

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：卡匹色替片

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 21:04:15	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）	卡匹色替片	医保药品分类与代码	XL01EXK153A001010178241 (160mg), XL01EXK153A001020178241 (200mg)
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	化合物专利（ZL200880116651.X）	核心专利权期限届满日1	2028-10
核心专利类型2	晶型专利（ZL201380020297.1）	核心专利权期限届满日2	2033-04
核心专利类型1	化合物专利（ZL200880116651.X）	核心专利权期限届满日1	2028-10
核心专利类型2	晶型专利（ZL201380020297.1）	核心专利权期限届满日2	2033-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	160mg；200mg（主规格）		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca UK Limited		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合氟维司群用于转移性阶段至少接受过一种内分泌治疗后疾病进展，或在辅助治疗期间或完成辅助治疗后12个月内复发的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性且伴有一种或多种PIK3CA/AKT1/PTEN 改变的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。检测要求参照【用法用量】。		
说明书用法用量	患者筛选 在使用本品之前，应根据肿瘤组织中是否存在一种或多种PIK3CA/AKT1/PTEN 改变选择适合接受本品治疗的晚期或转移性HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌患者（见【临床试验】）。针对PIK3CA 突变，需采用经国家药品监督管理局批准或经充分验证的检测方法确定PIK3CA 突变状态。针对AKT1/PTEN改变，采用经充分验证的检测方法确定患者的AKT1/PTEN改变状态。经医院或实验室的检测结果显示为存在一种或多种AKT1/PTEN 改变的患者能接受本品治疗；应在阿斯利康制药有限公司指定机构采用伴随诊断检测方法对患者的AKT1/PTEN 改变状态进行检测，证实患者确存在AKT1/PTEN 改变可继续用药。开始本品治疗前的推荐检测 在开始本品治疗前和治疗期间定期检测空腹血糖（FG）和糖化血红蛋白（HbA1C）（见【注意事项】项下高血糖症）。推荐用法用量 与氟维司群联用时，本品的推荐剂量为400mg，口服，每日两次（间隔约12 小时），可与或不与食物同服，每周持续给药4 天，随后停药3 天。持续接受本品治疗，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。本品每周给药方案见说明书表1。本品应整片吞服。吞服前请勿咀嚼、压碎或掰断。请勿服用出现任何破损、裂纹或不完整的药片。 如果患者在计划服药时间的4 小时内漏服一剂药物，指导患者补服漏服剂量。如果患者漏服的时间超出计划服药时间的4 小时以上，则指导患者跳过此次服药，并在常规计划服药时间服用下一剂药物。 如果患者在服药后发生呕吐，指导患者不要补服额外剂量，并在常规计划服药时间服用下一剂药物。有关氟维司群的推荐给药信息请参见氟维司群说明书。对于绝经前和围绝经期女性，根据现行临床诊疗标准给予促黄体生成素释放激素（LHRH）激动剂。对于男性患者，考虑根据现行临床诊疗标准给予LHRH 激动剂。针对不良反应的剂		

	量调整 针对不良反应推荐的剂量降低方案见说明书表2。如果无法耐受第二次剂量降低，则永久停用本品。 针对不良反应推荐的剂量调整方案见说明书表3。		
所治疗疾病基本情况	主要临床科室为肿瘤科/乳腺外科。乳腺癌是女性肿瘤相关死亡主要原因之一，2022年中国乳腺癌新发病例35.72万例，新发病例中晚期约3%~10%，HR+约70%，晚期乳腺癌5年生存率仅20%。CDK4/6i耐药是目前HR+晚期乳腺癌临床治疗的主要困境，PIK3CA/AKT1/PTEN改变是导致CDK4/6i耐药的主要因素，中国人群PIK3CA突变率约38%，AKT1突变率约8%，PTEN改变率约7.5%。既往治疗方案CDK4/6i经治证据不足，患者获益有限，亟需精准靶向治疗。2025年一线治疗后进展的HR+/HER2-且伴PIK3CA/AKT1/PTEN 改变的晚期乳腺癌患者预估不足4000人。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250046（160mg）；国药准字HJ20250047（200mg）
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	2023-11
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	【卡匹色替片是全球首个且唯一获批的AKT抑制剂，填补CDK4/6i耐药后精准靶向治疗的临床空白】①内分泌治疗是HR+晚期乳腺癌的基石，内分泌联合CDK4/6i耐药是目前临床的主要困境，PIK3CA/AKT1/PTEN改变是导致耐药的主要因素之一。②既往针对PIK3CA/AKT1/PTEN改变在CDK4/6i+内分泌经治的证据不足，患者获益有限：mTORi、HDACi、PI3Ki缺乏CDK4/6i经治数据，CDK4/6i跨线获益仅提升0.7个月，且在基因改变人群中获益有限（HR值0.86）；亟需精准治疗延长内分泌获益时间。③卡匹色替片是全球首个且唯一获批的AKT抑制剂，中国1类新药，填补CDK4/6i耐药后精准靶向治疗的临床空白。④卡匹色替片疗效卓越、安全性良好：CAPI-291研究是目前唯一主要纳入CDK4/6i经治人群的靶向联合内分泌治疗的III期临床试验（69% CDK4/6i经治），研究显示PIK3CA/AKT1/PTEN改变人群mPFS 7.3 vs 3.1个月，降低50%疾病进展风险；CDK4/6i经治且伴基因改变患者PFS近3倍获益。⑤口服片剂，方便快捷，有助于提升患者依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1【已盖章】企业承诺书-无锡贸易-荃科得.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2卡匹色替片说明书_250415.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卡匹色替片注册证书_250415.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 卡匹色替片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 卡匹色替片PPT2.pdf		

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） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：卡匹色替片是①全球首个且唯一获批的AKT抑制剂，中国1类新药；②唯一有主要纳入CDK4/6i经治人群的靶向联合内分泌治疗的III期临床试验，指南一致推荐用于CDK4/6i经治患者；③全面且精准靶向PIK3CA/AKT1/PTEN改变，填补CDK4/6i耐药后精准靶向治疗的临床和医保目录空白。暂无其他同适应症药品获批或纳入医保目录。

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+氟维司群
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	针对HR+/HER2-晚期乳腺癌患者伴PIK3CA/AKT1/PTEN改变患者(69% CDK4/6i经治)，卡匹色替+氟维司群vs. 氟维司群+安慰剂组，PFS 7.3个月 vs. 3.1个月 HR=0.50 (95%CI 0.38-0.65, P<0.001). OS 成熟度28%，HR=0.69，有获益趋势；对于仅PIK3CA或仅AKT1或仅PTEN改变人群，均具有一致且有临床意义的PFS获益。
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 2-1-1_CAPItello-291临床三期全文-CNEN.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+氟维司群
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	针对HR+/HER2-晚期乳腺癌患者伴PIK3CA/AKT1/PTEN改变患者(69% CDK4/6i经治)，卡匹色替+氟维司群vs. 氟维司群+安慰剂组，PFS 7.3个月 vs. 3.1个月 HR=0.50 (95%CI 0.38-0.65, P<0.001). OS 成熟度28%，HR=0.69，有获益趋势；对于仅PIK3CA或仅AKT1或仅PTEN改变人群，均具有一致且有临床意义的PFS获益。
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 2-1-1_CAPItello-291临床三期全文-CNEN.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（CACA-CBCS）精要本 2025版：卡匹色替片联合氟维司群作为HR+/HER2-晚期乳腺癌患者CDK4/6i经治的二线及后线可选治疗方案（PIK3CA/AKT1/PTEN改变）
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_CACA乳腺癌诊治指南与规范2025版精要本_节选高亮.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（2025版）：卡匹色替片联合氟维司群作为HR+晚期乳腺癌患者NSAI 失败或SAI 失败或CDK4/6i治疗失败、伴有PIK3CA/AKT/PTEN改变的治疗方案
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）	↓ 下载文件 2-2-2_CSCO乳腺癌诊疗指南2025版_节选高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（ABCC）2024版：卡匹色替片联合氟维司群作为HR+/HER2-晚期乳腺癌患者CDK4/6i经治之后的二线及后线推荐治疗方案（针对PIK3CA/AKT1/PTEN任一变异人群，IA级），及CDK4/6i未经治患者的二线及后线可选治疗方案（针对PIK3CA/AKT1/PTEN任一变异人群，IA级）
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_中国晚期乳腺癌规范诊疗指南2024版_节选高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌（2025.V4版）：卡匹色替片联合氟维司群作为HR+/HER2-晚期携带PIK3CA/AKT1/PTEN改变患者的首选二线或后线治疗方案（1类证据）
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 2-2-4_NCCN乳腺癌指南_2025版V4_节选高亮CNEN.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ASCO（美国临床肿瘤学会）指南2024版：卡匹色替片联合氟维司群作为HR+/HER2-晚期携带PIK3CA/AKT1/PTEN改变患者的二线或后线治疗方案
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）	↓ 下载文件 2-2-5_ASCO快速推荐更新2024版_节选高亮CNEN.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（CACA-CBCS）精要本 2025版：卡匹色替片联合氟维司群作为HR+/HER2-晚期乳腺癌患者CDK4/6i经治的二线及后线可选治疗方案（PIK3CA/AKT1/PTEN改变）
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	↓ 下载文件 2-2-1_CACA乳腺癌诊治指南与规范2025版精要本_节选高亮.pdf

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	中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2025版）：卡匹色替片联合氟维司群作为HR+晚期乳腺癌患者NSAI失败或SAI失败或CDK4/6i治疗失败、伴有PIK3CA/AKT/PTEN改变的治疗方案
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）	↓ 下载文件 2-2-2_CSCO乳腺癌诊疗指南2025版_节选高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（ABCC）2024版：卡匹色替片联合氟维司群作为HR+/HER2-晚期乳腺癌患者CDK4/6i经治之后的二线及后线推荐治疗方案（针对PIK3CA/AKT1/PTEN任一变异人群，IA级），及CDK4/6i未经治患者的二线及后线可选治疗方案（针对PIK3CA/AKT1/PTEN任一变异人群，IA级）
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_中国晚期乳腺癌规范诊疗指南2024版_节选高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌（2025.V4版）：卡匹色替片联合氟维司群作为HR+/HER2-晚期携带PIK3CA/AKT1/PTEN改变患者的首选二线或后线治疗方案（1类证据）
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 2-2-4_NCCN乳腺癌指南_2025版V4_节选高亮CNEN.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ASCO（美国临床肿瘤学会）指南2024版：卡匹色替片联合氟维司群作为HR+/HER2-晚期携带PIK3CA/AKT1/PTEN改变患者的二线或后线治疗方案
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）	↓ 下载文件 2-2-5_ASCO快速推荐更新2024版_节选高亮CNEN.pdf

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	暂无《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	暂无《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	在CAPItello-291临床试验中评估了本品的安全性，该临床试验纳入了288例存在一种或多种PIK3CA/AKT1/PTEN改变的乳腺癌成人患者。在接受本品治疗的患者中，61%患者的暴露时间≥6个月，30%患者的暴露时间超过1年。包括实验室检查异常在内的最常见（≥20%）不良反应如下：腹泻、随机血糖升高、皮肤不良反应、淋巴细胞减少、血红蛋白减少、疲劳、空腹血糖升高、恶心和白细胞减少、甘油三酯升高、口腔炎、中性粒细胞减少和呕吐。在中国亚组患者中观察到的安全性特征与总体人群的安全性特征大体相似，未发现新的安全性信号。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	未收到药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。根据临床研究和全球已上市国家或地区上市后使用的安全性经验，结合对现有累积疗效和安全性数据的分析，均表明卡匹色替片具有良好的获益-风险特征。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-1_卡匹色替片说明书_250415.pdf

四、创新性信息

创新程度	①卡匹色替片是全球首个且唯一获批的AKT抑制剂，48年来研发新突破，AKT的发现历程可追溯至1977年，既往无此机制的药物成功研发；②卡匹色替可全面且精准阻断PIK3CA/AKT1/PTEN改变，克服CDK4/6i耐药困境，填补CDK4/6i耐药后精准靶向治疗的临床空白，是唯一对PIK3CA/AKT1/PTEN改变患者均有显著获益的产品；③中国1类新药，获FDA优先审评。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1卡匹色替创新证明文件合并.pdf
应用创新	①给药便捷：口服片剂，每周给药4天，停3天，通过改变给药剂量，提升患者依从性，最优化疗效与安全性；②老年人群可用：老年患者无需调整剂量，在年龄≥65岁的患者和年轻患者之间，未观察到有效性总体差异；③轻度肝功能/轻度至中度肾功能不全患者可用：该人群中不建议调整剂量，未观察到药代动力学具有临床意义的显著差异。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2卡匹色替片说明书_250415.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	乳腺癌是女性肿瘤相关死亡的主要原因之一，严重威胁女性健康与生存。卡匹色替片为CDK4/6i耐药患者带来精准靶向治疗，显著且有质量地延长患者生存，助力“健康中国2030”目标。
符合“保基本”原则描述	PIK3CA/AKT1/PTEN改变是导致CDK4/6i耐药的主要因素之一，卡匹色替片可全面阻断PIK3CA/AKT1/PTEN改变，克服CDK4/6i耐药困境。临床获益显著，CDK4/6i经治且伴PIK3CA/AKT1/PTEN改变患者PFS获益近3倍；安全性良好，满足临床急需。
弥补目录短板描述	CDK4/6i耐药是目前HR+晚期乳腺癌临床治疗的主要困境，既往治疗方案CDK4/6i经治证据不足，患者获益有限。卡匹色替片是全球首个且唯一获批的AKT抑制剂，填补CDK4/6i耐药后精准靶向治疗PIK3CA/AKT1/PTEN的临床和医保目录空

	白。
临床管理难度描述	卡匹色替片对PIK3CA/AKT1/PTEN基因改变有效，适应症明确，精准靶向治疗提升医保基金使用效率；口服给药便捷，且便于医保管理。