

# 2023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：  甲苯磺酸尼拉帕利胶囊  

企业名称：  再鼎医药（上海）有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 13:42:23	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	“作为聚（ADP核糖）聚合酶（PARP）抑制剂的酰胺取代的吡唑”化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-01
核心专利类型1	“作为聚（ADP核糖）聚合酶（PARP）抑制剂的酰胺取代的吡唑”化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg（按C19H20N4O计）		
上市许可持有人（授权企业）	再鼎医药（上海）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗；本品适用于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。		
现行医保目录的医保支付范围	1.本品适用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗；2.本品适用于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。		
说明书用法用量	对于体重 < 77kg或者基线血小板计数 < 150,000/μL 的患者，本品推荐剂量为每天一次口服200mg；对于体重 ≥ 77kg且基线血小板计数 ≥ 150,000/μL 的患者，本品推荐剂量为每天一次口服300mg，直至出现疾病进展或不可耐受的不良反应。		
所治疗疾病基本情况	卵巢癌起病隐匿，生存期短且易复发，是严重威胁女性健康的恶性肿瘤。卵巢癌发病率为7.8/10万，居女性生殖系统肿瘤第3位，由于缺乏临床症状，70%的患者确诊即晚期；死亡率为5.3/10万，居妇科恶性肿瘤之首，70%晚期患者生存期不超5年，初始治疗后70%的患者在2-3年内复发。我国每年新发卵巢癌约5.5万例，死亡约3万例，由于发现多为晚期，且术后易复发，疾病治疗更加困难。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	尼拉帕利是唯一用于卵巢癌全人群维持治疗的PARP抑制剂，国家1类新药，同治疗领域PARP抑制剂有：①尼拉帕利：卵巢癌一线全人群和铂敏感复发维持治疗，复发维持适应症于2019年12月获批，2020年谈判纳入医保；一线维持适应症于2020年9月获批，2021年谈判纳入医保；②奥拉帕利：一线BRCA阳性和铂敏感复发维持治疗，联合贝伐珠单抗用于一线HRD阳性维持治疗；复发维持适应症于2018年8月获批，2019年谈判纳入医保；一线BRCA阳性维持适应症于2019年12月获批，2020年谈判纳入医保；联合贝伐珠单抗用于一线HRD阳性维持适应症于2022年9月获批，未进入医保；③氟唑帕利：铂敏感复发维持和二线及以上BRCA阳性复发卵巢癌的治疗，于2021年6月和2020年12月获批，2021年谈判纳入医保；④帕米帕利：二线及以上BRCA阳性复发卵巢癌的治疗；2021年5月获批，2021年谈判纳入医保。PARP抑制剂为卵巢癌治疗带来重大变革，显著延长患者的PFS。医保目录的同类中，尼拉帕利日治疗费最低，个体化起始剂量，安全有效，最适合中国患者。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼拉帕利最新版说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼拉帕利药品注册批件20200120.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼拉帕利药品注册批件20200908.pdf

#### 联系人信息

联系人	张小娇	联系电话	18811221816
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY