

2023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： 阿帕他胺片

企业名称： 西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 15:16:18	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿帕他胺片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2027-03
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2027-03
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2027-03
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2027-03
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2027-03
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2027-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	60mg		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	1. 转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者； 2. 有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	1. 转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者； 2. 有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量是240mg（4片60mg/片的片剂），每日一次，口服给药。需整片吞下。可以单独服用或与食物同服。患者还应同时接受雄激素剥夺治疗，即同时接受促性腺激素释放激素类似物（GnRHa）治疗或已接受过双侧睾丸切除术（详见说明书）。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是最常见的男性恶性肿瘤之一，我国发病率及死亡率呈现逐年上升的趋势，2022年发表的流行病学数据显示：发病率为11.05/10万，死亡率为4.75/10万。初诊前列腺癌患者中约30%已发生远处转移，比例远高于西方国家（美国约7%）。初诊转移患者5年生存率仅30.6%，治疗需求迫切。早诊早治是有效的改善手段，使用新型雄激素受体抑制剂延缓转移和激素抵抗发生是提高患者长期生存的关键。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前我国用于治疗前列腺癌的雄激素受体抑制剂（ARi）可以分为两代：一代ARi比卡鲁胺于1999年获批；二代ARi包含阿帕他胺（2019年获批）、恩扎卢胺（2019年获批）、达罗他胺（2021年获批）和瑞维鲁胺（2022年获批）。两代药品均已纳入国家医保目录。包含阿帕他胺在内的二代ARi有三重作用机制，抑制AR信号通路活化与表达，有效延缓前列腺癌的疾病进展。阿帕他胺是目前医保目录内唯一覆盖转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）高低瘤患者的二代ARi；瑞维鲁胺只覆盖mHSPC高瘤患者；达罗他胺2023年新获批需与多西他赛联合用药的mHSPC适应症，该适应症尚未纳入医保目录。一项纳入10项临床试验的荟萃分析显示：与阿帕他胺、恩扎卢胺等方案相比，达罗他胺联合多西他赛方		

案治疗mHSPC的PFS及OS获益均无显著性差异。（PFS：HR=0.91，95% CI：0.801-1.03；OS：HR=1.14，95% CI：1.00-1.30）。阿帕他胺每日口服用药一次，可与食物同服，吞咽困难的患者可以溶解送服，提高依从性。达罗他胺每日口服用药两次，必须与食物同服并且整片吞下。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书西安杨森制药有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

阿帕他胺片说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

阿帕他胺片药品注册证H20190050.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

阿帕他胺片药品注册证HJ20200029.pdf

联系人信息

联系人

杨馨波

联系电话

13524919787



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY