

氟唑帕利胶囊 (艾瑞颐®)

中国目前唯一获批gBRCA突变晚期乳腺癌的靶向治疗，**弥补**临床**空白**

CDE突破性疗法认定，优先审评，国产1类新药

江苏恒瑞医药股份有限公司

01
药品基本信息

申请新增适应症：是**中国目前唯一**获批gBRCA突变晚期乳腺癌的靶向治疗

02
安全性

安全性良好，自上市以来未发现任何新的安全性风险

03
有效性

与标准化疗比，联合组**PFS 11.0个月，HR=0.28**；单药组**PFS 6.7个月，HR=0.49**

04
创新性

国产1类新药，新适应症获CDE**突破性疗法**认定，纳入**优先审评**，**弥补临床空白**

05
公平性

填补目录空白，保障患者用药可及可负担，预算影响**有限**

拟新增：单药或联合用于gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌治疗

药品通用名称	氟唑帕利胶囊	目录申报类别	新增适应症
注册规格	50mg	注册类别	化药1类
适应症	<p>1. 适用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA突变（gBRCAm）的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 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在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。</p> <p>4. (新增) 单药或联合甲磺酸阿帕替尼用于新辅助、辅助或转移阶段接受过化疗治疗的伴有胚系BRCA突变（gBRCAm）的人表皮生长因子受体（HER2）阴性转移性乳腺癌成年患者。激素受体（HR）阳性乳腺癌患者既往需接受过内分泌治疗或被认为不适合接受内分泌治疗。</p>		
用法用量	<p>卵巢癌治疗：本品推荐剂量为每次150mg（3粒），每日服用2次（早晚各1次）。</p> <p>伴有胚系BRCA突变（gBRCAm）的HER2阴性乳腺癌：（1）单药治疗：本品推荐剂量为每次150mg（3粒），每日服用2次（早晚各1次）；（2）联合治疗：本品推荐剂量为100mg（2粒），每日服用2次（早晚各1次），联合甲磺酸阿帕替尼500mg，每日1次，口服。</p>		
全球首个上市国家	中国	中国大陆首次上市时间	2020年10月
是否为OTC药品	否	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无，独家
参照药品建议	<p>无药物可作为参照，氟唑帕利单药或联合方案是中国目前首个且唯一获批gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌的靶向治疗方案，目录内无同适应症靶向药品。</p>		

中国目前唯一获批gBRCA突变晚期乳腺癌的靶向治疗，弥补治疗空白

晚期BRCA突变乳腺癌患者疾病负担沉重

- 乳腺癌是女性最常见恶性肿瘤之一，中国乳腺癌发病率51.71/10万人，死亡率10.86/10万人^[1]，5%~10%患者携带突变BRCA基因^[2]
- 相较一般人群，BRCA突变携带者发病风险提高10~20倍^[3]，且患者分期高，预后差，传统化疗无法满足当前治疗需求

PARP抑制剂是BRCA突变患者的精准治疗

- PARP抑制剂能诱导BRCA突变基因，发挥“合成致死”和“捕获”效应的抗肿瘤作用
- 国内外指南^[4-6]一致推荐PARP抑制剂用于BRCA突变乳腺癌患者的治疗

- 氟唑帕利作为中国首个原研PARP抑制剂，单药或联合方案**满足了精准治疗的迫切需求，弥补治疗空白**，为中国gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌患者带来新获益！

文献来源: [1] Han B, et al. J Natl Cancer Cent. 2024 Feb 2;4(1):47-53. [2] Lang G T, et al. International journal of cancer, 2017, 141(1): 129-142. [3] Dias Nunes J, et al. Int J Mol Sci. 2023 Dec 22;25(1):204. [4] 美国NCCN乳腺癌指南. [5] 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范 (2022年版) [6] 中国CSCO 乳腺癌诊疗指南

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

氟唑帕利安全性良好，自上市以来未发现任何新的安全性风险

说明书收载的安全性信息

- 说明书显示：氟唑帕利单药或联合阿帕替尼治疗，不良反应多为1~2级，**安全可控，未出现新的不良反应特征**
- 最常见的 ≥ 3 级不良反应（发生率 $\geq 2\%$ ）包括：贫血，血小板减少症，中性粒细胞减少症，白细胞减少症，高脂血症，淋巴细胞减少症，其他电解质紊乱，乏力。

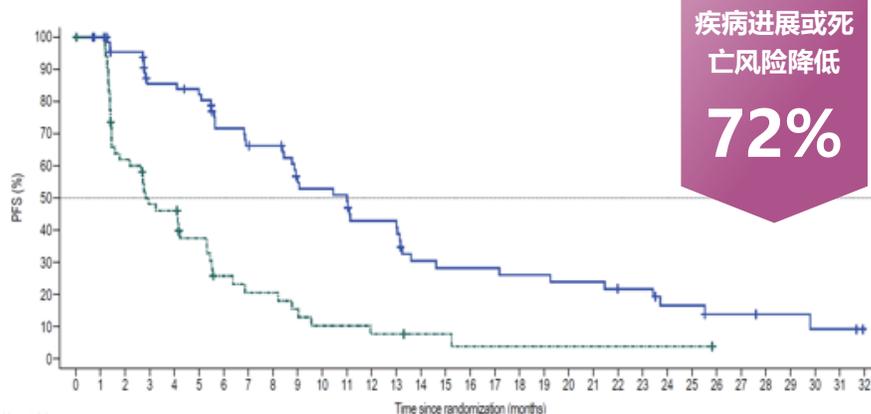
药品不良反应监测情况

- 氟唑帕利自获批至今，药监部门**未发布关于任何**安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。
- 对获批上市以来的安全性数据进行综合评估，本品在已获批的适应症中**具有良好的获益-风险比**。

氟唑帕利单药或联合，均显著提高了PFS，临床获益卓越

联合组mPFS达11个月，相较化疗延长8个月

HR=0.282 (95% CI, 0.179–0.445)
P < 0.0001

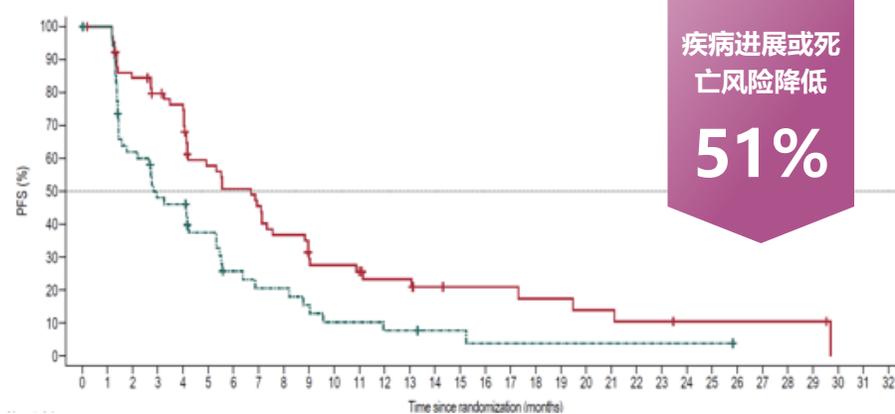


氟唑帕利联合阿帕替尼组 (n=69)	标准化疗组 (n=65)
-----------------------	-----------------

中位PFS (95% CI) (月)	11.0 (8.4 – 13.1)	2.8 (1.6 – 4.2)
--------------------	-------------------	-----------------

单药组mPFS 6.7个月，相较化疗延长3.7个月

HR=0.493 (95% CI, 0.320–0.758)
P = 0.0005



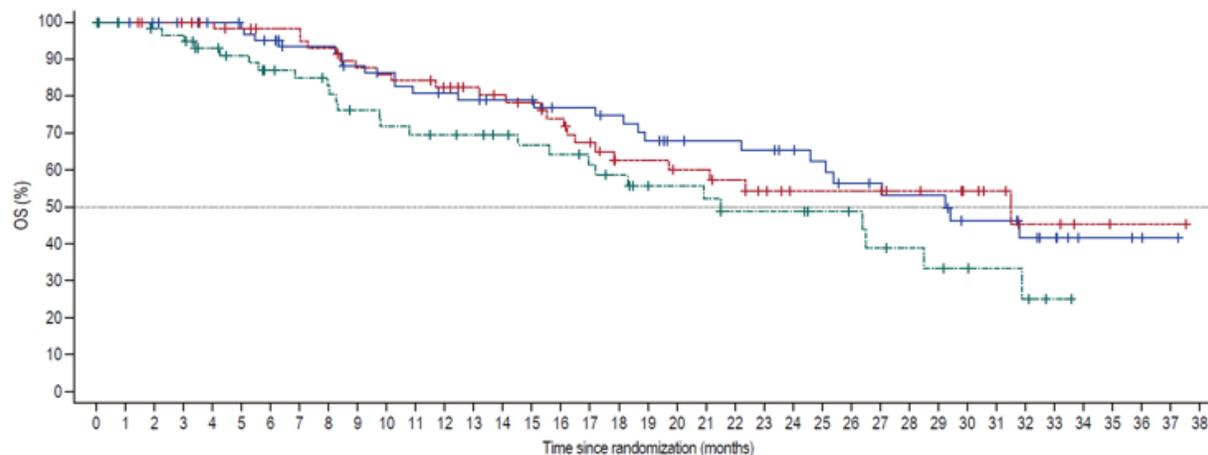
氟唑帕利组 (n=67)	标准化疗组 (n=65)
-----------------	-----------------

中位PFS (95% CI) (月)	6.7 (4.2 – 7.6)	2.8 (1.6 – 4.2)
--------------------	-----------------	-----------------

来源: 1.氟唑帕利胶囊药品说明书 202412. 2. Li H, 2024 ESMO Virtual Plenary.

氟唑帕利单药或联合，均观察到OS获益趋势，延长患者总生存 获CSCO权威指南推荐

联合组和单药组mOS为29.4个月和31.5个月，虽总生存数据尚未成熟，但已有获益趋势^{1,2}



疾病进展或死亡风险降低

~40%

	氟唑帕利联合阿帕替尼组 (n=69)	氟唑帕利组 (n=67)	标准化疗组 (n=65)
中位OS (95% CI) (月)	29.4 (22.2-NR)	31.5 (17.8-NR)	21.5 (15.6-31.9)

➤ 2025年中国CSCO乳腺癌指南³：推荐氟唑帕利单用或联合阿帕替尼方案用于BRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌患者的治疗。

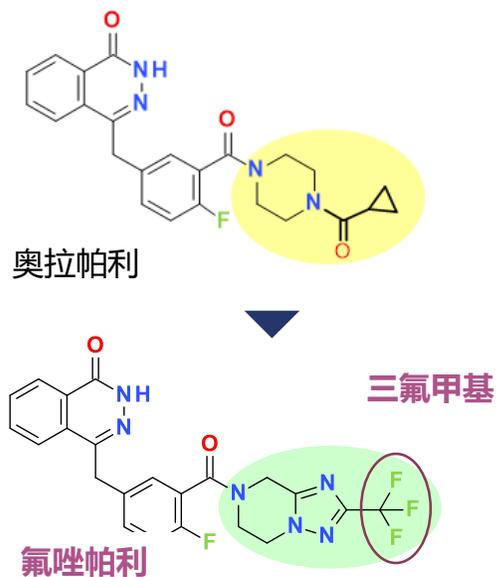
来源：1. 氟唑帕利胶囊药品说明书 202412. 2. Li H, 2024 ESMO Virtual Plenary. 3. 中国临床肿瘤学会CSCO乳腺癌指南 (2025年版)。

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

引入独特的三氟甲基结构，保持活性且大幅改善稳定性，高效低毒

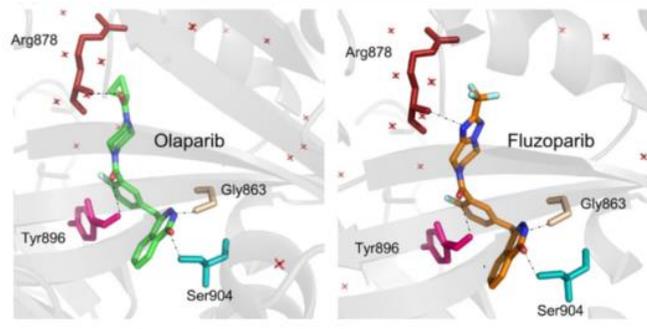
创造性引入三氟甲基结构，
稳定性更高^[1]

氟唑帕利与奥拉帕利的分子结构



三氟甲基不影响氟唑帕利在
PARP1活性位点的结合^[2]

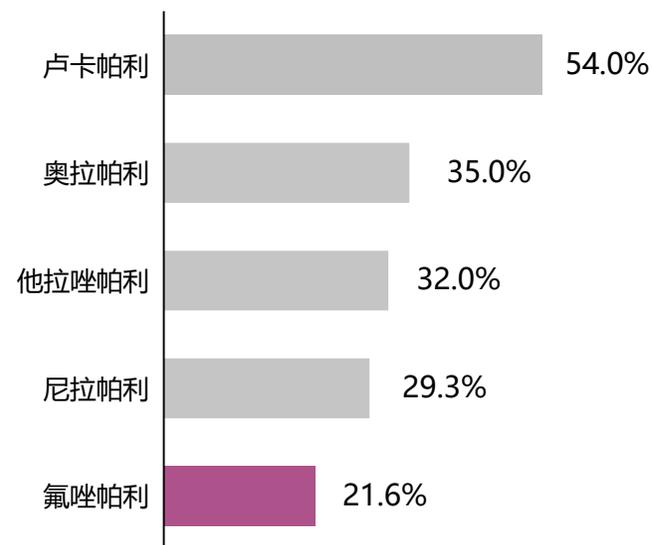
氟唑帕利与奥拉帕利的结构分析模型



氟唑帕利与奥拉帕利空间构象相似，基本保留了奥拉帕利与蛋白的相关作用力。结构模型分析显示，氟唑帕利在PARP1的催化活性位点排列有序，结合方式与奥拉帕利吻合。

人体内稳态血药浓度个体
差异最小^[3-6]

血药浓度变异系数 (CV, %)



文献来源: [1] WO2012019427. [2] Wang, L et al. Cancer Sci. 2019 Mar;110(3):1064-1075. [3] <https://www.selleckchem.com/products/mk-4827.html> [4] Sun, Y et al. Tumour Biol. 2014 May ;35(5):4469-77. [5] Sun, K et al. Oncotarget. 2018. suppl. [6] 氟唑帕利使用说明书.

国产1类新药，CDE 突破性疗法认定，优先审评，弥补临床空白

民族创新

- CDE授予 **“突破性疗法”** 认定
- CDE纳入 **“优先审评”** 资格
- **国产1类**新药，重大新药创制
- 中国首个自主原研PARP抑制剂
- 拥有中国、欧洲、美国、俄罗斯、韩国等多个国家和地区药品专利

患者获益

gBRCA突变乳腺癌领域：弥补临床空白，满足急迫需求

- **弥补晚期治疗空白：**基于FABULOUS研究获批，为国内目前唯一针对晚期gBRCA突变人群的靶向治疗方案
- 可与抗血管生成药物联用：目前乳腺癌唯一获批联用抗血管生成药物的PARP抑制剂，二者协同可促进疗效提升
- 高效低毒：同类药物中，药物活性（Cmax/IC50）更高，人体内稳态血药浓度个体差异最小，疗效稳定，有助于提高临床适用性

填补目录空白，保障gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌患者用药可及可负担

促进公共健康

- 乳腺癌是女性常见恶性肿瘤之一，BRCA突变携带者发病风险提高10~20倍，患者分期较高，预后差
- **弥补治疗空白，延长患者总生存：**给gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌患者提供新的治疗方案

符合“保基本”原则

- 本品于2021年进入医保目录，价格降幅高达43.1%，大幅减轻患者疾病负担
- 纳入医保后，可**保障**gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌**患者用药可及可负担**

弥补目录短板

- **填补目录空白：**国内目前首个且唯一获批gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌的靶向治疗方案

临床管理难度

- **临床管理难度小：**适应症表述清晰，具有明确病理和临床诊断判别标准，便于医保经办机构审核

中国目前唯一获批gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌的靶向治疗
填补临床和目录**空白**，满足急迫需求，CSCO权威**指南推荐**
国产1类新药，CDE**突破性疗法**认定，优先审评