

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： 伊那利塞片

企业名称： 上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 11:38:04	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）	伊那利塞片	医保药品分类与代码	XL01EMY365A001010181735、 XL01EMY365A001020181735
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	ZL201680039251.8化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-07
核心专利类型1	ZL201680039251.8化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	9mg（临床常用规格），3mg		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合哌柏西利和氟维司群，适用于内分泌治疗耐药（包括在辅助内分泌治疗期间或之后出现复发）、PIK3CA 突变、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成人患者		
说明书用法用量	伊那利塞推荐剂量为 9 mg，口服，每日一次		
所治疗疾病基本情况	（1）HR+/HER2-晚期乳腺癌的生存预后差，5年生存率仅为34%，晚期一线患者mPFS约28.2个月，其中内分泌治疗耐药伴PIK3CA突变患者预后更差，mPFS仅7.3个月（原发内分泌耐药患者mPFS仅3.7个月），几乎与三阴乳腺癌晚期一线患者生存预后接近，目前临床无针对PIK3CA突变的精准靶向治疗，存在高度未满足的临床需求（2）HR+/HER2- 乳腺癌约占所有乳腺癌的60%，晚期一线患者约占30%，内分泌治疗耐药比例约40%，HR+/HER2-乳腺癌中PIK3CA突变率约45.6%，因此【内分泌治疗耐药伴PIK3CA突变的晚期一线患者】约占HR+/HER2-乳腺癌整体的5%		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250026，国药准字HJ20250027
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	2024-10
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）目前我国目录内外均无与伊那利塞同机制、适应症、同药理作用的药品。伊那利塞是我国首个且唯一精准靶向PIK3CA突变的药物，首创“抑制+降解”双重作用机制。作为唯一的PI3K α 抑制剂及突变体降解剂，精准填补了PIK3CA突变患者的治疗空白，并为患者提供了具有超双倍临床获益(mPFS延长至17.2个月)且安全可控的治疗方案。（2）PI3K是肿瘤发生的关键信号通路，自1988年被发现以来，由于与实体瘤相关的亚基参与葡萄糖的代谢和吸收，导致其在实体瘤领域		

域的研发历经曲折：早期泛PI3K抑制剂因毒副作用过强而被中止研发，后续开启研发亚型特异型PI3K抑制剂，直到2019年Alpelisib获FDA批准，被推荐为二线及后线治疗选择，其安全性和耐受性在真实世界使用备受挑战，截至目前未在中国申报上市；直至高选择性PI3K α 抑制剂及突变体降解剂伊那利塞的获批，才实现了38年以来PI3K抑制剂在实体瘤疗效和安全性的双突破，精准靶向PIK3CA突变。（3）卡匹色替是泛AKT1/2/3抑制剂，非精准靶向PIK3CA，针对PIK3CA突变的疗效有限（mPFS仅5.6个月），指南推荐其用于二线及后线治疗。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 1-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 1-2药品最新版法定说明书_伊那利塞.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药品注册证书_伊那利塞.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 伊那利塞片【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](#) 伊那利塞片【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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目录内无合适的参照药品，申请空白参照：1. 临床针对PIK3CA突变人群无标准疗法，伊那利塞填补治疗空白；2. 无同适应症药物：伊那利塞是我国唯一获批精准靶向PIK3CA突变的药物；3. 无同作用机制药物：首创“抑制+降解”机制，首个且唯一PIK3K α 抑制剂及突变体降解剂；4. 临床试验安慰剂对照；5. 中美两国突破性疗法认证

其他情况请说明：-

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+哌柏西利+氟维司群
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	共入组325例患者（124例亚洲，占38%） 1.主要终点：根据最新的最终描述性分析显示，伊那利塞联合治疗组对比对照组超双倍PFS获益（17.2月 vs 7.3月），疾病进展或死亡风险降低了58%（HR=0.42，95% CI：0.32-0.55） 2.次要终点：OS显著延长至34个月（34个月 vs 27个月）；超双倍ORR（62.7% vs. 28%） 3. 亚洲人群与全球人群获益一致
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 2-1INAVO120研究NEJM发表数据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+哌柏西利+氟维司群
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共入组325例患者（124例亚洲，占38%） 1.主要终点：根据最新的最终描述性分析显示，伊那利塞联合治疗组对比对照组超双倍PFS获益（17.2月 vs 7.3月），疾病进展或死亡风险降低了58%（HR=0.42，95% CI：0.32-0.55） 2.次要终点：OS显著延长至34个月（34个月 vs 27个月）；超双倍ORR（62.7% vs. 28%） 3. 亚洲人群与全球人群获益一致
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 2-1INAVO120研究NEJM发表数据.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025 NCCN指南（V4）推荐伊那利塞联合方案治疗晚期一线PIK3CA突变、内分泌耐药HR+/HER2- mBC（I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 2-2-1NCCN2025V4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025 ESMO在线版推荐伊那利塞联合方案为晚期一线PIK3CA突变、内分泌耐药HR+/HER2-mBC（I,A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 2-2-2ESMO指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025 CSCO指南推荐伊那利塞联合方案作为PIK3CA突变时推荐方案（II级推荐）
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	↓ 下载文件 2-2-3CSCO指南2025.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2025 CBCS&CSOBO指南推荐伊那利塞联合方案作为内分泌耐药、PIK3CA突变HR+/HER2- mBC的可选方案（2024年更新，伊那利塞在中国尚未获批）</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 2-2-4CBCS指南2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2024 晚期乳腺癌规范诊疗指南推荐伊那利塞联合方案治疗晚期一线原发/继发内分泌耐药、PIK3CA突变HR+/HER2- mBC 可选方案（IB推荐）（2024年更新，伊那利塞在中国尚未获批）</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 2-2-5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1</p>	<p>2025 NCCN指南（V4）推荐伊那利塞联合方案治疗晚期一线PIK3CA突变、内分泌耐药HR+/HER2- mBC（I类推荐）</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 2-2-1NCCN2025V4.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2025 ESMO在线版推荐伊那利塞联合方案为晚期一线PIK3CA突变、内分泌耐药HR+/HER2-mBC（I,A类推荐）</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 2-2-2ESMO指南2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2025 CSCO指南推荐伊那利塞联合方案作为PIK3CA突变时推荐方案（II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</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-3CSCO指南2025.pdf</p>

<p>(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>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2025 CBCS&CSOBO指南推荐伊那利塞联合方案作为内分泌耐药、PIK3CA突变HR+/HER2- mBC的可选方案 (2024年更新, 伊那利塞在中国尚未获批)</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 2-2-4CBCS指南2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2024 晚期乳腺癌规范诊疗指南推荐伊那利塞联合方案治疗晚期一线原发/继发内分泌耐药、PIK3CA突变HR+/HER2- mBC 可选方案 (IB推荐) (2024年更新, 伊那利塞在中国尚未获批)</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 2-2-5中国晚期乳腺癌规范诊疗指南2024版.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>暂未公开</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的描述</p>	<p>暂未公开</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</p>



三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>1. 伊赫莱®在中国说明书列出的适应症人群中具有良好的获益-风险比, 该药在中国患者中的安全性特征与全球患者的安全性特征保持一致。在研究 INAVO120 接受伊那利塞治疗的 162 例患者中, 最常见 (发生率≥20%) 的不良事件 (包括实验室检查结果异常) 为中性粒细胞减少、血红蛋白减少、空腹血糖升高、血小板减少、淋巴细胞减少、口腔黏膜炎、腹泻、钙减少、疲劳、钾减少、肌酐增加、ALT 升高、恶心、钠减少、镁减少、皮疹、食欲减退、COVID-19 感染和头痛。 2. 说明书存在可能发生重度高血糖症、重度口腔黏膜炎和重度腹泻的注意事项。在接受伊那利塞治疗出现高血糖症的患者中, 多为1-2级, 至首次出现高血糖的中位时间为7天, 通过调整剂量或使用降糖药物易控制管理; 皮疹、腹泻等影响患者生活质量的不良反应整体发生率低。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安</p>	<p>伊那利塞于2024年10月在美国首次全球获批, 除此仅在中国、瑞士、加拿大、澳大利亚和阿联酋获批。药品上市后, 各</p>

全性研究结果	国家或地区未发布任何无黑框警告、撤市、安全性警告等信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1. 全新靶点填补治疗空白，38年来中国唯一精准靶向PIK3CA突变的药物 2. 唯一高选择性PI3K α 抑制剂&突变体降解剂，首创“抑制+降解”机制实现疗效、安全性双突破，更精准、更彻底、更安全地抑制肿瘤 3. 国内首创药物，1类新药，预计是PI3K α 抑制剂中的最佳药物（Best in class） 4. 获中美两国突破性疗法认定及优先审评 5. HR+乳腺癌中唯一获中美两国突破性疗法认定的药物
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1药品创新性信息_伊那利塞.pdf
应用创新	1.提高患者用药依从性：口服片剂，每日一次给药，每次给药一片，且用药时间与用餐时间无相关限制，患者与或不与食物同服均可 2.适用特殊人群：年龄 \geq 65岁的患者，轻度肾功能、肝功能损害患者无需调整剂量
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2应用创新证明文件_伊那利塞.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	伊那利塞可在不影响生活质量的前提下，有效延长晚期乳腺癌PIK3CA突变患者总生存，降低疾病进展或死亡风险，帮助女性更好地回归社会和家庭
符合“保基本”原则描述	1.PIK3CA突变、内分泌治疗耐药HR+/HER2-晚期乳腺癌的临床必需且唯一精准靶向用药 2.开启乳腺癌精准分子靶向治疗时代，助力晚期乳腺癌进一步规范化诊疗
弥补目录短板描述	填补PIK3CA突变乳腺癌患者精准靶向治疗长期空白、超双倍突破临床获益
临床管理难度描述	1.精准分子靶向用药，依据精准基因检测诊断，获批适应症及联合用药明确，内分泌治疗耐药定义清晰，便于医保经办机构审核执行 2.口服用药，每日一次一片，便于临床管理 3.门诊使用，降低晚期乳腺癌治疗住院率