

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： 奥拉帕利片

企业名称： 阿斯利康（无锡）贸易有
 限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 22:05:50	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）	奥拉帕利片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2024-03
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2024-11
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日3	2029-10
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2024-03
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2024-11
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日3	2029-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg, 150mg（主规格）		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌·奥拉帕利单药用于携带胚系或体细胞BRCA突变（gBRCAm或sBRCAm）的晚期上皮性卵巢癌、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。·奥拉帕利联合贝伐珠单抗用于同源重组修复缺陷（HRD）阳性的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。·奥拉帕利单药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。前列腺癌·奥拉帕利单药用于携带胚系或体细胞BRCA突变（gBRCAm或sBRCAm）且既往治疗（包括一种新型内分泌药物）失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者的治疗。乳腺癌·奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变（gBRCAm）、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.携带胚系或体细胞BRCA突变的(gBRCAm或sBRCAm)晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌初治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；2.同源重组修复缺陷(HRD)阳性的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗；3.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；4.携带胚系或体细胞BRCA突变(gBRCAm或sBRCAm)且既往治疗(包括一种新型内分泌药物)失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者的治疗。		
所治疗疾病基本情况	中国年新发乳腺癌约36万人，胚系BRCA突变约占6%，约20%-30%早期患者最终发展为晚期（高风险），失去早期治愈机会，预计BRCA突变早期高风险患者年新发约6000人；相比无突变，BRCA突变患者同侧乳腺癌复发风险约为2倍（p=0.03），对侧乳腺癌复发风险约为4.52-5.54倍（p<0.001），5年疾病复发或死亡风险约2.4倍（p=0.013），亟需进一步治疗延长生存		

中国大陆首次上市时间	2018-08
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	奥拉帕利片新增适应症主要使用科室为乳腺外科或肿瘤科。奥拉帕利片是国内首个且唯一获批用于胚系BRCA突变早期高风险乳腺癌患者的PARPi，目前尚无其他可选靶向治疗方案，国内外权威指南一致唯一推荐；三期注册研究OlympiA证实，相比对照组，奥拉帕利显著降低复发或死亡风险，延长患者生存时间：中位随访2.5年，3年IDFS率提高8.8% (85.9%vs77.1%,P<0.0001)，降低复发或死亡风险42%；中位随访3.5年，4年OS率提高3.4% (89.8%vs86.4%,P=0.009)，降低死亡风险32%；中位随访6.1年，6年IDFS率提高9.4%，6年DDFS率提高7.8%，6年OS率提高4.4%，降低死亡风险28%，即每100位患者中，超过87位获得至少6年的高质量生存（6年OS率达87.5%）；患者整体耐受性良好，不良反应大多数为1-2级；国内已获批的PARPi包括：尼拉帕利胶囊、氟唑帕利胶囊、帕米帕利胶囊、他拉唑帕利胶囊、塞纳帕利胶囊及尼拉帕利阿比特龙片，均未获批该适应症
企业承诺书	↓ 下载文件 奥拉帕利片企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 奥拉帕利片说明书-修改前.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 奥拉帕利片说明书-修改后.pdf
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 进口药品注册证书及上市批件-最新及历次获批.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 奥拉帕利片PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 奥拉帕利片PPT2.pptx



序号	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	乳腺癌：奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变（gBRCAm）、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。	2024-12-25

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 奥拉帕利片是国内首个且唯一获批用于胚系BRCA突变早期高风险乳腺癌患者的PARPi，目前尚无其他靶向治疗方案；且在注册研究中，实验组为奥拉帕利，对照组为安慰剂；故无合适目录内药品作为参照药。

其他情况请说明： 无

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	乳腺癌：奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变（gBRCAm）、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。
对主要临床结局指标改善情况	OlympiA是一项III期、双盲、平行的全球多中心试验:相比对照组，3年IDFS率提高8.8%(85.9% vs 77.1%, $P<0.0001$)，复发或死亡风险降低42%(99.5% CI, 0.41-0.82)；4年OS率提高3.4%(89.8% vs 86.4%, $P=0.009$)，死亡风险降低32%(95% CI, 0.47-0.97)；整体安全性良好，不良事件大多为1-2级。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 OlympiA3年及4年随访数据.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	乳腺癌：奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变（gBRCAm）、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。
对主要临床结局指标改善情况	OlympiA是一项III期、双盲、平行的全球多中心试验:相比对照组，6年IDFS率提高9.4%（95%CI: 5.1%, 12.7%），6年DDFS率提高7.8%（95%CI: 3.8%, 11.5%），6年OS率提高4.4%（95%CI: 0.9%, 6.7%）；整体安全性良好，不良事件大多为1-2级。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 OlympiA6年随访数据.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	乳腺癌：奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变（gBRCAm）、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。
对主要临床结局指标改善情况	OlympiA是一项III期、双盲、平行的全球多中心试验:相比对照组，3年IDFS率提高8.8%(85.9% vs 77.1%, $P<0.0001$)，复发或死亡风险降低42%(99.5% CI, 0.41-0.82)；4年OS率提高3.4%(89.8% vs 86.4%, $P=0.009$)，死亡风险降低32%(95%

CI, 0.47-0.97); 整体安全性良好, 不良事件大多为1-2级。

试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) OlympiA3年及4年随访数据.pdf

试验类型2 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 获批前

本次新增的适应症或功能主治 乳腺癌: 奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变 (gBRCAm)、人表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。

对主要临床结局指标改善情况 OlympiA是一项III期、双盲、平行的全球多中心试验: 相对对照组, 6年IDFS率提高9.4% (95%CI: 5.1%, 12.7%), 6年DDFS率提高7.8% (95%CI: 3.8%, 11.5%), 6年OS率提高4.4% (95%CI: 0.9%, 6.7%); 整体安全性良好, 不良事件大多为1-2级。

试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) OlympiA6年随访数据.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国抗癌协会中华医学会肿瘤学分会乳腺癌诊治指南与规范 (CACA-CBCS) 精要本 2025版: 新辅助治疗的术后辅助治疗, 三阴性及激素受体阳性HER2阴性乳腺癌, 非pCR伴gBRCA突变者, 唯一推荐奥拉帕利。激素受体阳性乳腺癌辅助内分泌治疗, 高危伴gBRCA突变者, 唯一推荐奥拉帕利。三阴性乳腺癌辅助化疗, 后续强化治疗, 中危伴gBRCA突变者, 唯一推荐, 高危伴gBRCA突变者, 唯一推荐奥拉帕利

本次新增的适应症或功能主治

乳腺癌: 奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变 (gBRCAm)、人表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 【临床指南-诊疗规范推荐情况1】CBCS乳腺癌诊治指南与规范2025版精要本.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南 (2025版): 新辅助治疗后三阴性患者的辅助治疗, 未达病理完全缓解 (non pCR), BRCA1/2突变, 唯一推荐奥拉帕利 (1A, II级推荐)。三阴性乳腺癌辅助治疗, 后续强化治疗, 满足以下条件之一 (1.淋巴结阳性, 2.肿瘤>2cm), BRCA1/2有突变, 唯一推荐化疗后序贯奥拉帕利 (1A, II级推荐)。

本次新增的适应症或功能主治

乳腺癌: 奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变 (gBRCAm)、人表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译

[↓ 下载文件](#) 【临床指南-诊疗规范推荐情况2】CSCO乳腺癌诊疗指南2025版.pdf

件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌（2025.V4版）：HR阳性HER2阴性乳腺癌，辅助治疗方案，若存在胚系 BRCA1/2 突变，唯一推荐奥拉帕利（优选治疗方案）；HR阴性，HER2阴性，I-III 期辅助治疗方案，若存在胚系 BRCA1/2 突变，唯一推荐奥拉帕利（优选治疗方案）。

本次新增的适应症或功能主治

乳腺癌：奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变（gBRCAm）、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

【临床指南-诊疗规范推荐情况3】NCCN乳腺癌指南2025版V4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

欧洲肿瘤内科学会临床实践指南（2023版）：早期HR阳性HER2阴性乳腺癌：完成（新）辅助和局部区域治疗后，gBRCA1/2m、HR 阳性HER2 阴性、早期乳腺癌伴初次手术后多个阳性淋巴结或新辅助化疗后残留高危的早期乳腺癌患者，推荐 1 年奥拉帕利辅助治疗 [I, A]；早期TNBC：gBRCA1/2m 高危患者，均应该接受辅助奥拉帕利治疗1年 [I, A]

本次新增的适应症或功能主治

乳腺癌：奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变（gBRCAm）、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

【临床指南-诊疗规范推荐情况4】ESMO乳腺癌指南2023.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国抗癌协会中华医学会肿瘤学分会乳腺癌诊治指南与规范（CACA-CBCS）精要本 2025版：新辅助治疗的术后辅助治疗，三阴性及激素受体阳性HER2阴性乳腺癌，非pCR伴gBRCA突变者，唯一推荐奥拉帕利。激素受体阳性乳腺癌辅助内分泌治疗，高危伴gBRCA突变者，唯一推荐奥拉帕利。三阴性乳腺癌辅助化疗，后续强化治疗，中危伴gBRCA突变者，唯一推荐，高危伴gBRCA突变者，唯一推荐奥拉帕利

本次新增的适应症或功能主治

乳腺癌：奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变（gBRCAm）、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

【临床指南-诊疗规范推荐情况1】CBCS乳腺癌诊治指南与规范2025版精要本.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2025版）：新辅助治疗后三阴性患者的辅助治疗，未达病理完全缓解（non pCR），BRCA1/2突变，唯一推荐奥拉帕利（1A，II级推荐）。三阴性乳腺癌辅助治疗，后续强化治疗，满足以下条

	件之一 (1.淋巴阳性, 2.肿瘤>2cm), BRCA1/2有突变, 唯一推荐化疗后序贯奥拉帕利 (1A, II级推荐)。
本次新增的适应症或功能主治	乳腺癌: 奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变 (gBRCAm)、人表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px 10px; margin-right: 10px;">↓ 下载文件</div> 【临床指南-诊疗规范推荐情况2】 CSCO乳腺癌诊疗指南2025版.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌 (2025.V4版): HR阳性HER2阴性乳腺癌, 辅助治疗方案, 若存在胚系 BRCA1/2 突变, 唯一推荐奥拉帕利 (优选治疗方案); HR阴性, HER2阴性, I-III 期辅助治疗方案, 若存在胚系 BRCA1/2 突变, 唯一推荐奥拉帕利 (优选治疗方案)。
本次新增的适应症或功能主治	乳腺癌: 奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变 (gBRCAm)、人表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px 10px; margin-right: 10px;">↓ 下载文件</div> 【临床指南-诊疗规范推荐情况3】 NCCN乳腺癌指南2025版V4.pdf </div> 
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲肿瘤内科学会临床实践指南 (2023版): 早期HR阳性HER2阴性乳腺癌: 完成 (新) 辅助和局部区域治疗后, gBRCA1/2m、HR 阳性HER2 阴性、早期乳腺癌伴初次手术后多个阳性淋巴结或新辅助化疗后残留高危的早期乳腺癌患者, 推荐 1 年奥拉帕利辅助治疗 [I, A]; 早期TNBC: gBRCA1/2m 高危患者, 均应该接受辅助奥拉帕利治疗1年 [I, A]
本次新增的适应症或功能主治	乳腺癌: 奥拉帕利适用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害胚系BRCA突变 (gBRCAm)、人表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px 10px; margin-right: 10px;">↓ 下载文件</div> 【临床指南-诊疗规范推荐情况4】 ESMO乳腺癌指南2023.pdf </div>
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	CDE暂未更新发布技术审评报告
《技术审评报告》原文 (可节选)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px 10px; margin-right: 10px;">↓ 下载文件</div> 奥拉帕利片已发布技术审评报告不含乳腺癌.pdf </div>
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性	CDE暂未更新发布技术审评报告

的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 奥拉帕利片已发布技术审评报告不含乳腺癌.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	奥拉帕利治疗引起的不良反应通常为轻度或中度（CTCAE 1级或2级），且通常无需终止治疗。各临床试验中，接受奥拉帕利单药治疗的患者中最常见的不良反应（≥10%）为恶心、疲乏/乏力、贫血、呕吐、腹泻、食欲下降、头痛、中性粒细胞减少症、味觉倒错、咳嗽、白细胞减少症、头晕、呼吸困难和消化不良。>2%患者发生的≥3级不良反应为贫血（14%）、中性粒细胞减少症（5%）、疲乏/乏力（4%）、白细胞减少症（2%）和血小板减少症（2%）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合对现有累积疗效和安全性数据的分析，利普卓在已获批适应症中保持有利的获益-风险特征。自2022年3月奥拉帕利最早在美国获批用于接受过新辅助或辅助化疗的携带有害或疑似有害gBRCAm、HER2阴性早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗以来，未收到来自全球的其他国家或地区药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息等要求。
相关报导文献	↓ 下载文件 奥拉帕利片说明书安全性信息.pdf

五、创新性信息

创新程度	全球第一个PARP抑制剂，获得盖伦奖和中国十大创新药物，利用合成致死原理使肿瘤细胞凋亡。于2022年通过美国FDA优先审评获批用于gBRCAm、HER2-早期高风险乳腺癌成人患者的辅助治疗。奥拉帕利片是国内首个且唯一获批用于胚系BRCA突变早期高风险乳腺癌患者的PARPi，显著降低降低疾病复发或死亡风险42%，长期随访6年OS率达87.5%
创新性证明文件	↓ 下载文件 奥拉帕利盖伦奖中国创新FDA优先审评.pdf
应用创新	1.老年患者（>65岁）无需调整起始剂量（针对75岁及以上患者的临床数据有限）；轻度肾功能损害（肌酐清除率51-80mL/min）的患者可使用本品，且无需调整剂量；轻度或中度肝功能损害（Child-Pugh分级A或B）患者可使用本品，无需调整剂量 2.口服给药，进餐或空腹时均可服用，提高患者依从性 3.30℃以下保存，无特殊贮藏要求，有效期长达36个月，对药品管理、贮存转运和使用不会造成额外成本
应用创新证明文件	↓ 下载文件 奥拉帕利片说明书应用创新信息.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	BRCAm乳腺癌患者预后更差，5年疾病复发或死亡风险是无突变患者的2.42倍，奥拉帕利片显著延长患者生存期，6年OS率达87.5%，助力2030健康中国，提升全民健康水平。
符合“保基本”原则描述	奥拉帕利片于2019首次谈判纳入国家医保目录，又分别于2020年、2022年、2023年积极参与了国家医保目录调整，累计降价近80%，减轻了患者的经济负担。
弥补目录短板描述	奥拉帕利片是国内迄今首个且唯一获批精准用于BRCA突变、HER2阴性早期高危乳腺癌患者的PARP抑制剂，纳入医保目录可弥补原目录短板，具临床必需性。
临床管理难度描述	奥拉帕利片已纳入国家医保目录多年，临床管理经验丰富，乳腺癌适应症精准定位获益人群，提升医保基金使用效率，不存在临床滥用风险。