

塞纳帕利胶囊 (派舒宁®)

“1.5代” 国产原研强效PARP抑制剂

上海英派药业有限公司



药品基本信息

- **1.5代国产原研**PARP抑制剂，独特结构优势，**强效低毒**



有效性

- 显著降低疾病进展或死亡风险，**风险比最低，2年PFS率最高**，远超同类药物
- 国内权威指南推荐



安全性

- **非血液学不良反应发生率同类最低**
- 停药率低，治疗窗宽，**唯一**可进行**3次剂量调整**



创新性

- 在**全球**获得**66项专利**，拥有完全自主知识产权的国产创新药品
- 荣获**国家十三五重大新药创制科技专项**、入选上海市新优药械



公平性

- 弥补目录内药品疗效及安全性不足短板，临床管理难度低

通用名	塞纳帕利胶囊		
注册分类	化药1类		
注册规格	10mg、20mg		
适应症	本品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		
用法用量	本品的推荐剂量为每次 100 mg，每日 1 次		
中国获批时间	2025年1月14日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市时间及国家/地区	2025年1月14日，中国	是否为OTC药品	否

参照药品建议：氟唑帕利胶囊

- 均为国产原研PARP抑制剂，作用机制相同
- 一线维持治疗的适应症相同，均为全人群
- 氟唑帕利胶囊为医保目录内药品

疾病基本情况

- 卵巢癌是**病死率最高**的妇科恶性肿瘤，中国2022年新发病例**6.11万例**，死亡病例高达**3.26万**，五年生存率仅**30-40%**
- 约70%患者就诊时为晚期，初始治疗后**70%**患者会在3年内**复发**
- 维持治疗已成为晚期卵巢癌的标准治疗

弥补未满足的临床需求

- 已上市PARP抑制剂对**BRCA野生型**卵巢癌获益有限，**仅可**降低疾病复发或死亡风险29%-31%。本品可显著**降低疾病进展或死亡风险57%，疗效获益同类最优**
- 已上市PARP抑制剂治疗窗窄，剂量调整次数少，停药率高。本品治疗窗宽，**可3次剂量调整，停药率低**，患者耐受性高

参考文献：

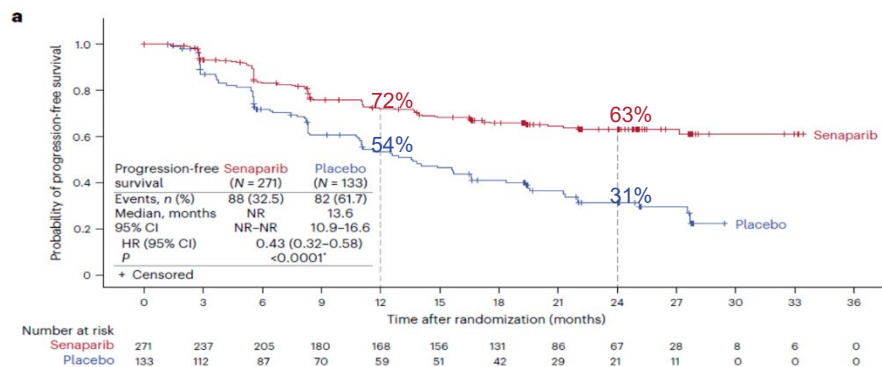
1. 郑荣寿,陈茹,韩冰峰,等. 2022年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志,2024,46(3):221-231.
2. Reid BM et al. Cancer Biol Med. 2017;14(1):9-32.
3. 白萍, 舒桐, 孙慧. 中国实用妇科与产科杂志2015年3月 第31卷第3期.
4. 中国妇科肿瘤临床实践指南2025版

◆ 塞纳帕利单药用于晚期卵巢癌一线维持治疗, 相比对照组可**显著延长PFS**

- 全人群2年PFS率从31%**提升到63%**
- BRCA野生型人群2年PFS率从30%**提升到62%**

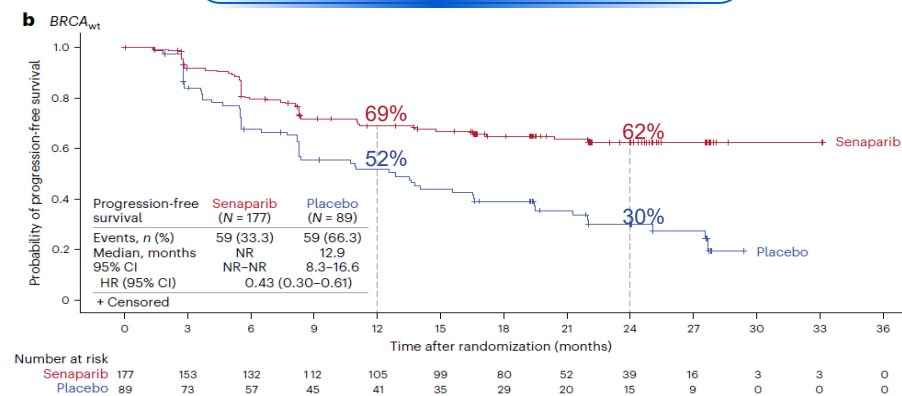
◆ 全人群组和BRCA野生型组**降低57%**疾病进展或死亡风险

全人群PFS



- 塞纳帕利组和安慰剂组的中位PFS 分别为**NR vs 13.6个月 (HR=0.43 P<0.0001)**

BRCA野生型人群PFS



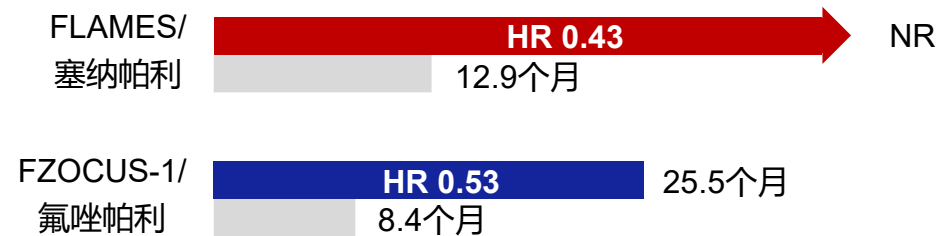
- 塞纳帕利和安慰剂组的中位PFS分别为**NR vs 12.9个月, (HR=0.43 P<0.0001)**

- ◆ 塞纳帕利PFS的风险比最低，中位PFS尚未达到，预估最长
- ◆ 与其他PARP抑制剂相比，2年PFS率最高
 - 全人群**63%**， BRCA野生型人群**62%**

全人群PFS(月)



BRCA野生型人群PFS(月)



参考文献:

1. Wu X, et al. Nat Med. 2024 Jun;30(6):1612-1621.
2. FZOCUS-1数据: Lingying Wu, et al. 2024SGO, Poster Number 111.

学会名称



中华医学会妇科肿瘤学分会 (CSGO)



中国抗癌协会卵巢癌专业委员会(COCS)

指南推荐

- 卵巢癌PARP抑制剂临床应用指南2025版：塞纳帕利被推荐用于一线维持治疗卵巢癌，最高推荐级别为1类
- 中国恶性肿瘤整合诊治指南卵巢癌诊治指南2025版：塞纳帕利被推荐用于一线维持治疗卵巢癌所有人群

nature medicine

Article

<https://doi.org/10.1038/s41591-024-03003-9>

Senaparib as first-line maintenance therapy in advanced ovarian cancer: a randomized phase 3 trial

登顶Nature Medicine (IF:58.7)

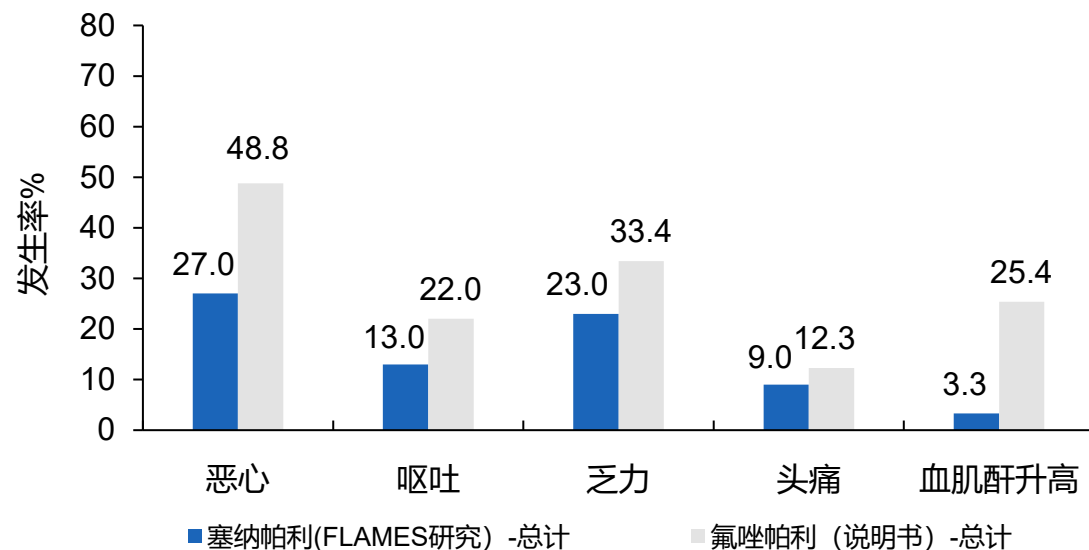
**塞纳帕利作为晚期卵巢癌一线维持治疗药物：
一项随机3期临床试验**

参考文献：

1. FLAMES原文：Wu X, et al. Nat Med. 2024 Jun;30(6):1612-1621
2. 中国妇科肿瘤临床实践指南2024版
3. 卵巢癌PARP抑制剂临床应用指南
4. 中国恶性肿瘤整合诊治指南卵巢癌诊治指南2024版

- 与氟唑帕利相比，塞纳帕利组的非血液学不良事件发生率更低，程度更轻(多为1-2级)
- 停药率仅4.4%

非血液学不良事件发生率



不良反应情况和说明书收载的安全性信息

[不良反应]

常见的血液学不良事件多为1-2级，≥3级的不良反应(发生率≥2%)包括：贫血(31.1%)、白细胞减少症(11.9%)、中性粒细胞减少症(21.0%)、血小板减少症(22.0%)、淋巴细胞减少症(2.0%)

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监**均未发布**关于塞纳帕利的**安全性警示、黑框警告、撤市等**安全性信息。截止目前，未发现超出说明书以外的新的安全性风险。

参考文献:

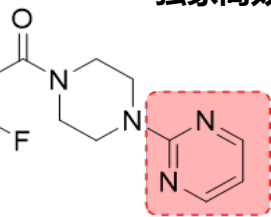
1. FLAMES原文: Wu X, et al. Nat Med. 2024 Jun;30(6):1612-1621.
2. PRIME原文: Ning Li, et al. JAMA Oncol. 2023;9(9):1230-1237.
3. 氟唑帕利说明书.
4. 塞纳帕利说明书.

分子结构的三重优化： 增强抑制效能，提升代谢稳定性，降低脱靶效应

二重优化-提升代谢稳定性，药物暴露高
氟原子取代氢原子



一重优化-高抑制效能，细胞活性强
独家高效应基团



三重优化-高选择性，降低脱靶效应
长尾无氨基碱性基团

塞纳帕利

创新性带来临床优势和应用价值

- 塞纳帕利在**全人群**以及**BRCA野生型**患者中均显示，**PFS的风险比最低，2年PFS率最高**，中位PFS尚未达到，预估最长，同类最优
- 与其他PARP抑制剂相比，非血液学不良事件发生率低，程度轻(多为1-2级)，**提高患者生命质量**
- 治疗窗宽，停药率低，**耐受性好，方便临床管理**

- 1.5代PARP抑制剂，获批化药1类新药
- 在全球获得**66项专利**，拥有完全自主知识产权的国产创新药品
- 荣获**国家十三五重大新药创制科技专项**、入选**上海市新优药械**

参考文献:

1. Sui X Cai, et al. Mol Cancer Ther. 2025 Jan 2;24(1):47-55.

提升生存获益， 促进公共健康

- 卵巢癌是我国致死率最高的妇科肿瘤，严重威胁我国女性健康与生存
- 塞纳帕利在治疗卵巢癌患者中，实现突破性生存获益，满足临床实际需求，助力“健康中国2030”总体癌症5年生存目标达成

基金影响可控， 符合“保基本”

- 卵巢癌全人群使用，**无需基因检测**，野生型患者同等获益，**满足临床实际需求**
- 可有效延缓疾病进展，节约医保基金支出
- **可替代目录内其他PARP抑制剂，不会造成基金支出的额外压力**

提升患者用药 安全性和耐受性

- 全人群和**BRCA野生型**，**PFS获益最大**
- **非血液学**不良事件发生率低，耐受性好，**提高患者生命质量**
- **提升目录内同类药品的疗效，保障用药安全、减轻经济负担，促进目录内同类药品良性竞争**

适应症明确， 便于临床管理

- **单一适应症**明确，权威指南推荐，不存在临床滥用或超说明书用药可能
- PARP抑制剂已在中国上市并进入医保目录多年，对该类药品的使用与管理经验较为丰富

参考文献：

1. 郑荣寿,陈茹,韩冰峰,等. 2022年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志,2024,46(3):221-231.
2. 中国妇科肿瘤临床实践指南2025版