

奥拉帕利片

(商品名：利普卓®)

阿斯利康（无锡）贸易有限公司

拟申请纳入医保适应症：

奥拉帕利联合阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙用于携带胚系或体细胞**BRCA突变**（gBRCAm或sBRCAm）的**转移性去势抵抗性前列腺癌**（mCRPC）成人患者的治疗

拟申请调出医保适应症：

奥拉帕利单药用于携带胚系或体细胞BRCA突变（gBRCAm或sBRCAm）且既往治疗（包括一种新型内分泌药物）失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者的治疗

目录

药品基本信息

奥拉帕利联合阿比特龙是**全球首个**获批用于BRCA突变mCRPC患者的多聚二磷酸腺苷核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂联合治疗方案，获**美国FDA优先审评**¹，已积累丰富的临床经验

有效性

PROpel研究显示：奥拉帕利联合阿比特龙用于BRCA突变型mCRPC患者，相较于阿比特龙单药**降低77%影像学进展或死亡风险**，**降低71%全因死亡风险**²；获**国内外权威指南**³⁻⁶**一致推荐**

安全性

奥拉帕利联合阿比特龙**患者整体耐受性良好**，不良反应多为**轻度或中度**⁷

创新性

全球首个上市的PARP抑制剂，获**盖伦奖**⁸、**中国十大创新药物**⁹及FDA **“优先审评”**¹⁰

公平性

拟新增适应症精准定位获益人群，奥拉帕利片、醋酸阿比特龙片均已纳入**国家药品集采**，进一步减轻医保基金支出和患者经济负担

mCRPC：转移性去势抵抗性前列腺癌

1. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/lynparza-granted-fda-priority-review-for-propel.html#!>, 查询日期: 2026年6月4日
2. Saad F, et al. Target Oncol. 2025 May;20(3):445-466.
3. 《中华医学会泌尿外科学分会 (CUA)前列腺癌指南 (2024版)》
4. 《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 前列腺癌指南 (2025版)》
5. 《美国国家综合癌症 (NCCN) 指南: 前列腺癌 (2026 V5版)》
6. 《欧洲泌尿外科协会(EAU)前列腺癌指南 (2026版)》
7. 奥拉帕利片 (利普卓®) 说明书. 2026年4月21日版
8. <https://www.galienfoundation.org/prix-galien-uk>, 查询日期: 2026年6月4日
9. http://www.jksb.com.cn/html/2019/annualist_0106/131276.html, 查询日期: 2026年6月4日
10. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/lynparza-granted-fda-priority-review-for-propel.html#!>, 查询日期: 2026年6月4日

奥拉帕利联合阿比特龙是全球首个获批用于BRCA突变mCRPC患者的PARP抑制剂联合治疗方案，并获美国FDA优先审评，已积累丰富的临床经验

药物基本信息

申报目录类别	基本医保目录		
通用名 (商品名)	奥拉帕利片 (利普卓®)		
注册规格	150mg (主规格)、100mg		
药品注册分类	化学药品5.1类		
拟申请纳入医保适应症	奥拉帕利联合阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙用于携带胚系或体细胞BRCA突变 (gBRCAm或sBRCAm) 的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者的治疗。		
拟申请调出	奥拉帕利单药用于携带胚系或体细胞BRCA突变 (gBRCAm或sBRCAm) 且既往治疗 (包括一种新型内分泌药物) 失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者的治疗		
现行医保目录的医保支付范围	限: 1.携带胚系或体细胞BRCA突变的(gBRCAm或sBRCAm)晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌初治成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 2.同源重组修复缺陷(HRD)阳性的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 3.铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 4.携带胚系或体细胞BRCA突变(gBRCAm或sBRCAm)且既往治疗(包括一种新型内分泌药物)失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者的治疗; 5.接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变(gBRCAm)、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。		
用法用量	本品单药及联合其他治疗的推荐剂量为300mg (2片150mg片剂), 每日2次, 相当于每日总剂量为600mg。100mg片剂用于剂量减少时使用。奥拉帕利与阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙联合用于治疗携带有害或疑似有害的BRCA突变的mCRPC患者的治疗时, 阿比特龙的剂量为1000 mg口服, 每日一次。阿比特龙应与泼尼松或泼尼松龙 (口服, 5 mg, 每日两次) 同服。具体参见阿比特龙说明书。		
中国大陆首次获批时间	2018年8月	全球首个获批国家/地区及获批时间	美国, 2017年8月
大陆地区同通用名药品的上市情况	8家	是否为OTC药品	否

参照药品建议

参照药品名称	尼拉帕利阿比特龙片	是否医保目录内	是, 基本医保目录内
参照药选择理由	基本医保目录内唯一相同机制、相同适应症药品		

携带BRCA突变的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者 疾病进展快、预后差

疾病基本情况

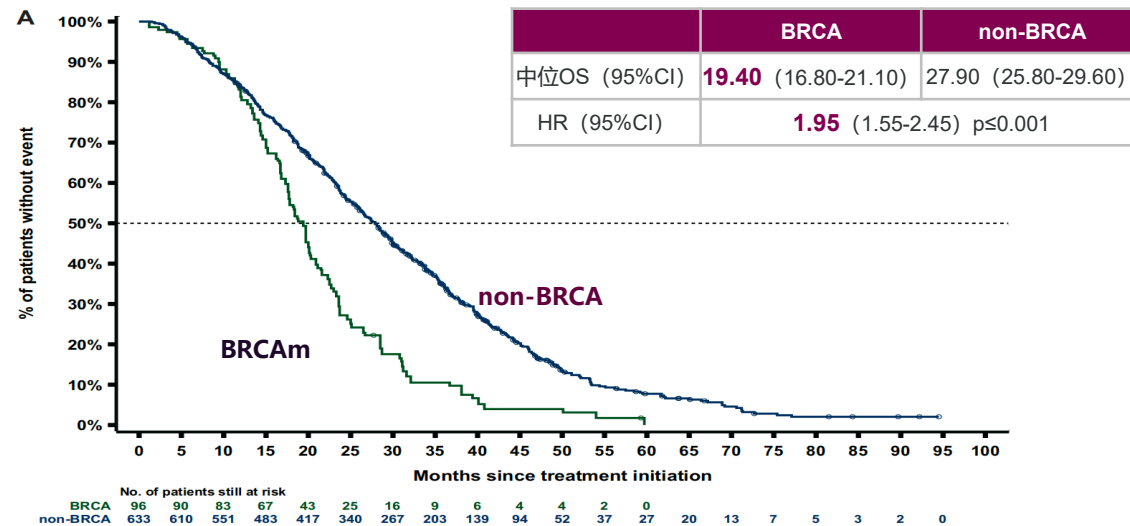
- 中国年新发前列腺癌约13.4万人¹，约10-20%前列腺癌患者在五年内进展为去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 其中至少84%的CRPC患者在诊断时已经发生转移 (mCRPC)²
- BRCA突变约占mCRPC的10%³，预计年新发携带BRCA突变的mCRPC患者约2-3千人

临床未满足需求

- 携带有BRCA突变的mCRPC患者疾病进展更快，预后更差：mCRPC患者整体生存不超过2年⁴，携带有BRCA突变的患者**疾病进展更快，整体生存更短**⁵

CAPTURE研究：汇总了4项多中心观察性研究中729例mCRPC患者数据，探讨接受雄激素受体信号抑制剂 (ARSi) 或紫杉烷类一线 (1L) 治疗的mCRPC患者中，HRR基因 (尤其是BRCA1/2) 体细胞/胚系变异的流行率及其临床结局⁵

BRCA突变与non-BRCA突变患者的OS



1. Zheng RS, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022.
 2. Kirby M, et al. International Journal of Clinical Practice, 2021;65(11):1180-1192.
 3. De Bono JS, et al. Annals of Oncology, 30, v328-v329

4. George DJ, et al. Clin Genitourin Cancer. 2020;18:284-294
 5. Olmos D, et al. Ann Oncol. 2024 May;35(5):458-472.

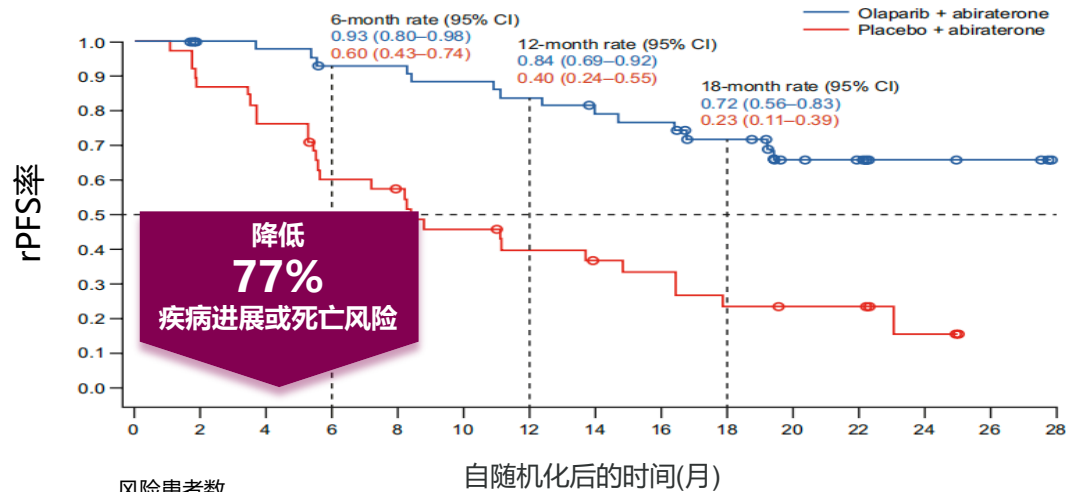
PROpel研究显示：相较于对照组，奥拉帕利联合阿比特龙降低携带BRCA突变的mCRPC患者77%疾病进展或死亡风险

PROpel研究BRCA突变亚组rPFS结果

PROpel研究为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，纳入796例mCRPC患者，旨在探究奥拉帕利联合阿比特龙 vs 安慰剂+阿比特龙一线治疗mCRPC患者的疗效和安全性

全球总人群BRCA突变亚组中位影像学无进展生存期 (rPFS) 结果显示¹：奥拉帕利联合组尚未达到，安慰剂+阿比特龙对照组为8.4个月 (HR 0.23; 95%CI 0.12-0.43)

	事件数/患者数	中位rPFS, 月
奥拉帕利+阿比特龙	14/47 (29.8%)	NR
安慰剂+阿比特龙	28/38 (73.7%)	8.4
HR(95%CI)	0.23 (0.12-0.43)	



1. Saad F, et al. Target Oncol. 2025 May;20(3):445-466.
2. Chi KN, et al. J. Clin. Oncol., 2023, 41(18): 3339-3351.

MAGNITUDE研究BRCA突变亚组rPFS结果

MAGNITUDE是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期研究，基于HRR突变状态将患者分为两个队列，旨在评估尼拉帕利+阿比特龙 vs 安慰剂+阿比特龙一线治疗mCRPC患者的疗效和安全性

参照药品尼拉帕利阿比特龙MAGNITUDE研究：对比安慰剂+阿比特龙中位rPFS结果显示

全球总人群BRCA突变患者²：

- 16.6个月 vs 10.9个月 (HR 0.53; 95% CI, 0.36-0.79)
- 尼拉帕利阿比特龙片相较于安慰剂+阿比特龙降低携带BRCA突变的mCRPC患者47%疾病进展或死亡风险

不同药物之间的非头对头研究结果，不可直接比较，解读需谨慎

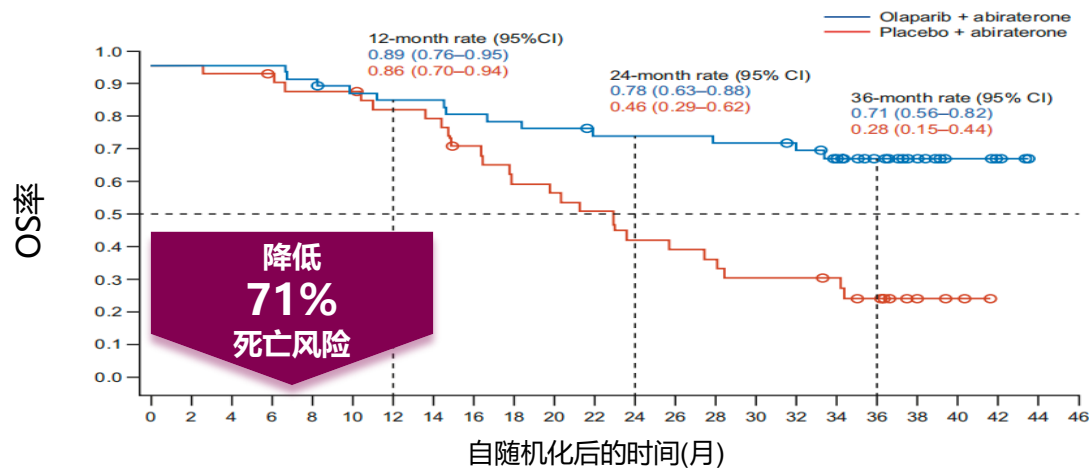
PROpel研究显示：相较于对照组，奥拉帕利联合阿比特龙降低携带BRCA突变的mCRPC患者降低71%全因死亡风险

PROpel研究：BRCAm突变亚组OS结果

PROpel研究为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，纳入796例mCRPC患者，旨在探究奥拉帕利联合阿比特龙 vs 安慰剂+阿比特龙一线治疗mCRPC患者的疗效和安全性

BRCA突变亚组显示出具有临床意义的**总生存 (OS)** 获益¹：奥拉帕利联合组中位OS尚未达到，安慰剂+阿比特龙对照组为23.0个月 (**HR 0.29**; 95%CI 0.14-0.56)

	事件数 n / N	中位OS, 月
奥拉帕利+阿比特龙	13/47 (27.7%)	NR
安慰剂+阿比特龙	25/38 (65.8%)	23.0
HR(95%CI)	0.29 (0.14-0.56)	



风险患者数	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	
奥拉帕利+阿比特龙	47	47	47	47	45	42	41	41	39	38	37	35	35	35	34	34	34	33	29	21	13	8	5	0	0
安慰剂+阿比特龙	38	38	37	36	34	34	31	30	26	22	21	19	16	15	14	12	12	11	8	3	2	0	0	0	

数据截止日期：2022年10月12日

MAGNITUDE研究BRCA突变亚组OS结果

MAGNITUDE是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期研究，基于HRR突变状态将患者分为两个队列，旨在评估尼拉帕利+阿比特龙 vs 安慰剂+阿比特龙一线治疗mCRPC患者的疗效和安全性

参照药品**尼拉帕利阿比特龙**MAGNITUDE研究：对比安慰剂+阿比特龙**中位OS**结果显示

全球总人群BRCA突变患者²：

- 30.4个月 vs 28.6个月 (**HR 0.79**; 95% CI, 0.55-1.12)
- 尼拉帕利阿比特龙片相较于安慰剂+阿比特龙降低携带BRCA突变的mCRPC患者**21%**全因死亡风险

不同药物之间的非头对头研究结果，
不可直接比较，解读需谨慎

1. Saad F, et al. Target Oncol. 2025 May;20(3):445-466.
2. Chi KN, et al. Eur. Urol. Oncol.8, 986-998 (2025)

国内外权威指南一致高等级推荐奥拉帕利联合阿比特龙用于BRCA突变mCRPC患者的治疗



2025 CSCO 指南¹

✓ I 级推荐



National Comprehensive
Cancer Network®
美国国立综合癌症网络

2026 NCCN指南³

✓ I 类推荐



2024 CUA指南²

✓ 强烈推荐

EAU - EANM -
ESTRO - ESUR - SIOG
Guidelines on
Prostate Cancer

2026 EAU指南⁴

✓ 强推荐

1. 《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 前列腺癌指南 (2025版)》
2. 《中华医学会泌尿外科学分会 (CUA)前列腺癌指南 (2024版)》
3. 《美国国家综合癌症 (NCCN) 指南：前列腺癌 (2026 V4版)》
4. 《欧洲泌尿外科协会(EAU)前列腺癌指南 (2026版)》

PROpel研究显示：奥拉帕利联合阿比特龙患者整体耐受性良好，不良反应多为轻度或中度

- 奥拉帕利治疗引起的不良反应通常为**轻度或中度**（CTCAE 1级或2级），且通常无需终止治疗¹
- BRCA突变亚组的安全性结果与ITT人群基本一致，安全性良好，且与单药治疗的既定特征总体相符
- 截至2022年10月12日，BRCA突变亚组中奥拉帕利+阿比特龙组中位治疗暴露时间约为安慰剂+阿比特龙组的**3倍**
- **80%**的患者可持续使用奥拉帕利+阿比特龙方案治疗，与安慰剂+阿比特龙组相似

PROpel 研究BRCA突变亚组人群3级以上AE和贫血AE数据²

PROpel研究为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，纳入796例mCRPC患者，旨在探究奥拉帕利联合阿比特龙 vs 安慰剂+阿比特龙一线治疗mCRPC患者的疗效和安全性

	奥拉帕利+阿比特龙	安慰剂+阿比特龙
≥3级AE	48.9%	39.5%
贫血总AE	40.4%	18.4%
≥3级贫血AE	10.6%	5.3%
输血率	12.8%	7.9%

参照药品MAGNITUDE研究HRR+人群3级以上AE和贫血AE数据³

MAGNITUDE是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期研究，基于HRR突变状态将患者分为两个队列，旨在评估尼拉帕利+阿比特龙 vs 安慰剂+阿比特龙一线治疗mCRPC患者的疗效和安全性

	尼拉帕利阿比特龙	安慰剂+阿比特龙
≥3级AE	74.1%	51.2%
贫血总AE	52.4%	22.7%
≥3级贫血AE	30.7%	8.5%
输血率	27%	未报告

MAGNITUDE研究中BRCA突变亚组安全性和HRR+人群相似

- HRR+人群试验组包含212名患者，包含113名BRCA突变患者
- HRR+人群试验组包含211名患者，包含112名BRCA突变患者

不同药物之间的非头对头研究结果，不可直接比较，解读需谨慎

1. 奥拉帕利片（利普卓®）说明书. 2026年4月21日版
2. Saad F, et al. Target Oncol. 2025 May;20(3):445-466
3. Chi KN, et al. Eur. Urol. Oncol.8, 986-998 (2025)

全球首个获批用于BRCA突变mCRPC患者的PARPi联合治疗方案

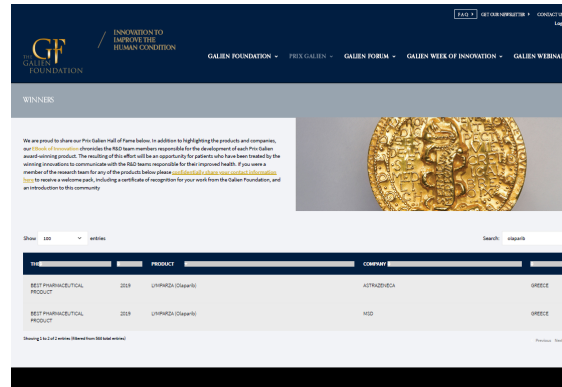
创新性

奥拉帕利片注册分类：化学药品5.1类

2018年中国**十大创新药物**¹



2019年荣获**盖伦奖**²



前列腺癌 (PROpel) 适应症获得
美国FDA “**优先审评**”³



奥拉帕利联合阿比特龙是**全球首个**获批用于BRCA突变mCRPC患者的PARPi联合治疗方案

相比于安慰剂+阿比特龙，**降低77%影像学进展或死亡风险，降低71%全因死亡风险**⁴

1. http://www.jksb.com.cn/html/2019/annualist_0106/131276.html, 查询日期：2026年6月4日
 2. <https://www.galienfoundation.org/prix-galien-uk>, 查询日期：2026年6月4日
 3. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/lynparza-granted-fda-priority-review-for-propel.html#!>, 查询日期：2026年6月4日
 4. Saad F, et al. Target Oncol. 2025 May;20(3):445-466.

拟新增适应症精准定位获益人群，奥拉帕利片、醋酸阿比特龙片均已纳入国家药品集采，进一步减轻医保基金支出和患者经济负担

符合“保基本”原则

- 奥拉帕利片于2019首次谈判纳入国家医保目录，积极参与3次国家医保目录调整及国家集中带量采购降价，**累计降价近90%**¹
- 奥拉帕利片于2025年纳入**第十一批国家集中带量采购**药品名单，醋酸阿比特龙片为第二批国家药品集采品种，药品费用水平合理

对公共健康有积极影响

- mCRPC患者整体生存不超过2年，携带BRCA突变mCRPC患者预后更差¹
- 奥拉帕利片联合阿比特龙，相比安慰剂+阿比特龙，**延长患者生存，降低影像学进展或死亡风险**，助力2030健康中国，提升全民健康水平

弥补医保目录短板

- **奥拉帕利联合阿比特龙**相比于安慰剂+阿比特龙，降低BRCA突变mCRPC患者**77%影像学进展或死亡风险，降低71%全因死亡风险**²
- 奥拉帕利片、醋酸阿比特龙片均为国家药品集采品种，相比参照药品，具有经济性优势，纳入目录可减轻医保基金支出和患者经济负担

便于临床管理

- 奥拉帕利片纳入国家医保目录多年，**临床管理经验丰富**
- 前列腺癌适应症精准定位获益人群，提升医保基金使用效率，**临床滥用风险低**

1. 按上市价格和最新全国最低挂网价计算
2. Olmos D, et al. Ann Oncol. 2024 May;35(5):458-472.
3. Saad F, et al. Target Oncol. 2025 May;20(3):445-466.