

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： 阿帕他胺片

企业名称： 西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:08:43	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）	阿帕他胺片	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	否		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	60mg		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	1. 转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者； 2. 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。		
现行医保目录的医保支付范围	1. 转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者； 2. 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。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量是240mg（4片60mg/片的片剂），每日一次，口服给药。需整片吞下。可以单独服用或与食物同服。患者还应同时接受雄激素剥夺治疗，即同时接受促性腺激素释放激素类似物（GnRHa）治疗或已接受过双侧睾丸切除术（详见说明书）。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是最常见的男性恶性肿瘤之一，我国发病率及死亡率呈现逐年上升的趋势。年发病率为18.61/10万，死亡率为6.59/10万。初诊的前列腺癌患者中约30%已发生远处转移，比例远高于西方国家（美国约7%）。初诊转移患者5年生存率仅30.6%，治疗需求迫切。早诊早治是有效的改善手段，使用新型雄激素受体抑制剂延缓转移和激素抵抗发生是提高患者长期生存的关键。		
中国大陆首次上市时间	2019-09		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前我国用于治疗前列腺癌的雄激素受体抑制剂（ARI）可以分为两代：一代ARI比卡鲁胺于1999年获批；二代ARI包含阿帕他胺（2019年获批）、恩扎卢胺（2019年获批）、达罗他胺（2021年获批）和瑞维鲁胺（2022年获批）。两代药品均已纳入国家医保目录。包含阿帕他胺在内的二代ARI有三重作用机制，抑制AR信号通路活化与表达，有效延缓前列腺癌的疾病进展。接受阿帕他胺治疗的mHSPC亚洲人群生存获益优于全球总体人群：73.9%的亚洲人群可在中位1.9个月内实现PSA≤0.2ng/ml（全球总体人群为68%）。实现PSA≤0.2ng/ml的患者rPFS和OS显著改善，且亚洲人群数值更优：影像学进展风险降低85%（全球总体人群67%），全因死亡风险降低87%（全球总体人群78%）。阿帕他胺每日口服用药一次，可与食物同服，吞咽困难的患者可以溶解送服，有助提高依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺函西安杨森.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	阿帕他胺片说明书.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

阿帕他胺片注册证和注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY