

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： 注射用磷罗拉匹坦帕洛诺
司琼

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公
司

申报信息

申报时间	2025-07-18 13:46:07	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）	注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼	医保药品分类与代码	XA04AAL436B001010182798
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	神经激肽-1拮抗剂（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2040-06
核心专利类型2	NK1拮抗剂前药化合物与5-HT3受体拮抗剂的联用用途	核心专利权期限届满日2	2041-12
核心专利类型1	神经激肽-1拮抗剂（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2040-06
核心专利类型2	NK1拮抗剂前药化合物与5-HT3受体拮抗剂的联用用途	核心专利权期限届满日2	2041-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	磷罗拉匹坦218mg和盐酸帕洛诺司琼0.25mg（以C19H24N2O计）		
上市许可持有人（授权企业）	福建盛迪医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于预防成人高度致吐性化疗（HEC）引起的急性和迟发性恶心和呕吐。		
说明书用法用量	在预防成人HEC所致恶心呕吐时，本品和地塞米松的推荐剂量如下所示。 本品应在专业医生指导下静脉输注给药。本品输注时间应不少于60min，在每个化疗周期第1天化疗开始前完成静脉输注给药，两次给药间隔不少于2周。 本品：第1天注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼218mg/0.25mg静脉给药； 地塞米松片：第1天12mg口服，1次/天、第2-4天3.75mg口服，2次/天。		
所治疗疾病基本情况	化疗相关恶心呕吐（CINV）是化疗最严重的副作用之一，发生率高达70%~80%。以顺铂为代表的HEC-CINV，急性呕吐发生率>90%，迟发性CINV发生率>50%。CINV显著增加患者焦虑、抑郁及化疗恐惧，32%患者因CINV而中断或停止化疗，严重CINV显著缩短患者的PFS（8个月 vs 3个月，HR=1.67）和OS（22个月 vs 6个月，HR=3.4），影响患者生活质量和生存结局。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20250027
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	2025-05
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	【现有治疗】临床指南推荐神经激肽1受体拮抗剂（NK-1 RA）+5-羟色胺3受体拮抗剂（5-HT3 RA）+地塞米松（DEX）±奥氮平的三联/四联预防止吐方案。医保目录内双通道止吐制剂仅奈妥匹坦帕洛诺司琼。【临床未满足需求】①超延迟期疗效短板：现有止吐药半衰期短（最长仅4天，奈妥匹坦帕洛诺司琼），经预防后超延迟期CINV发生率仍有36%，VAS严重评分等同甚至高于延迟期。②多联用药依从性差：我国HEC-CINV患者指南依从率仅4.6%，其中NK-1 RA使用率不到5%，极大影响预防效果。③相互作用风险高：除本品外的NK-1 RA与众多化疗药物（长春新碱和紫杉烷类等）、地塞米松存在药物相互作用，临床用药需监测，甚至调整剂量，增加用药难度和风险。【产品优势】本品是中国唯一原研1类止吐药，全球首个超长效双通道止吐针剂，关键III期PROFIT研究荣登国际肿瘤顶刊《JCO》，填补CINV超延迟期临床空白。本品前药结构创新实现188h超长半衰期全程守护CINV，双通道止吐针应用创新提高依从。		
企业承诺书	↓ 下载文件	江苏恒瑞企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼最新版药品说明书.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	注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼PPT2.pdf	

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）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。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 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 [❗]
奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	是	0.3g/0.5mg	258	每个化疗周期前一粒	次均费用	258	-

参照药品选择理由：

1. 目录内唯一双通道止吐药，均为新型NK-1RA+唯一二代5-HT3RA双通道机制 2. 适应症相同，同临床指南I级推荐，现有疗法最优的标准治疗 3. 生命周期相近，2022年通过国谈准入药品

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	福沙匹坦双葡甲胺+帕洛诺司琼+地塞米松

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【中国唯一CINV超延迟期证据】本品相比福沙匹坦三联，以更便捷的服药方式，达到同等CR率，且本品是目前唯一连续两个化疗周期急性期、超延迟期CR率均超90%的止吐药。本品填补超延迟期空白，后续周期获益更优，本品相比福沙匹坦三联，第二个化疗周期CR率为92.7% vs 87.8%（P<0.05），对日常生活质量无影响比例为96.8% vs 92.9%（P<0.05）。
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 磷罗拉匹坦帕洛诺司琼临床试验数据汇总.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	福沙匹坦双葡甲胺+帕洛诺司琼+地塞米松
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【中国唯一CINV超延迟期证据】本品相比福沙匹坦三联，以更便捷的服药方式，达到同等CR率，且本品是目前唯一连续两个化疗周期急性期、超延迟期CR率均超90%的止吐药。本品填补超延迟期空白，后续周期获益更优，本品相比福沙匹坦三联，第二个化疗周期CR率为92.7% vs 87.8%（P<0.05），对日常生活质量无影响比例为96.8% vs 92.9%（P<0.05）。
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 磷罗拉匹坦帕洛诺司琼临床试验数据汇总.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南（2023版）》：高度致吐风险应用NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松（I级推荐、1A类证据）、NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平（I级推荐、1A类证据）。本品为新型超长效NK-1 RA+唯一二代5-HT3 RA双通道止吐药。
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 中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国CSCO抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防及治疗指南（2019版）》：高度致吐风险应用NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松（I级推荐、1A类证据）、NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平（I级推荐、1A类证据）。本品为新型超长效NK-1 RA+唯一二代5-HT3 RA双通道止吐药。
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 CSCO抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防及治疗指南2019版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《美国国立综合癌症网络（NCCN）止吐指南（2024版）》：高度致吐风险预防急性和迟发性恶心呕吐应用NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平（1类推荐），NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松（1类推荐）。本品为新型超长效NK-1 RA+唯一二代5-HT3 RA双通道止吐药。
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 美国国立综合癌症网络NCCN止吐指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国ASCO止吐指南（2020版）》：推荐接受顺铂及其他化疗、AC类化疗等HEC患者给予NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平四联治疗（证据质量：高，推荐力度：强）。本品为新型超长效NK-1 RA+唯一二代5-HT3 RA双通道止吐药。
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 美国ASCO止吐指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《欧洲MASCC/ESMO止吐指南（2023版）》：预防非AC类、AC类化疗的HEC患者给予NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平四联治疗（1类证据，A级推荐）。本品为新型超长效NK-1 RA+唯一二代5-HT3 RA双通道止吐药。
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 欧洲MASCCESMO止吐指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南（2023版）》：高度致吐风险应用NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松（I级推荐、1A类证据）、NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平（I级推荐、1A类证据）。本品为新型超长效NK-1 RA+唯一二代5-HT3 RA双通道止吐药。
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 中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国CSCO抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防及治疗指南（2019版）》：高度致吐风险应用NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松（I级推荐、1A类证据）、NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平（I级推荐、1A类证据）。本品为新型超长效NK-1 RA+唯一二代5-HT3 RA双通道止吐药。
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 CSCO抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防及治疗指南2019版.pdf

（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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《美国国立综合癌症网络（NCCN）止吐指南（2024版）》： 高度致吐风险预防急性和迟发性恶心呕吐应用NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平（1类推荐），NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松（1类推荐）。本品为新型超长效NK-1 RA+唯一二代5-HT3 RA双通道止吐药。
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 美国国立综合癌症网络NCCN止吐指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国ASCO止吐指南（2020版）》： 推荐接受顺铂及其他化疗、AC类化疗等HEC患者给予NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平四联治疗（证据质量：高，推荐力度：强）。本品为新型超长效NK-1 RA+唯一二代5-HT3 RA双通道止吐药。
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 美国ASCO止吐指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《欧洲MASCC/ESMO止吐指南（2023版）》： 预防非AC类、AC类化疗的HEC患者给予NK-1 RA+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平四联治疗（1类证据，A级推荐）。本品为新型超长效NK-1 RA+唯一二代5-HT3 RA双通道止吐药。
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 欧洲MASCCESMO止吐指南2023版.pdf
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）	本品开展了一项评价注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼用于预防高致吐性化疗引起恶心呕吐的有效性和安全性的III期确证性临床研究，采用多中心、随机、双盲双模拟、阳性对照设计，对照药为注射用福沙匹坦双葡甲胺联合盐酸帕洛诺司琼。试验共纳入750例受试者。 结果显示，试验组第一周期总体期完全缓解率非劣效于对照组（77.7% vs 78.2%），表明本品联合地塞米松在总体期具有可靠的疗效。此外，试验组第一周期和第二周期超延迟期完全缓解率数值上高于对照组（第一周期：90.3% vs 86.5%，第二周期：92.7% vs 87.8%）， 试验组在两个周期超延迟期的完全缓解率、完全保护率、完全控制率均有提高的趋势。FLIE评分对日常生活没有影响方面，延迟期和超延迟期受试者比例试验组数值上均高于对照组（恶心或呕吐：93.6% vs 87.8%，P=0.0130（延迟期）；96.8% vs 92.9%，P=0.0279（超延迟期）），体现潜在提高预防超延迟期恶心呕吐的临床获益，减轻对日常生活的负面影响，提高患者的生活质量。 -

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	本品开展了一项评价注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼用于预防高致吐性化疗引起恶心呕吐的有效性和安全性的III期确证性临床研究，采用多中心、随机、双盲双模拟、阳性对照设计，对照药为注射用福沙匹坦双葡甲胺联合盐酸帕洛诺司琼。试验共纳入750例受试者。结果显示，试验组第一周期总体期完全缓解率非劣效于对照组（77.7% vs 78.2%），表明本品联合地塞米松在总体期具有可靠的疗效。此外，试验组第一周期和第二周期超延迟期完全缓解率数值上高于对照组（第一周期：90.3% vs 86.5%，第二周期：92.7% vs 87.8%），试验组在两个周期超延迟期的完全缓解率、完全保护率、完全控制率均有提高的趋势。FLIE评分对日常生活没有影响方面，延迟期和超延迟期受试者比例试验组数值上均高于对照组（恶心或呕吐：93.6% vs 87.8%，P=0.0130（延迟期）；96.8% vs 92.9%，P=0.0279（超延迟期）），体现潜在提高预防超延迟期恶心呕吐的临床获益，减轻对日常生活的负面影响，提高患者的生活质量。
《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	【药物相互作用风险低】本品是目前NK-1 RA唯一非CYP3A4酶的抑制剂或诱导剂，不影响相关化疗和地塞米松用药安全，无需调整地塞米松给药剂量，降低临床管理难度和安全风险。【不良反应】本品安全性与同类止吐药相当，≥3级TRAE发生率均为2%，各治疗组常见AE，包括便秘、呃逆、腹胀等发生率更低，严重程度均为1-2级。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品在中国批准上市后，药监部门未发布过相关的安全性警告、黑框警告、撤市警告，该产品尚未在国外上市；本公司未接收到该产品上市后不良反应报告，未检索到安全性相关的文献报道。
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼说明书记载的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	【超长效】磷罗拉匹坦和帕洛诺司琼是目前半衰期最长的NK1 RA和5-HT3 RA，188h超长效填补超延迟期空白。【结构创新】引入磷酸片段前药基团，实现磷罗拉匹坦高水溶性和高稳定性。【组方合理，双通道止吐】每周期一针高依从，避免多联、反复给药的错服漏服。全球首个超长效双通道止吐针，更适宜HEC-CINV临床用药场景，规避口服制剂吞咽恐惧、生物利用度低、需序贯补救治疗等问题。
创新性证明文件	↓ 下载文件 注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼创新性证明文件专利证书.pdf
应用创新	本品是全球首个超长效双通道止吐针，填补国产原研1类止吐药空白，国产优效改进升级。【疗效突出】188h超长半衰期，中国唯一超延迟期疗效证据，显著提升超延迟期疗效和患者生活质量获益，后续化疗周期疗效累加。【安全性优】药物相互作用风险低，不影响化疗方案和地塞米松，降低临床管理难度和用药风险。【更高依从】每周期一针，简化用药次数，规避呕吐对口服剂型的生物利用度影响，确保治疗效果。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼应用创新性证明文件.pdf
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	HEC-CINV显著增加患者焦虑、恐惧，导致化疗延迟、减量、甚至中断，影响生存结局。本品强效守护CINV全程，生产供应稳定，填补超延迟期疗效空白，高质量满足中国患者止吐需求，提升全民健康。
符合“保基本”原则描述	本品优效替代目录内止吐药，此次仅准入HEC-CINV适应症，超长效止吐可节约后续给药和补救治疗成本，医保基金影响可控。女性亚组高质量获益明显，相比标准三联CR率提升18%，促进健康公平。
弥补目录短板描述	本品是我国首个且唯一原研1类止吐药，全球首个超长效双通道止吐针剂，超长效填补目录内CINV超延迟期空白，一针高依从确保控制效果。
临床管理难度描述	HEC-CINV有明确的指南定义和化疗方案界定，临床已使用传统多联止吐方案多年，本品适应症更少，无滥用风险。本品每周期一针，规范临床合理用药，药物相互作用风险低，地塞米松无需调剂量，降低临床管理难度。