

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： 塞纳帕利胶囊

企业名称： 上海英派药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:16:04	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	塞纳帕利胶囊	医保药品分类与代码	XL01XKS305E001010185390
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-03
核心专利类型2	制剂专利	核心专利权期限届满日2	2036-04
核心专利类型3	工艺专利	核心专利权期限届满日3	2037-03
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-03
核心专利类型2	制剂专利	核心专利权期限届满日2	2036-04
核心专利类型3	工艺专利	核心专利权期限届满日3	2037-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg, 20mg		
上市许可持有人(授权企业)	上海英派药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为每次 100 mg, 每日 1 次。患者在开始接受本品治疗后,应持续治疗直至疾病进展、发生不可接受的毒性反应或完成 2 年治疗。2 年治疗后,临床医师从获益风险的角度评估患者继续使用本品后的获益大于风险,且 2 年内有证据表明疾病保持稳定(即无疾病进展证据),则患者可继续接受本品治疗。		
所治疗疾病基本情况	1.卵巢癌是具有高度隐匿性的妇科恶性肿瘤,主要与遗传因素、环境因素、内分泌因素或炎症刺激等相关,主要症状为腹痛、腹胀和胃肠道症状等。70%的患者就诊时已至晚期,70%的患者经过初始治疗后复发,最终对铂类药物耐药,5年生存率仅30%-40%。2.我国卵巢癌粗发病率为8.84/10万,年新发病例数为6.11万,粗死亡率为4.73/10万,年死亡病例数为3.26万,是病死率最高的妇科恶性肿瘤。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字H20250002/国药准字H20250003

该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-01
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前已上市的PARP抑制剂，有奥拉帕利（2018年上市，医保乙类）、尼拉帕利（2020年上市，医保乙类）、氟唑帕利（2021年上市，医保乙类）、帕米帕利（2021年上市，医保乙类）、他拉唑帕利（2024年上市，非医保）。前述药品中和本品有相同适应症的有尼拉帕利和氟唑帕利，本品在全人群及BRCA野生型人群中的预估PFS和OS最长，最大限度降低疾病进展或死亡风险，治疗窗宽，耐受性好，脱靶效应低。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	药品说明书.pdf	
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	塞纳帕利胶囊PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	塞纳帕利胶囊PPT2.pdf	

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：
 - 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。
 - 急抢救、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 [!]
氟唑帕利胶囊	是	50mg	53.56	每次150 mg（3粒），每日服用2次（早晚各1次）	年度费用	117296.4	-

参照药品选择理由：1. 塞纳帕利和氟唑帕利均为国产原研PARP抑制剂，作用机制相同。2. 塞纳帕利和氟唑帕利一线维持治疗的适应症相同，均为全人群。3. 氟唑帕利胶囊为医保目录内药品。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
-------	-------------

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	塞纳帕利单药用于晚期卵巢癌一线维持治疗，可显著延长全人群PFS，降低57%疾病进展或死亡风险，且无论患者是否携带BRCA基因突变，均能从塞纳帕利治疗中明显获益：全人群中，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)；BRCA野生型患者人群中，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)。
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 有效性证明文件.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	塞纳帕利单药用于晚期卵巢癌一线维持治疗，可显著延长全人群PFS，降低57%疾病进展或死亡风险，且无论患者是否携带BRCA基因突变，均能从塞纳帕利治疗中明显获益：全人群中，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)；BRCA野生型患者人群中，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)。
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 有效性证明文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会妇科肿瘤学分会 (CSGO)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。
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 卵巢癌PARP抑制剂临床应用指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国抗癌协会卵巢癌专业委员会（COCS）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。
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 中国恶性肿瘤整合诊治指南卵巢癌诊治指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会妇科肿瘤学分会 (CSGO)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。
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 卵巢癌PARP抑制剂临床应用指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国抗癌协会卵巢癌专业委员会 (COCS) 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。
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 中国恶性肿瘤整合诊治指南卵巢癌诊治指南2025版.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-
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	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【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、白细胞减少症、中性粒细胞减少症、血小板减少症、淋巴细胞减少症。【禁忌】详见说明书。【注意事项】包括血液学毒性、骨髓增生异常综合征/急性髓系白血病、胚胎-胎儿毒性等注意事项。【药物相互作用】详见说明书
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。
相关报导文献	-

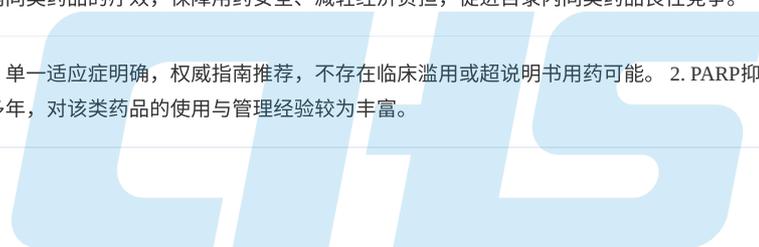
四、创新性信息

创新程度	1. 1.5代PARP抑制剂, 获批化药1类新药。 2. 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。 3. 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。 4. 全新双环结构(PARP抑制剂核心结构), 并在双环结构上引入氟原子取代氢原子, 采用长尾无氮碱性基团等结构优化, 增强细胞活性(包括BRCA突变和BRCA野生型肿瘤细胞), 代谢稳定性和膜渗透性, 以及提高选择性。
------	--

创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性支持文件.pdf
应用创新	1. 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。2. 塞纳帕利提升药物选择性，减少脱靶效应带来的毒副作用，非血液学不良反应发生率较低。患者依从性、耐受性更高，提升生活质量。3. 塞纳帕利治疗窗宽，剂量调整灵活，方便根据治疗需要进行剂量调整。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1. 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。2. 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。
符合“保基本”原则描述	1. 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。2. 可有效延缓疾病进展，节约医保基金支出。3. 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。
弥补目录短板描述	1. 全人群和BRCA野生型，PFS获益最大。2. 非血液学不良事件发生率低，耐受性好，提高患者生命质量。3. 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。
临床管理难度描述	1. 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。2. 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。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY