

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： 恩替司他片

企业名称： 泰州亿腾景昂药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 11:52:16	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）	恩替司他片	医保药品分类与代码	XL01XHE098A001010110093（1mg）； XL01XHE098A001020110093（5mg）
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	N-(2-氨基苯基)-4-[N-(吡啶-3-基)甲氧基羰基氨基甲基]苯甲酰胺(MS-275)多晶型物B（专利号：ZL200980134057.8）	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型2	用于组合疗法的患者的选择（专利号：ZL201680050875.X）	核心专利权期限届满日2	2037-01
核心专利类型1	N-(2-氨基苯基)-4-[N-(吡啶-3-基)甲氧基羰基氨基甲基]苯甲酰胺(MS-275)多晶型物B（专利号：ZL200980134057.8）	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型2	用于组合疗法的患者的选择（专利号：ZL201680050875.X）	核心专利权期限届满日2	2037-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1mg，5mg		
上市许可持有人（授权企业）	泰州亿腾景昂药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合芳香化酶抑制剂用于治疗激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体-2（HER- 2）阴性，经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。		
说明书用法用量	恩替司他片与芳香化酶抑制剂依西美坦联合使用。恩替司他片的推荐剂量为5mg，口服给药，每周一次。建议空腹服用，应在餐前至少1小时或餐后至少2小时服药。依西美坦的推荐剂量为25 mg，口服给药，每日一次（具体参考依西美坦说明书）。若病情未进展或未出现不能耐受的不良反应，建议持续服药。		
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，主要表现为乳腺肿块、乳头溢液、皮肤改变、乳头乳晕异常或腋窝淋巴结肿大等；2. 2024年流行病学报告显示，2022年中国女性新发乳腺癌病例约为35.72万例，占有癌症新发病例的15.59%。而死亡人数则达到了7.5万，占癌症死亡总数的7.94%。激素受体（HR）阳性的乳腺癌是最常见的乳腺癌类型之一，占有病例的69%。约25-30%HR+乳腺癌患者对内分泌治疗产生耐药。		
中国大陆首次上市时间	2024-04	注册证号/批准文号	国药准字H20240013、国药准字

			H20240014
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	2024-04
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. 同药理作用药品：西达本胺HDAC抑制剂，2014年获批，外周T细胞淋巴瘤和弥漫性B细胞淋巴瘤已纳入国家医保目录，绝经后HR+/HER2-晚期乳腺癌二线适应症未纳入医保。与西达本胺相比，恩替司他是全球唯一获批同时覆盖绝经前、绝经后晚期乳腺癌患者的HDACi，具有PFS/OS双重获益，恩替司他1次1片，1周1次（西达本胺1次6片，1周2次），纯口服方案依从性更好，不良反应发生率更低；填补HDACi用于乳腺癌治疗的医保目录空白。2. 同治疗领域其他药品（HR+/HER2-晚期乳腺癌二线适应症）：CDK4/6抑制剂是晚期HR+/HER2-乳腺癌一线的标准治疗方案，临床应用广泛，在二线的跨线治疗疗效有限。目前阿贝西利和达尔西利在我国获批二线适应症，并纳入医保。权威指南指出，一线治疗耐药后，二线及后线无标准治疗，耐药后首选更换作用机制药物。恩替司他是高选择性HDAC抑制剂，与CDK4/6抑制剂为不同机制的靶向药物，即可延缓内分泌治疗耐药，又可通过上调P21表达等逆转CDK4/6抑制剂耐药，为患者带来新机制、新选择，且不良反应发生率更低，一周一次的口服方案，可提升患者依从性。		
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 恩替司他片最新版说明书纸质扫描.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 恩替司他片药品注册证书两规格.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 恩替司他片PPT1.pptx		
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 恩替司他片PPT2.pptx		

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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）急抢救、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
阿贝西利片	是	150mg*14片/盒	977.06	每日2次，每次150mg	年度费用	50946.7	-

参照药品选择理由：参照药品阿贝西利片2021年纳入医保目录；阿贝西利片为HR+/HER2- 晚期乳腺癌同治疗领域临床应用最广泛的药物；恩替司他适应症与阿贝西利片二线适应症相同；阿贝西利片在二线适应症下年治疗费用最低。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+依西美坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期研究，对绝经前/后/围绝经期既往经内分泌治疗复发或进展的HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌患者（含6.4%CDK4/6i经治，26.4%氟维司群经治，39.1%接受过解救化疗的患者），恩替司他+依西美坦vs安慰剂+依西美坦（n=354），恩替司他组PFS显著延长，mPFS为6.32vs3.72月,HR为0.76 [95% CI: 0.58, 0.98]，p=0.046
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 1恩替司他中国III期研究-原文及关键页翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+依西美坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期研究中位随访31.8个月，恩替司他＋依西美坦 vs 安慰剂+依西美坦的mOS分别为38.6个月 vs 29.2个月，恩替司 he 组死亡风险降低17%；多因素分析校正后续CDK4/6i治疗后，HR：0.69，死亡风险下降31%，p=0.017
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恩替司他中国III期长期OS研究-原文及关键翻译.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+依西美坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国外II期恩替司他+依西美坦与安慰剂+依西美坦对照研究，入组130例绝经后接受NSAI治疗复发或进展的HR+/HER2-乳腺癌患者，恩替司他组100%患者接受过内分泌治疗,58%接受过化疗，mPFS为4.3vs2.3月，HR为0.73，有统计学统计差异；恩替司他组高乙酰化患者mPFS达8.55个月。两组mOS：28.1个月vs19.8个月，HR为0.59, p=0.036
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 3恩替司他国外绝经后II期研究-原文及关键页翻译.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+依西美坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本II期研究，入组131例绝经前后接受NSAI治疗复发或进展的HR+/HER2-乳腺癌患者，恩替司他+依西美坦与安慰剂+依西美坦对照研究，中位随访23.8个月，恩替司他组PFS显著延长，mPFS为6.32vs3.72月,HR为0.76 [95% CI: 0.58, 0.98]，p=0.046

	西美坦mPFS 5.8vs3.3月，HR为0.75；恩替司他组CD1c+mDC中CD86表达高的患者mPFS达10.1月；CD141+mDC中CD86表达高的患者mPFS达16.7月。用药后血浆IP-10升高患者的mPFS达16.7个月；p值均<0.05
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 4恩替司他日本II期探索性标志物分析-原文及关键页翻译.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	阿贝西利+氟维司群（间接比较）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在恩替司他中国III期基线人群中剔除经CDK4/6i、氟维司群、解救化疗的3类患者，与阿贝西利Monrach plus B组人群一致。经MAIC调整年龄、耐药、内脏转移变量，恩替司他+依西美坦与参阿贝西利+氟维司群的mPFS分别为11.05个月和11.47个月，多重统计学检验显示二者PFS曲线无统计学差异。
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 5恩替司他对比阿贝西利二线治疗间接疗效分析MAIC.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+依西美坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期研究，对绝经前/后/围绝经期既往经内分泌治疗复发或进展的HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌患者（含6.4%CDK4/6i经治，26.4%氟维司群经治，39.1%接受过解救化疗的患者），恩替司他+依西美坦vs安慰剂+依西美坦（n=354），恩替司他组PFS显著延长，mPFS为6.32vs3.72月,HR为0.76 [95% CI: 0.58, 0.98]，p=0.046
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 1恩替司他中国III期研究-原文及关键页翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+依西美坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期研究中位随访31.8个月，恩替司他+依西美坦 vs 安慰剂+依西美坦的mOS分别为38.6个月 vs 29.2个月，恩替司他组死亡风险降低17%；多因素分析校正后续CDK4/6i治疗后，HR：0.69，死亡风险下降31%，p=0.017
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恩替司他中国III期长期OS研究-原文及关键翻译.pdf

试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+依西美坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国外II期恩替司他+依西美坦与安慰剂+依西美坦对照研究，入组130例绝经后接受NSAI治疗复发或进展的HR+/HER2-乳腺癌患者，恩替司他组100%患者接受过内分泌治疗,58%接受过化疗，mPFS为4.3vs2.3月，HR为0.73，有统计学统计差异；恩替司他组高乙酰化患者mPFS达8.55个月。两组mOS：28.1个月vs19.8个月，HR为0.59, p=0.036
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 3恩替司他国外绝经后II期研究-原文及关键页翻译.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+依西美坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本II期研究，入组131例绝经前后接受NSAI治疗复发或进展的HR+/HER2-乳腺癌患者，恩替司他+依西美坦与安慰剂+依西美坦mPFS 5.8vs3.3月，HR为0.75；恩替司他组CD1c+mDC中CD86表达高的患者mPFS达10.1月；CD141+mDC中CD86表达高的患者mPFS达16.7月。用药后血浆IP-10升高患者的mPFS达16.7个月；p值均<0.05
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 4恩替司他日本II期探索性标志物分析-原文及关键页翻译.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	阿贝西利+氟维司群（间接比较）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在恩替司他中国III期基线人群中剔除经CDK4/6i、氟维司群、解救化疗的3类患者，与阿贝西利Monrach plus B组人群一致。经MAIC调整年龄、耐药、内脏转移变量，恩替司他+依西美坦与参阿贝西利+氟维司群的mPFS分别为11.05个月和11.47个月，多重统计学检验显示二者PFS曲线无统计学差异。
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 5恩替司他对比阿贝西利二线治疗间接疗效分析MAIC.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国抗癌协会-中华医学会肿瘤学分会乳腺癌诊治指南与规范2025年版》激素受体阳性HER2阴性MBC二线及后线方案对既往使用过CDK4/6抑制剂的患者可考虑西达本胺/恩替司他+更换ET
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	↓ 下载文件 1CACACBCS2025指南精要版详见P172.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024版）》推荐恩替司他联合芳香化酶抑制剂用于治疗激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体-2（HER2）阴性，经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。
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新型抗肿瘤药物临床应用指导原则2024年版详见P348.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）》推荐绝经前和绝经后患者均可考虑在内分泌治疗的基础上联合靶向治疗（CDK4/6抑制剂、HDAC抑制剂等）。
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 3卫健委乳腺癌诊疗指南2022详见P59.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国临床肿瘤学会CSCO乳腺癌诊疗指南 2025》激素受体阳性晚期乳腺癌解救治疗对于他莫昔芬/非甾体类AI（NSAI）治疗失败的患者可选择甾体类AI+西达本胺（HDAC抑制剂），II级（1B）类推荐。
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 4CSCO乳腺癌诊疗指南2025版详见P127.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024 年版）》绝经后HR+/HER2-晚期乳腺癌，经CDK4/6抑制剂治疗的患者推荐内分泌治疗+西达本胺（HDAC抑制剂）（IIA）
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 5中国晚期乳腺癌规范诊疗指南2024版详见P9.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国抗癌协会-中华医学会肿瘤学分会乳腺癌诊治指南与规范2025年版》激素受体阳性HER2阴性MBC二线及后线方案

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）	对既往使用过CDK4/6抑制剂的患者可考虑西达本胺/恩替司他+更换ET ↓ 下载文件1CACACBCS2025指南精要版详见P172.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024版）》推荐恩替司他联合芳香化酶抑制剂用于治疗激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体-2（HER2）阴性，经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。
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新型抗肿瘤药物临床应用指导原则2024年版详见P348.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）》推荐绝经前和绝经后患者均可考虑在内分泌治疗的基础上联合靶向治疗（CDK4/6抑制剂、HDAC抑制剂等）。
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3卫健委乳腺癌诊疗指南2022详见P59.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国临床肿瘤学会CSCO乳腺癌诊疗指南 2025》激素受体阳性晚期乳腺癌解救治疗对于他莫昔芬/非甾体类AI（NSAI）治疗失败的患者可选择甾体类AI+西达本胺（HDAC抑制剂），II级（1B）类推荐。
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4CSCO乳腺癌诊疗指南2025版详见P127.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024 年版）》绝经后HR+/HER2-晚期乳腺癌，经CDK4/6抑制剂治疗的患者推荐内分泌治疗+西达本胺（HDAC抑制剂）（IIA）
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5中国晚期乳腺癌规范诊疗指南2024版详见P9.pdf

又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）	
---	--

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	国家药监局药品审评中心尚未发布恩替司他片的《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	国家药监局药品审评中心尚未发布恩替司他片的《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	1.来自在中国和日本开展的4项HR+/HER2阴性经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌研究中接受恩替司他与芳香化酶抑制剂联合治疗的344例患者合并数据，其中235例来自于中国开展的III期随机双盲研究。临床试验中观察到的最常见（≥10%）的不良反应为中性粒细胞计数降低、血小板计数降低、白细胞计数降低、低磷血症、贫血、恶心、疲乏、天门冬氨酸氨基转移酶升高和低蛋白血症、血葡萄糖升高、丙氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转移酶升高、低钙血症、血碱性磷酸酶升高、腹泻、食欲减退和低钾血症。2.药物相互作用临床研究结果表明，恩替司他不是CYP3A4的抑制剂；其他药物对恩替司他的作用，恩替司他与质子泵抑制剂或其他一些胃PH值升高剂联合给药时，不会影响恩替司他的暴露量。3.恩替司他与依西美坦之间不存在药代动力学的相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无安全性警告发布。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	国产1类化药，全新机制（HDAC抑制剂）延缓耐药，通过表观调控机制有效阻断旁路活化，增加CDK4/6抑制剂耐药细胞的敏感性，克服前线“内分泌+CDK4/6i”治疗耐药，提供临床治疗新选择。 中国乳腺癌患者更易发现常见乳腺癌相关基因和通路变异，研究显示HDAC抑制剂在中国人群中获益更为优效。
创新性证明文件	↓ 下载文件 恩替司他专利证书晶体专利及治疗用途.pdf
应用创新	1. 恩替司他是全球唯一获批覆盖绝经前/后的晚期HR+/HER2-乳腺癌患者人群HADC抑制剂，增加临床治疗新选择。 2. 半衰期长达61.9小时，纯口服方案，一周一次，患者依从性高、便捷性好。 3. 老年患者及轻度肝功能不全患者，无需调整剂量，临床使用便捷。 4.无需联合注射剂使用，节约输注相关医疗费用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 恩替司他应用创新证明汇总.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	有效延长HR+/HER2-晚期乳腺癌患者二线治疗生存期，不良反应发生率更低，显著且有质量地延长患者生存。是唯一“一周一次”的纯口服治疗方案，实现居家抗癌，极大提高患者依从性和生存质量。
符合“保基本”原则描述	国产1类新药，全球唯一获批同时覆盖绝经前、绝经后（围绝经期）晚期乳腺癌患者的HDAC抑制剂。为“内分泌

	+CDK4/6i”耐药患者提供新一代优效解决方案。晚期二线HR+/HER2-乳腺癌患者的中耐药人数少，对医保基金影响小。
弥补目录短板描述	HR+/HER2-晚期乳腺癌一线治疗耐药后，二线及后线无标准治疗，指南推荐耐药后首选更换作用机制药物。目前医保目录内无HR+/HER2-晚期乳腺癌治疗的HDAC抑制剂，恩替司他是高选择性HDAC抑制剂，填补医保目录空白，口服一周一次，为患者带来新机制、新选择。
临床管理难度描述	适应症明确、诊疗路径清晰，临床滥用风险小。纯口服方案，不良反应发生率低，有效节约注射及不良反应管理成本，便于临床使用和医保管理。