

申报信息

申报时间	2026-06-08 22:16:30	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）	奥拉帕利片	商品名	利普卓
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	所属类别	常规药品
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	2024-03
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2024-11
核心专利类型3	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3	2029-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150mg（主规格）、100mg		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	上发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 • 奥拉帕利单药用于携带胚系或体细胞BRCA突变（gBRCAm或sBRCAm）的晚期上发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。 • 奥拉帕利联合贝伐珠单抗用于同源重组修复缺陷（HRD）阳性的晚期上发性卵巢癌、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。 • 奥拉帕利单药用于铂敏感的复发性上发性卵巢癌、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。 前列腺癌 • 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。 乳腺癌 • 奥拉帕利适用于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。		
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)晚期上发性卵巢癌、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)阳性的晚期上发性卵巢癌、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.铂敏感的复发性上发性卵巢癌、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。		
说明书用法用量	【推荐剂量】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。【疗程】BRCA1/2突变的转移性去势抵抗性前列腺癌：使用奥拉帕利与阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙联合治疗BRCA1/2突变的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者时，建		

议持续治疗直到现有疾病进展或出现不能耐受的毒性。所有患者应在治疗期间持续接受促性腺激素释放激素（GnRH）类似物，或患者应既往接受过双侧睾丸切除术。具体参见阿比特龙说明书。

所治疗疾病基本情况

该药物新增适应症主要使用的临床科室为泌尿外科。中国年新发前列腺癌约13.4万人，约10-20%的前列腺癌患者会在五年内进展为去势抵抗性前列腺癌（CRPC），其中至少有84%的患者为mCRPC。BRCA突变约占mCRPC的10%，预计年新发约2-3千人。mCRPC患者中位生存时间不足2年，携带有BRCA突变的患者疾病进展更快，整体生存更短：中位OS：19.4个月 vs 27.9个月。亟需采取有效治疗措施延长BRCA突变mCRPC患者生存。

中国大陆首次上市时间

2018-08

现行有效药品注册证书的到期时间

2028-03-19

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

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，获美国FDA优先审评，国内外权威指南一致推荐；三期注册研究PROpel证实，相比阿比特龙单药对照组，奥拉帕利联合阿比特龙对于携带BRCA突变的mCRPC患者，降低77%的影像学进展或死亡风险 (HR: 0.23, 95% CI : 0.12-0.43)，降低71%的全因死亡风险 (HR: 0.29, 95% CI: 0.14-0.56)。患者整体耐受性良好。在目前国内已获批的PARPi联合新型内分泌治疗方案中，奥拉帕利联合阿比特龙疗效在携带BRCA突变的mCRPC患者中rPFS和OS HR数值上最优。3级以上贫血发生率数值上最低。国内已获批的PARPi联合新型内分泌治疗方案包括：已纳入基本医保目录的尼拉帕利阿比特龙片（相比于安慰剂+阿比特龙对照组，BRCAm亚组中rPFS HR: 0.53, OS HR: 0.788）和目录外的他拉唑帕利联合恩扎卢胺（相比于安慰剂+恩扎卢胺对照组，BRCA突变亚组中OS HR: 0.50）。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-AZ无锡贸易.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

[↓ 下载文件](#) 奥拉帕利片说明书-修改前.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

[↓ 下载文件](#) 奥拉帕利片说明书-修改后.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

[↓ 下载文件](#) 奥拉帕利最新有效和首次上市注册证明.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

[↓ 下载文件](#) 奥拉帕利片PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 奥拉帕利片PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	申请新增适应症：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突变的（gBRCAm或sBRCAm）的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者的治疗。	是，已获得注册批件	2025-07-29
2	申请调出适应症：奥拉帕利单药用于携带胚系或体细胞BRCA突变的（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。	是，已获得注册批件	2021-06-16

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
尼拉帕利阿比特龙片	是	每片含甲苯磺酸尼拉帕利100mg（按C19H20N4O计）和醋酸阿比特龙500mg	148	推荐剂量为200mg 尼拉帕利/1000mg 醋酸阿比特龙，每日一次口服，联合每日10mg 泼尼松或泼尼松龙给药，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。	年度费用	108040	-

参照药品选择理由：基本医保目录内唯一相同机制、相同适应症的药品

其他情况请说明：年度费用 = 2片/天*148元/片*365天 = 108040元

三、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	阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	奥拉帕利联合阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙用于携带有害或疑似有害的BRCA突变（BRCAm）的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	PROpel是一项Ⅲ期、双盲、随机对照的全球多中心试验：在携带BRCA突变的mCRPC患者中，奥拉帕利联合阿比特龙对比安慰剂联合阿比特龙，中位rPFS未达到 vs 8.4个月，显著降低77%的影像学进展或死亡风险（HR：0.23，95% CI：0.12-0.43），mOS未达到 vs 23.0个月，显著降低71%的死亡风险（HR：0.29，95% CI：0.14-0.56）；整体安全性良好。
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 临床研究1-PROpel.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）前列腺癌指南（2025版）：对于既往未经新型内分泌治疗和化疗，且携带HRR突变的转移性去势抵抗性前列腺癌患者，指南I级推荐奥拉帕利联合阿比特龙方案。
本次新增的适应症或功能主治	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。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南推荐1-2025CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中华医学会泌尿外科学分会（CUA）前列腺癌指南（2024版）：CRPC治疗意见推荐，既往未经新型内分泌和化疗，建议可耐受PARP抑制剂和新型抗雄药物的未经治疗且携带HRR突变患者，推荐接受阿比特龙联合奥拉帕利或恩扎卢胺联合他拉唑帕利治疗；对于携带BRCA突变的患者，推荐阿比特龙联合尼拉帕利治疗（强烈推荐）。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南推荐2-2024版CUA前列腺癌诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>美国国家综合癌症（NCCN）指南：前列腺癌（2026 V5版）：对于未经新型内分泌治疗，且携带BRCA突变的转移性去势抵抗性前列腺癌患者，推荐奥拉帕利联合阿比特龙治疗（一类证据）。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南推荐3-NCCN-V5-2026前列腺癌.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>欧洲泌尿外科协会(EAU)前列腺癌指南（2026版）：对于既往未接受转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）治疗且携带HRR或BRCA突变的患者，如果患者适合同时使用这两种药物且以前未接受过新型内分泌治疗，可给予阿比特龙联合奥拉帕利治疗（强推荐）。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南推荐4-EAU2026前列腺癌.pdf</p>

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	<p>1.关键临床试验设计和结果 在意向治疗（ITT）人群中观察到与安慰剂/阿比特龙相比，奥拉帕利/阿比特龙的 rPFS 具有统计学意义的改善。对 711 例非BRCAm/BRCAm 状态未确定患者亚组进行探索性分析，结果显示 rPFS风险比为0.77（95% CI：0.63，0.96），OS 风险比为0.92（95% CI：0.74，1.14），表明 ITT 人群的疗效改善主要源于 BRCAm 患者亚组中观察的结果。对 PROpel 中携带 BRCAm 的 85 例患者亚组进行探索性分析，结果总结见表1、图1和图 2。</p> <p>2.临床与统计评价 全球研究中入组一线mCRPC 人群，主要终点研究者评估的rPFS研究数据显示达到了统计学意义，亚组分析显示疗效贡献主要来自BRCAm 亚组，主要终点rPFS 的HR=0.24 (0.12, 0.45)，关键次要终点OS 的风险比HR=0.30 (0.15, 0.59)，具有突出的临床意义。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	<p>↓ 下载文件 奥拉帕利片技术审批报告.pdf</p>

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>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。各临床试验中，接受奥拉帕利单药治疗的患者中最常见的不良反应（≥10%）为恶心、疲乏/乏力、贫血、呕吐、腹泻、食欲下降、头痛、中性粒细胞减少症、味觉倒错、咳嗽、白细胞减少症、头晕、呼吸困难和消化不良。>2%患者发生的≥3级不良反应为贫血（14%）、中性粒细胞减少症（5%）、疲乏/乏力（4%）、白细胞减少症（2%）和血小板减少症（2%）。奥拉帕利与阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙联合用于前列腺癌治疗时，安全性特征与各自单药治疗的安全性特征基本一致。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>根据临床研究和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，利普卓在已获批适应症中保持有利的获益-风险特征。自2022年9月奥拉帕利最早在欧盟获批联合阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙治疗无化疗临床指征的mCRPC成人患者以来，未收到来自全球的其他国家或地区药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息等要求。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 奥拉帕利片说明书-安全性材料.pdf</p>

五、创新性信息

创新程度	<p>全球首个上市的多聚二磷酸腺苷核糖聚合酶(PARP)抑制剂，获得盖伦奖和中国十大创新药物，利用合成致死原理使肿瘤细胞凋亡。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，获美国FDA“优先审评”。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。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 奥拉帕利盖伦奖中国创新FDA优先审评.pdf</p>
应用创新	<p>1.老年患者（>65岁）无需调整起始剂量（针对75岁及以上患者的临床数据有限）；轻度肾功能损害（肌酐清除率51-80mL/min）的患者可使用本品，且无需调整剂量；轻度或中度肝功能损害（Child-Pugh分级A或B）患者可使用本品，无需调整剂量 2.口服给药，进餐或空腹时均可服用，提高患者依从性 3.30℃以下保存，无特殊贮藏要求，有效期长达36个月，对药品管理、贮存转运和使用不会造成额外成本</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 奥拉帕利片说明书-应用创新.pdf</p>
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	<p>BRCA突变去势抵抗性前列腺癌患者预后更差，奥拉帕利片显著延长患者生存，降低疾病进展或死亡风险，助力2030健康中国，提升全民健康水平。</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>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%。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，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。</p>
弥补目录短板	<p>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。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，有经济性优势，纳入基本医保目录可丰富患者用药选择，减轻医保基金和患者经济负担。</p>

临床管理难度

奥拉帕利片已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。