

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： 达罗他胺片

企业名称： 拜耳医药保健有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 12:00:15	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）	达罗他胺片	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	是		
核心专利类型1	达罗他胺化合物ZL201080048340.1	核心专利权期限届满日1	2030-10
核心专利类型2	达罗他胺的合成中间体 ZL201510501603.4	核心专利权期限届满日2	2030-10
核心专利类型1	达罗他胺化合物ZL201080048340.1	核心专利权期限届满日1	2030-10
核心专利类型2	达罗他胺的合成中间体 ZL201510501603.4	核心专利权期限届满日2	2030-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg		
上市许可持有人（授权企业）	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	适用于：治疗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。联合多西他赛治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.治疗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；2.联合多西他赛治疗转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)成年患者。		
说明书用法用量	推荐剂量为达罗他胺 600 mg（两片 300 mg 薄膜衣片），每日两次，口服，相当于日总剂量为 1200 mg。对于接受联合多西他赛治疗的 mHSPC 患者，在开始达罗他胺治疗后 6 周内给予第 1 周期的多西他赛（不超过 6 个周期多西他赛治疗）。应遵循多西他赛说明书中的建议。即使多西他赛治疗周期出现延迟、暂停或终止，达罗他胺给药也应持续至疾病进展或出现不可接受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是男性泌尿生殖系统中最常见的恶性肿瘤。其发病机制复杂，涉及多因素共同作用，其中雄激素信号通路在肿瘤生长中起关键作用。由于前列腺上皮细胞高表达雄激素受体，前列腺癌因此成为一种雄激素依赖性肿瘤。其主要临床表现为下尿路症状，如急性尿潴留、血尿、尿失禁等。前列腺癌常见骨转移，可引起骨骼疼痛、病理性骨折、脊髓压迫等症状。据2022年GLOBALCAN统计，中国前列腺癌发病率达到18.61/10万，新发病例超过13.42万人，死亡人数超4.75万人。		
中国大陆首次上市时间	2021-02		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保目录内现有阿帕他胺（2019上市）、恩扎卢胺（2020上市）、瑞维鲁胺（2022上市）、比卡鲁胺（1999上市）。相比二代ARI：1、疗效差异：因独特的分子结构，AR亲和力约是其他二代ARI的8-9倍，从而可更强的抑制肿瘤细胞增殖。真实世界研究证明达罗他胺强效安心用药超33个月，是其他二代ARI近2倍。生存获益在二代ARI中目前排名第一。2、安全性差异：因独特的分子结构，血脑屏障通过率约为其他二代ARI的1/10，不良事件发生率更低。前列腺癌大部分是老年患		

者，有多种基础疾病，达罗他胺药物相互作用更少，约是其他二代ARi的1/10，长期使用更安心。真实世界停药率约为其他二代ARi 1/2，是临床更安全的长期用药选择。相比一代比卡鲁胺：1、更强阻断：具有三重作用机制，阻断雄激素诱导的AR信号激活、抑制AR核移位、抑制AR介导的转录和分子表达，精准阻断；10倍的受体亲和力，结合力更强；2、更深缓解：深降PSA高达99.7%，PSA缓解率约为比卡鲁胺的2倍（83% VS 42%）；3、更少进展：显著延长MFS超40个月，中位PFS是比卡鲁胺的4倍（37个月 VS 9个月）。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 1企业承诺书-达罗他胺片.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 2达罗他胺片最新版法定说明书.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](#) 3达罗他胺片首次上市nmCRPC药品注册证书.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](#) 3达罗他胺片最新版mHSPC药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY