_Reduced_BM_incidence_2025ASCO.pdf</p> |
| <p>试验类型4</p> | <p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>阿贝西利</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>本研究采用匹配调整间接比较分析方法，对吡洛西利BRIGHT-2研究的个体患者数据进行加权处理，以匹配阿贝西利MONARCH-2研究的汇总基线特征。经过匹配调整后，BRIGHT-2研究的有效样本量（ESS）为121例患者，吡洛西利联合氟维司群组的中位PFS为19.7个月，而阿贝西利联合氟维司群组为16.4个月；且吡洛西利组3-4级腹泻的发生率显著低于阿贝西利组。</p> |
| <p>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)</p> | <p>↓ 下载文件 临床试验4_MAIC_对比阿贝西利_2025ASCO.pdf</p> |
| <p>试验类型5</p> | <p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>达尔西利</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>本研究采用匹配调整间接比较分析方法，对吡洛西利BRIGHT-2研究的个体患者数据进行加权处理，以匹配达尔西利DAWNA-1研究的汇总基线特征。结果显示：吡洛西利联合氟维司群组的中位PFS为17.5个月，而达尔西利联合氟维司群组为15.7个月；吡洛西利组的血液学毒性发生率低于达尔西利组。</p> |
| <p>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)</p> | <p>↓ 下载文件 临床试验5_MAIC_对比达尔西利_2025ESMO.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> | <p>中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）：推荐吡洛西利（Bireociclib）联合氟维司群可用于治疗既往内分泌治疗进展的晚期乳腺癌患者。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 指南推荐1_中国晚期乳腺癌规范诊疗指南_2024版.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> | <p>中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2025：CDK4/6抑制剂联合内分泌可以作为HR+晚期乳腺癌解救治疗（1级推荐）。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 指南推荐2_2025CSCO乳腺癌诊疗指南-126-233.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> | <p>中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）：推荐吡洛西利（Bireociclib）联合氟维司群可用于治疗既往内分泌治疗进展的晚期乳腺癌患者。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 指南推荐1_中国晚期乳腺癌规范诊疗指南_2024版.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> | <p>中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2025：CDK4/6抑制剂联合内分泌可以作为HR+晚期乳腺癌解救治疗（1级推荐）。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 指南推荐2_2025CSCO乳腺癌诊疗指南-126-233.pdf</p> |
| <p>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</p> | <p>-</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p>-</p> |
| <p>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</p> | <p>-</p> |

| | |
|-----------------|---|
| 的描述 | |
| 《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 | 1.说明书不良反应：吡洛西利用于晚期乳腺癌最常见的不良反应包括腹泻、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低和贫血等。大多数不良反应的严重程度为轻度；2.用药禁忌：对吡洛西利活性成分或任何辅料过敏者禁用；3.注意事项：包括腹泻、中性粒细胞计数降低等，详见说明书；4.药物相互作用：应避免吡洛西利与CYP3A4 强效抑制剂或强效诱导剂联合使用，可能与属于转运蛋白底物的药物存在相互作用详见说明书。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 吡洛西利于2025年5月13日在中国首次获批上市，无黑框警告，未收到药监部门发布的安全性警告 |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 化药1类，中国自主知识产权，“重大新药创制”科技重大专项；实现了抗肿瘤活性与安全性的双重提升 ①高选择抑制：对CDK4的选择性是CDK6的18倍，高于现有全部CDK4/6i，强效抑制肿瘤细胞增殖，降低血液学毒性 ②协同抑制CDK2/9：进一步增强抗肿瘤活性，延缓耐药 ③对GSK3β抑制作用弱：比同结构的阿贝西利弱10倍，肠道毒性弱 ④组织穿透力强，起效快：血浆蛋白结合率低于阿贝西利，游离药物浓度高 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 吡洛西利创新程度证明材料.pdf |
| 应用创新 | ①填补后线空白：HR+/HER2-晚期乳腺癌后线无标准疗法，本品是唯一获批 ②满足特殊人群用药：可显著降低原发耐药、内脏转移、既往接受化疗和绝经前和围绝经人群的疾病进展或死亡风险；老年及轻度肝肾功能损伤患者无需调整剂量 ③安全性高，依从性好：血液学毒性小，可连续服用。优于用3周停1周的方案 ④剂量调整便利性高：本品单一规格即可实现剂量调整，优于其他CDK4/6i如达尔西利需多规格 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 吡洛西利应用创新证明材料.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 | 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。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 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；晚期联合内分泌治疗适应症，可竞争性替代目录内同类药品，不额外增加医保基金支出。 |
| 弥补目录短板描述 | 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 |
| 临床管理难度描述 | 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。 |