

2025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	2025-07-18 13:57:58	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025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，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。

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
① 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2	“2-[4-[(3S)-哌啶-3-基]苯基]-2H-吡唑-7-羧酰胺的药学可接受的盐”化合物专利	核心专利权期限届满日2	2029-01
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
核心专利类型2	“2-[4-[(3S)-哌啶-3-基]苯基]-2H-吡唑-7-羧酰胺的药学可接受的盐”化合物专利	核心专利权期限届满日2	2029-01
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	限：1.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.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。 【详见说明书】		
所治疗疾病基本情况	卵巢癌是严重威胁女性健康的恶性肿瘤。由于早期症状不明显，70%的患者确诊即晚期，主要表现为因肿块增大或盆腔积液出现的相应症状，如下腹不适、腹胀、食欲下降等。国家癌症中心最新数据显示，2022年我国新发卵巢癌约6.1万例，粗发病率为8.84/10万，居女性生殖系统肿瘤第3位；死亡超3万例，粗死亡率4.73/10万，居女性生殖系统肿瘤第2位。初始治疗后70%的患者在2-3年内复发，70%晚期患者生存期不超5年。由于起病隐匿，易复发且生存期短，疾病治疗更加困难。		
中国大陆首次上市时间	2019-12		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	<p>尼拉帕利是国家I类新药，2020年首次谈判纳入医保，是目前谈判目录中日治疗费用最低的PARP抑制剂，个性化起始剂量，安全有效，最适合中国患者；5年OS率超40%，无论患者的BRCA突变状态、HRD状态如何，尼拉帕利均能为患者带来显著的PFS获益。同疾病治疗领域中医保目录内药品有：①奥拉帕利：现目录内常规乙类药品，2018年8月上市，2019年首次谈判纳入医保，2024年因非独家药品原因转入常规管理；目录内卵巢癌适应证有一线BRCA阳性和铂敏感复发维持治疗，及联合贝伐珠单抗用于一线HRD阳性维持治疗；②氟唑帕利：现目录内谈判药品，2021年6月上市，2021年首次谈判纳入医保；目录内适应证有卵巢癌一线全人群、铂敏感复发维持和二线及以上BRCA阳性复发卵巢癌的治疗；③帕米帕利：现目录内谈判药品，2021年5月上市，2021年首次谈判纳入医保；目录内适应证有二线及以上BRCA阳性复发卵巢癌的治疗。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 承诺书-再鼎上海.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 尼拉帕利最新版说明书.pdf</p>
提供最新版有效的《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》，如首次上市和 最新版不同，请分别提供	<p>↓ 下载文件 尼拉帕利药品注册批件.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY