

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： 帕米帕利胶囊

企业名称： 百济神州（北京）生物科技
有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 14:38:33	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）	帕米帕利胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	帕米帕利化合物	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	帕米帕利医药用途	核心专利权期限届满日2	2031-12
核心专利类型3	帕米帕利晶型	核心专利权期限届满日3	2036-08
核心专利类型1	帕米帕利化合物	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	帕米帕利医药用途	核心专利权期限届满日2	2031-12
核心专利类型3	帕米帕利晶型	核心专利权期限届满日3	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg		
上市许可持有人（授权企业）	百济神州（苏州）生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA(gBRCA)突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。该适应症是基于一项包括113例既往经过二线及以上化疗的伴有gBRCA突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者中开展的开放性、多中心、单臂、II期临床试验结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群的临床获益。		
现行医保目录的医保支付范围	用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA(gBRCA)突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。该适应症是基于一项包括113例既往经过二线及以上化疗的伴有gBRCA突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者中开展的开放性、多中心、单臂、II期临床试验结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群的临床获益。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为每次 60 mg（3粒），每日2次，相当于每日总剂量为 120 mg，应持续治疗直至疾病进展或发生不可接受的不良反应。		
所治疗疾病基本情况	①全球范围内，卵巢癌是女性第八大常见癌症。超过 60%患者在诊断时已处于晚期，后线治疗患者的一般状况更差。肿瘤抑制基因 BRCA1/2的突变是几种恶性肿瘤的风险因素，特别是卵巢癌。②2018年，中国新增卵巢癌病例和死亡病例估计为52,971例和30,886例，发病率随年龄的增加而增加。国内5年生存率只有大约40%，过去的20年改善甚微。中国卵巢癌患者胚系BRCA突变发生率为28.5%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	国内目前已上市四个PARP抑制剂，均已纳入医保，其余三个PARP抑制剂分别是奥拉帕利（上市时间：2018.08）、尼拉帕利（上市时间：2019.12）、氟唑帕利（上市时间：2020.12）。帕米帕利是国内唯一同时获批可用于既往经过二线		

以上化疗的、携带BRCA基因突变的铂敏感复发卵巢癌和铂耐药复发卵巢癌患者治疗的PARP抑制剂，填补卵巢癌后线治疗的治疗空白。

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](#) 帕米帕利胶囊最新法定说明书.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](#) 帕米帕利胶囊最新版《药品注册证书》.pdf

联系人信息

联系人

李保华

联系电话

18610647805



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY