

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： 帕米帕利胶囊

企业名称： 百济神州（北京）生物科技
有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:58:27	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）	帕米帕利胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	帕米帕利化合物ZL201180072418.8	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	帕米帕利晶型ZL201680048637.5	核心专利权期限届满日2	2036-08
核心专利类型3	帕米帕利组合物ZL201910468662.4	核心专利权期限届满日3	2039-05
核心专利类型1	帕米帕利化合物ZL201180072418.8	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	帕米帕利晶型ZL201680048637.5	核心专利权期限届满日2	2036-08
核心专利类型3	帕米帕利组合物ZL201910468662.4	核心专利权期限届满日3	2039-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg（按C16H15FN4O计）		
上市许可持有人（授权企业）	百济神州（苏州）生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA（gBRCA）突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗		
现行医保目录的医保支付范围	限既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA（gBRCA）突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者		
说明书用法用量	在使用本品治疗前，应采用国家药品监督管理局批准的检测方法，确定患者存在有害或疑似有害的gBRCA突变，方可使用本品治疗。本品推荐剂量为每次60mg（3粒），每日2次，相当于每日总剂量为120mg，应持续治疗直至疾病进展或发生不可接受的不良反应。		
所治疗疾病基本情况	卵巢癌病因尚不明确，可能与遗传、生育、生殖内分泌等多种因素有关。据Globalcan数据统计，2022年中国新增卵巢癌病例61,060例，死亡病例32,646例，病死率位于女性生殖道恶性肿瘤之首。由于尚未找到早期发现卵巢癌的有效方法，临床确诊时多为晚期（70%），在一线手术和化疗后70%患者3年内复发，五年生存率仅30-40%。严重威胁女性健康。		
中国大陆首次上市时间	2021-04		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域，国内目前共上市5个PARP抑制剂，其中4个均已在医保目录内，分别是奥拉帕利（上市时间：2018.08）、尼拉帕利（上市时间：2019.12）、氟唑帕利（上市时间：2020.12），1个尚在医保目录外，为塞纳帕利（上市时间：2025.1）。帕米帕利是国内唯一同时获批可用于既往经过二线以上化疗的、携带BRCA基因突变的“铂敏感”复发卵巢癌和“铂耐药”复发卵巢癌患者治疗的PARP抑制剂，填补铂耐药卵巢癌后线治疗的空白。		

企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2药品最新版法定说明书.pdf
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	↓ 下载文件 1-3药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY