

编码：YPSN202600085

2026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：奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊

企业名称：复星曜泓（江苏）医药科
技有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-07 16:59:07	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	商品名	奥康泽®（Akyneo®）
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	具有改进的稳定性和生物利用度含帕洛诺司琼盐酸盐的软胶囊剂	核心专利权期限届满日1	2027-10
核心专利类型2	用于治疗中枢介导的恶心及呕吐的组合物及方法	核心专利权期限届满日2	2030-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒硬胶囊含奈妥匹坦0.3g（0.1g/片×3片）和盐酸帕洛诺司琼0.5 mg（以C19H24N2O计，软胶囊1粒）		
上市许可持有人（授权企业）	Helsinn Healthcare SA		
说明书全部适应症/功能主治	用于成年患者：预防高度致吐性化疗引起的急性和延迟性恶心和呕吐。预防中度致吐性化疗引起的急性和延迟性恶心和呕吐。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	成人：在每个化疗周期开始前约1小时服用1粒(0.3g/0.5mg)胶囊。与本品联合使用时，需将推荐的口服地塞米松剂量下调约50%。老年人：在老年患者中，无需调整剂量。由于活性物质的半衰期长且该人群的用药经验有限，因此，本品应慎用于75岁以上患者中。儿童：尚未确立本品用于儿童的安全性和有效性，目前尚无儿童用药剂量建议。给药方法：口服。硬胶囊应整粒吞服，不得打开，因为硬胶囊中的内容物应同时服用。本品可与食物同时服用，或不与食物同时服用。		
所治疗疾病基本情况	化疗相关恶心呕吐（CINV）是化疗最严重的副作用之一，由化疗药物刺激胃肠道与延髓催吐化学感受区，激活5-HT ₃ 、NK1等受体引发，发生率可达70%~80%，典型症状为恶心、干呕、呕吐，可伴食欲下降、乏力、腹痛，严重者会出现频繁呕吐。CINV会显著增加患者焦虑、抑郁及化疗恐惧，严重的CINV可导致化疗中断，甚至缩短患者的无进展生存期和总体生存期，影响患者生活质量和生存结局。		
中国大陆首次上市时间	2019-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-04-02
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	现医保目录内的CINV治疗领域内药物有阿瑞匹坦、福沙匹坦和注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼。阿瑞匹坦和福沙匹坦需多联用药，依从性差，仅有4.6%的患者依指南进行治疗，极大影响预防效果；注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼目前仅获批用于成人高度致吐性化疗（HEC）引起的急性和迟发性恶心呕吐，无法满足中度致吐性化疗（MEC）引起的恶心呕吐的管		

理需求，且临床使用要求静脉滴注时间不低于60min，使用便捷性和广泛性仍需提升。奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊是全球首个且唯一被证实有协同增效作用的止吐药物，可同时应用于HEC和MEC方案引起的急性和迟发性CINV，全程无挽救治疗率高达96.6%；本品为口服胶囊，临床使用便捷，可减少输液配置和配药复杂性。目前同通用名下共三家企业，分别是齐鲁制药和四川科伦药业，均于2025年8月获批上市。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

最新版法定说明书-奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

进口注册证-奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊.pdf

↓ 下载文件

药品再注册批准通知书-奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY