



申报类别：目录内，申请扩适应症

达罗他胺片

医保目录准入情况：2021年谈判准入

申请新增适应症：治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者





达罗他胺价值总结



mHSPC疾病负担重、用药安全性顾虑多、生活质量差，现有方案**难以满足**mHSPC患者长期治疗需求



达罗他胺**结构创新**带来更强的亲和力、更低的血脑屏障通过率等临床优势，达罗他胺被视为“**第三代ARI**”



达罗他胺疗效卓越，较单用ADT，显著**降低进展风险46%**，显著**降低死亡风险50%**；达罗他胺显著延迟疼痛进展，改善患者临床症状、功能状况等，**生活质量优于**目录内其他品种



多重证据验证达罗他胺**安全性更佳**，AE发生率更低、药物相互作用更少、中重度肝肾损害患者仍可用，可减少临床安全性顾虑，**保障长期治疗获益**



达罗他胺是转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 长期治疗更优解

基本信息1/2

申报类别：目录内，申请扩适应症

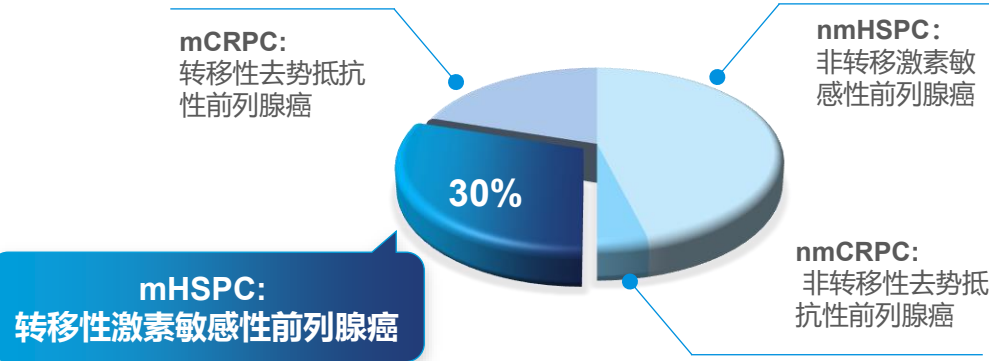
通用名称	达罗他胺片	【中国大陆首次上市时间】	2021年2月
注册规格	300 mg	【全球首个上市国家/地区及上市时间】	美国，2019年7月
适应症	<ul style="list-style-type: none"> 治疗有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌 (NM-CRPC) 成年患者 治疗转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 成年患者【本次新增】 联合多西他赛治疗转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 成年患者 	【目前大陆地区同通用名药品上市情况】	无
用法用量	推荐剂量为达罗他胺 600 mg (两片 300 mg 薄膜衣片)，每日两次，口服，相当于日总剂量为 1200 mg	【药品注册分类】	5.1类
		【是否为OTC药品】	否

参照药建议

瑞维鲁胺 为该适应症医保目录内、同机制、应用最广泛品种

前列腺癌 流病数据

- 我国前列腺癌5年生存率仅为69.2%，远低于美国97.4%
- 中国前列腺癌发病率达18.6/10万，新发病例超13.4万
- mHSPC 占有所有前列腺癌患者比例约30%



- 药品说明书
- Allemani C, et al. Lancet. 2018;391(10125):1023-1075.
- WHO Cancer today. <https://gco.iarc.who.int/en>
- 横断面数据分析



mHSPC疾病负担重、患者生活质量差、用药安全性顾虑多，进展后疾病负担骤增，现有方案难以满足mHSPC患者长期治疗需求

基本信息2/2

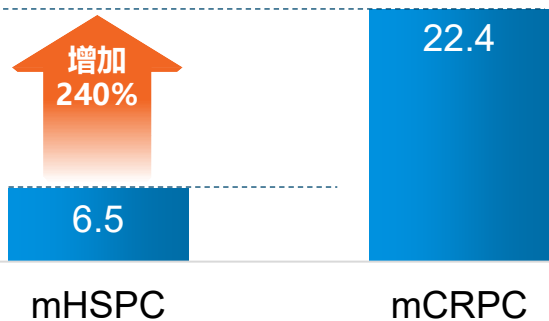
mHSPC是前列腺癌的治疗关键期，对提升整体OS、降低经济负担尤为重要

进展后，死亡风险骤增



进展后，患者经济负担+240%

患者年经济负担（万元）



临床症状及AE导致患者生活质量差

常见临床症状影响生活质量



中国患者中23.7%报告了当前治疗严重影响日常生活

临床关注AEs影响患者生活质量，包括癫痫、皮疹、跌倒、骨折、疲乏、心血管事件等

药品安全性顾虑多，停药率高

现有方案常见AEs影响治疗和患者生命质量

- 3-4级AEs发生率高达48%
- 同类药品停药率高达41%

普遍存在合并症、合并用药相互作用多，复杂化临床决策

- 平均发病年龄为72岁，66%的患者同时使用≥5种药物，抗凝等多种药物需避免合用
- 心血管安全需特别关注：心血管疾病在前列腺癌所有非癌死因中占比最高(30.2%)

中重度肝肾损害患者无药可用

- 因缺乏临床数据，阿帕他胺和瑞维鲁胺在说明书已注明慎用/不推荐使用

1. Yu M, et al. 2021. ISPOR abstract;
 2. Qu YY, et al. Asian J Androl.2013;15(1):110-5
 3. Halabi S et al. JNCI Cancer Spectr. 2020;4(2):pkaa003.
 4. 阿帕他胺片说明书. 修改日期: 2025年05月24日.

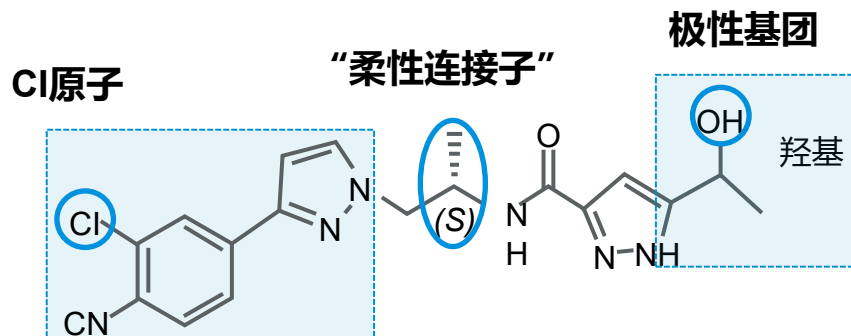
5. 瑞维鲁胺片说明书. 修改日期: 2022年06月29日.
 6. Chi KN, et al. N Engl J Med. 2019;381(1):13-24.
 7. Qi X, et al. Annals of Oncology, 29, S9, IX69,2018
 8. Ye Y, et al. Front Oncol. 2022 Jul 1;12:914875.



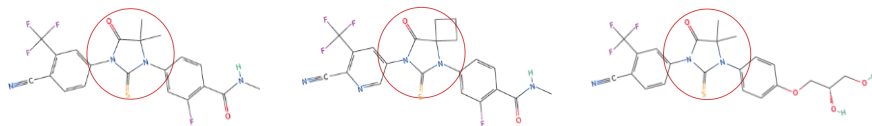
达罗他胺结构创新带来更强的亲和力、更低的血脑屏障通过率等临床优势，被视为“第三代ARI”

创新性1/1

达罗他胺 结构创新，被学者视为 “第三代ARI”



其他第二代ARI结构相似，存在不足：刚性母核及极性低的基团，使得AR亲和力有限，更易耐药、安全性不佳



恩扎卢胺

阿帕他胺

瑞维鲁胺

应用创新

增效

8倍高于二代的结合亲和力

减毒

1/10血脑屏障通过率，
1/10药物相互作用风险，
为临床提供**更安心选择**，
保障长期治疗获益



达罗他胺获国家药品监督管理局

优先审评审批



PRIX GALIEN USA

达罗他胺获2020盖伦奖提名，

续写创新荣耀



第十四届健康中国论坛

达罗他胺荣获健康中国论坛

十大新药之一

1. Higano C. Nat Rev Urol. 2019;16(6):335-336.

2. Saranyutanon S, et al. Cancers (Basel). 2019;12(1):51.

3. Fizazi, K., et al. Expert Rev Anticancer Ther. 2015;15(9):1007-1017.

4. Moilanen AM, et al. Sci Rep. 2015;5:12007.

5. Zurth C, et al. J Clin Oncol. 2019;37(suppl 7):156.

6. https://www.drugs.com/drug_interactions.html (访问于2026年3月)



达罗他胺疗效卓越，显著降低进展风险46%，显著降低死亡风险50%

有效性1/2

关键试验（ARANOTE研究）：国际性、随机双盲安慰剂对照的III期试验



研究人群
mHSPC (N=669)

2:1 随机化

达罗他胺+ ADT
(N=446)

安慰剂+ADT
(N=223)

较单用ADT，rPFS事件风险显著降低

46%

HR
(95% CI) 0.54
(0.41-0.71)

ARANOTE

关键补充证据，获FDA认可

较单用ADT，死亡风险显著降低

50%

HR
(95% CI) 0.50
(0.30-0.82)

ARASEC

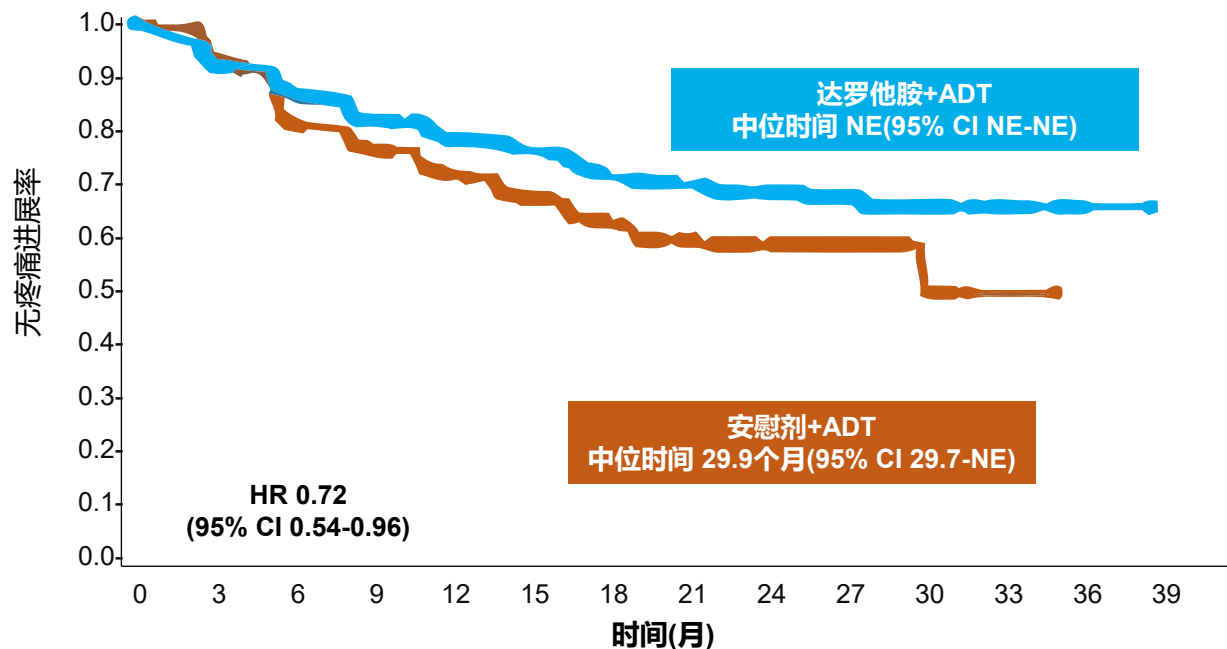
1. Saad F, et al. ESMO. 2024;LBA68.
2. Rana McKay, et al. 2026 AUA.



达罗他胺显著延迟疼痛进展，且在维持患者生活质量方面优于同类

有效性2/2

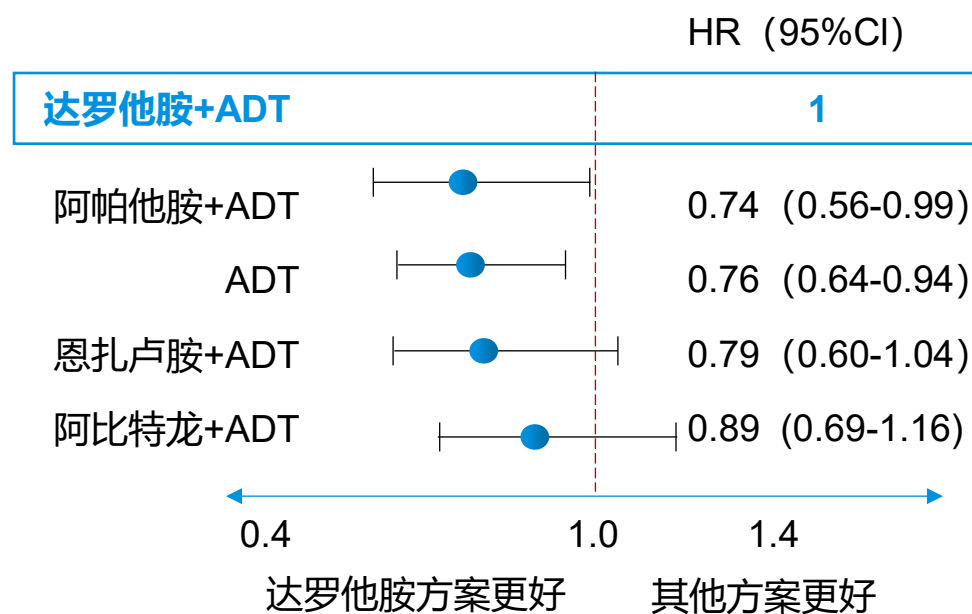
与安慰剂相比，达罗他胺显著延迟了疼痛进展时间



处于风险患者数	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39
达罗他胺	446	385	349	310	278	254	225	209	150	90	36	7	1	0
安慰剂	223	195	159	146	127	106	87	74	55	31	11	1	0	0

达罗他胺维持生活质量排名第1，显著优于阿帕他胺

方案间的生活质量恶化风险对比



1. Alicia K. Morgans. 2025 ASCO. 5004.
 2. Shore ND, European urology focus, S2405-4569(26)00035-0.



多重证据验证达罗他胺安全性更佳，相互作用更少、中重度肝肾损害患者仍可用，可减少临床安全性顾虑，停药率低保障长期治疗获益

安全性1/1

安全性维度	达罗他胺	瑞维鲁胺	阿帕他胺	恩扎卢胺				
停药率								
相较对照，TEAE导致的治疗终止	比对照组少：3.0%	0%	比对照组多：2.7%	比对照组多：2.0%				
常见的TEAE、中枢神经系统相关TEAE、肝肾TEAE、特别注意的TEAE								
	所有级别	≥3级	所有级别	≥3级	所有级别	≥3级	所有级别	≥3级
疲乏	5.6%	0%	16%	0%	20.4%	未报道	32.2%	2.8%
高血压	8.5%	4.3%	14%	8%	19.5%	未报道	14.3%	5.1%
皮疹	4.3%	未报道	11%	1%	29.2%	4.3%	3.8%	0%
跌倒	1.3%	未报道	未报道	未报道	9.4%	1.3%	10.1%	1.2%
骨折	4.0%	未报道	未报道	未报道	10.3%	3.4%	13.5%	3.5%
癫痫/中枢事件	0%	0%	未报道 (研究排除癫痫患者)	未报道	0.6% (研究排除癫痫患者)	0.2%	0.6% (研究排除癫痫患者)	未报道
认知/精神损害	1.6%	未报道	未报道	未报道	未报道	未报道	6.6%	0.7%
AST升高	9.7%	2.2%	21%	2%	未报道	未报道	未报道	未报道
ALT升高	9.0%	2.0%	21%	2%	未报道	未报道	未报道	未报道
肾损伤	未报道	未报道	8%(蛋白尿)	1%	未报道	未报道	1.9%	0.3%
药物相互作用								
存在药物相互作用种类	20	> 30种, 无具体披露数据	272	266				
肝肾功能损害特殊人群								
肝损患者	✓ (重度无数据)	中重度肝损不推荐使用	重度肝损不建议使用	✓				
肾损患者	✓	中重度肾损不推荐使用	重度肾损慎用	重度肾损慎用				

TEAE：治疗期间出现的不良事件

1. Saad F, et al. J Clin Oncol. 2024 Dec 20;42(36):4271-4281
 2. Chi KN, et al. J Clin Oncol. 2021 Jul 10;39(20):2294-2303
 3. Armstrong AJ, et al. J Clin Oncol. 2022 May 20;40(15):1616-1622
 4. Gu W, et al. Lancet Oncol. 2022 Oct;23(10):1249-1260

5. Drugs.com
 6. 达罗他胺片说明书. 修改日期: 2026年02月02日.
 7. 瑞维鲁胺片说明书. 修改日期: 2022年06月29日.



达罗他胺获CSCO I级1A类推荐，获国内外权威指南和专家共识一致推荐

指南 (1/1)

2026年CSCO指南达罗他胺首位推荐

I级推荐 高瘤负荷

ADT为基础的联合治疗(1A类)

ADT+达罗他胺+多西他赛(1A类)

ADT+醋酸阿比特龙+多西他赛(1A类)

ADT+达罗他胺(1A类)

ADT+瑞维鲁胺(1A类)

ADT+醋酸阿比特龙+泼尼松(1A类)

ADT+恩扎卢胺(1A类)

ADT+阿帕他胺(1A类)

I级推荐 低瘤负荷

ADT为基础的联合治疗(1A类)

ADT+达罗他胺(1A类)

ADT+醋酸阿比特龙+泼尼松(1A类)

ADT+恩扎卢胺(1A类)

ADT+阿帕他胺(1A类)

ADT+达罗他胺+多西他赛的(1A类)

ADT+EBRT (1A类)

APCCC专家一致认为：达罗他胺为首选方案



达罗他胺在跌倒病史、≥75岁、心脏病病史、精神神经障碍病史、疲乏史等合并多重用药的患者中，较其他同类药品具有**更优的安全性和用药可管理性**，因此在多个真实世界高风险人群中成为首选方案

在心血管安全性上，达罗他胺得到EAU与ESC指南的双重认证



2026 EAU前列腺癌指南

达罗他胺高血压、血管事件及心律失常发生风险更低，心血管安全性特征更优；对于**合并心血管共病**的患者，以达罗他胺为基础的治疗方案**更具优势**



ESC(欧洲肿瘤心脏病学)指南

相较于其他同类药品，**达罗他胺心血管毒性更低**

获得国内外权威指南一致推荐



美国国家综合癌症网络 (NCCN)



American Urological Association

美国泌尿外科学会 (AUA)



欧洲泌尿外科学会 (EAU)



欧洲肿瘤内科学会 (ESMO)

1. CSCO.前列腺癌诊疗指南.2026

2. 2026 EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2026

3. Lyon AR, et al. Eur Heart J. 2022;43(41):4229-4361.

4. Gillessen et al. Eur Urol. 2025;87(2):157-216.



达罗他胺疗效确切，安全性更优，临床易于管理，弥补目录短板

公平性1/1

疾病对公共健康影响

- 我国前列腺癌5年生存率仅为69.2%，远低于欧美国家（97.4%）
- 达罗他胺为前列腺癌患者提供尽早治疗的更优选择，全面延缓患者进展至终末阶段（mCRPC），提升患者生存率，响应《健康中国2030》早诊早治、总体生存率提高15%的号召

弥补药品目录短板

- 安全性更佳获得权威指南及专家共识认证：**唯一**一个AEs所致停药率低于对照组；神经毒性（认知障碍、癫痫、跌倒）、骨折、心血管、皮疹等AEs风险更低，药物相互作用更少
- 是同类药品中目前**唯一**一个可用于癫痫、重度肾损伤患者的药品，弥补此类患者无药可用的情况
- 是同类药品中目前**唯一证实**可灵活选择是否联合多西他赛的药品，临床证据更为成熟

降低临床管理难度

- 适应症人群定义清晰，用法用量明确、滥用风险低、医保经办审核方便
- 达罗他胺**药物相互作用更少**，能提升患者用药安全性、提升依从性、减轻医护管理负担

保基本

- 前列腺癌是男性第二大癌肿，每年新发患者13.42万人，达罗他胺能为患者提供更优选择
- 达罗他胺**更具性价比**，纳入目录能节约医保基金、降低患者负担