

编码：YPSN202600187

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：达罗他胺片

企业名称：拜耳医药保健有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:21:09	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）	达罗他胺片	商品名	诺倍戈
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	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	达罗他胺化合物ZL201080048340.1	核心专利权期限届满日1	2030-10
核心专利类型2	达罗他胺的合成中间体ZL201510501603.4	核心专利权期限届满日2	2030-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg		
上市许可持有人（授权企业）	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	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。本次申请新增：治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。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。		
现行医保目录的医保支付范围	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。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。		
说明书用法用量	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。本品应整片吞下并随餐服用。接受达罗他胺治疗持续直至疾病进展或出现不可接受的毒性。服用达罗他胺的患者还应同时接受促性腺激素释放激素（GnRH）激动剂或拮抗剂治疗，或已经接受过双侧睾丸切除术。如果患者出现≥3 级毒性或达罗他胺相关不可耐受的不良反应，应暂停给药或将剂量降至 300 mg 每日两次，直至症状改善。之后治疗可恢复至原推荐剂量，即 600 mg 每日两次。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是男性泌尿生殖系统中最常见的、雄激素依赖恶性肿瘤，临床表现为急性尿潴留、血尿、尿失禁等。前列腺癌常见骨转移，可引起骨骼疼痛、病理性骨折、脊髓压迫等症状。据2022年GLOBALCAN统计，中国前列腺癌发病率达到18.61/10万，新发病例超过13.42万人，死亡人数超4.75万人。转移性激素敏感性前列腺癌约占整体30%，mHSPC为治疗关键期，疾病进展后即疾病终末期mCRPC，mCRPC阶段死亡风险及患者经济负担明显加重。因此，mHSPC治疗目标为延缓进展、改善生活质量和降低死亡率。		
中国大陆首次上市时间	2021-02	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-09-02

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保目录内现有二代雄激素受体拮抗剂（ARi）包括阿帕他胺（2019上市）、恩扎卢胺（2020上市）、瑞维鲁胺（2022上市）。达罗他胺结构创新，AR亲和 α 约为 α 代ARi的8-9倍， α 脑屏障通过率约为 α 代ARi的1/10，对已知二代ARi耐药相关突变仍显示出抑制活性，因此达罗他胺被视为“第三代ARi”。疗效方面，OS和PFS获益上与同类药品相似，在维持生活质量排名第一，且显著优于阿帕他胺。安全性方面，与安慰剂类似，不良事件发生率低于同类，尤其在疲乏、皮疹、骨折等临床关心的不良事件上。药物相互作用方面，前列腺癌平均发病年龄为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，达罗他胺药物相互作用更少，约为其他二代ARi的1/10，长期用药更安心，临床管理难度低。达罗他胺能为存在安全性顾虑的患者提供更优选择。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-拜耳.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 达罗他胺片适应症修改前法定说明书20250526.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 达罗他胺片适应症修改后法定说明书20260202.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 达罗他胺片注册批件合并.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 达罗他胺片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 达罗他胺片PPT2.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者	是，已获得注册批件	2026-02-02

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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
--------	---------	----	---------	------	------	---------	---------

瑞维鲁胺	是	80mg	70.5	240 mg (3 片80 mg/片的片剂) , 每日一次	年度费用	77197.5	-
------	---	------	------	--------------------------------	------	---------	---

参照药品选择理由：同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品。

其他情况请说明：-

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	安慰剂+ADT (雄激素剥夺疗法)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 成年患者
对主要临床结局指标改善情况	ARANOTE是国际多中心RCT III期研究, 纳入669例mHSPC患者, 分别接受达罗他胺+ADT或安慰剂+ADT治疗。结果显示达罗他胺显著改善rPFS, 较安慰剂降低rPFS风险46%($P < 0.0001$), 在高低瘤负荷等亚组中获益一致。多项次要终点显示临床优势, 含显著延缓进展至mCRPC($HR=0.40$)。另外, 达罗他胺组PSA $< 0.2ng/ml$ 达62.6%, 延缓至PSA进展时间($HR=0.31$)。
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)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> ARANOTE试验原文及翻译参考.pdf </div> 
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	ADT (雄激素剥夺疗法)
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	治疗转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 成年患者
对主要临床结局指标改善情况	ARASEC是美国mHSPC II 期研究, 结果显示达罗他胺+ADT显著改善PFS, 较对照组显著降低71%疾病进展或死亡风险($HR=0.29, P < 0.001$), 显著改善OS, 达罗他胺显著降低50%死亡风险($P=0.003$)。多项次要终点显示临床优势, 包括显著延缓进展至mCRPC($HR 0.26, P < 0.001$)。
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)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> ARASEC试验原文及翻译参考.pdf </div> 
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO前列腺癌诊疗指南2025》将达罗他胺联合ADT作为高瘤负荷及低瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌治疗选择的I级1A类推荐
本次新增的适应症或功能主治	治疗转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 成年患者。
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	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 2025CSCO前列腺癌诊疗指南p108至p124.pdf </div>

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《NCCN指南2026 V5》将达罗他胺联合ADT作为转移性激素敏感性前列腺癌的推荐方案。

本次新增的适应症或功能主治

治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。

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）

[↓ 下载文件](#) NCCN指南原文及翻译参考.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《2026AUA指南》将达罗他胺联合ADT作为转移性激素敏感性前列腺癌的A级推荐。

本次新增的适应症或功能主治

治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。

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）

[↓ 下载文件](#) AUA指南原文及翻译参考.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《EAU指南2026》将达罗他胺联合ADT作为转移性激素敏感性前列腺癌的推荐方案。

本次新增的适应症或功能主治

治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。

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）

[↓ 下载文件](#) EAU指南原文及翻译参考.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《2025加拿大CUA指南》将达罗他胺联合ADT作为转移性激素敏感性前列腺癌的I级推荐。

本次新增的适应症或功能主治

治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。

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

[↓ 下载文件](#) 2025加拿大CUA指南原文及翻译参考.pdf



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)

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

-

《技术审评报告》原文(可节选)

-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

不良反应：≥1%接受达罗他胺治疗的患者发生的严重不良反应包括感染性肺炎(2%)、尿路感染(1.8%)、骨骼肌肉疼痛(1.6%)、出血(1.6%)、心率失常(1.3%)和脊髓压迫(1.1%)禁忌：对活性成分或任何辅料发生超敏反应；妊娠期或计划怀孕的女性。注意事项：缺血性心脏病、近期心血管疾病、与其他药品合并用药、雄激素剥夺治疗可能延长QT间期、肝毒性。药物相互作用：避免与瑞舒伐他汀联合。可与P-gp底物(例如地高辛、维拉帕米或硝苯地平)、CYP底物(例如华法林、L-甲状腺素、奥美拉唑)、UGT1A9抑制剂、CYP3A4、BCRP抑制剂等同时给药。详见说明书。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

药品上市后，没有收到各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息，如中国、美国、欧洲药监部门发布的相关信息。

相关报导文献

-

五、创新性信息

创新程度

达罗他胺是结构独特的"第三代ARI"，亲和力是阿帕他胺、恩扎卢胺和瑞维鲁胺的8-9倍，分子结构更灵活、极性更强；血脑屏障穿透率仅为同类ARI的1/10，减少中枢神经系统毒性，停药率低。荣获CDE优先审批、2020年盖伦奖提名、健康中国论坛十大新药认证。

创新性证明文件

↓ 下载文件

创新程度支持文件.pdf

应用创新

患者常合并多种疾病，需多药联用。达罗他胺与多种降糖、抗凝、降压、降血脂药品无相互作用，避免因合并用药带来无药可用情况。达罗他胺是目前唯一可用于癫痫、重度肾损伤患者药物。达罗他胺为临床提供更安心选择，保障长期治疗获益。

应用创新证明文件

-

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

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尽早治疗提供更优的药物选择，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。

符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)

前列腺癌是男性第二大癌种，每年新发患者13.42万人。mHSPC患者存在延缓进展、延长生存和改善生活质量多方面未满足需求，达罗他胺为目录内同类新型ARI治疗费用最低，可为患者提供更有性价比的治疗方案，将节约医保基金。

弥补目录短板

安全性更佳获得指南及专家共识认证：唯一一个AE所致停药率低于安慰剂组；神经毒性(认知障碍、癫痫、跌倒)、骨折、心血管、皮疹等AE上均更优，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。

临床管理难度

本次达罗他胺申报的mHSPC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；整体而言临床管理难度小，对不同层级医院具有普遍适用性。