



尼拉帕利阿比特龙片

西安杨森制药有限公司

- 用于治疗**一线BRCA基因突变**的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的PARP抑制剂，**填补临床空白**
- 为晚期前列腺癌患者提供**经济便捷**的**精准靶向**治疗方案

申报幻灯目录

1. 药品基本信息

- 精准针对BRCA基因突变的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的一线靶向药物

2. 有效性优势

- 显著延长亚洲人群rPFS**近3倍至22个月**，降低**71%**进展风险
- 降低35%的全因死亡风险

3. 安全性优势

- 不良反应多为轻中度
- 长期可耐受：因不良反应导致**中断比例及降低剂量比例远小于其他PARP抑制剂**

4. 创新性优势

- 双效配方，发挥**通路协同作用**，**增强抗肿瘤效应**
- 全球首个且唯一的PARP抑制剂复方制剂，有效降低患者服药负担

5. 公平性优势

- **弥补mCRPC一线精准靶向药物的目录短板**
- 使用前需进行基因检测确认BRCA基因突变，避免基金滥用的情况

尼拉帕利阿比特龙片一线治疗BRCA基因突变mCRPC申请纳入国家医保目录

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

通用名	尼拉帕利阿比特龙片		
注册规格	① 每片含甲苯磺酸尼拉帕利100mg（按C ₁₉ H ₂₀ N ₄ O计）和醋酸阿比特龙500mg（主规格） ② 每片含甲苯磺酸尼拉帕利50mg（按C ₁₉ H ₂₀ N ₄ O计）和醋酸阿比特龙500mg		
适应症	本品联合泼尼松或泼尼松龙用于携带胚系和/或体系BRCA基因突变的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者（mCRPC）		
用法用量	本品的推荐剂量为200mg 尼拉帕利/1000mg 醋酸阿比特龙，每日一次口服，联合每日10mg泼尼松或泼尼松龙给药，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
专利到期时间	2028年1月	参照药品	奥拉帕利片
中国大陆首次上市时间	2024年10月16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	2023年4月19日，欧洲	是否为独家	是

参照药品

建议参照药品为奥拉帕利

- ① 医保目录内BRCA基因突变mCRPC的**唯一**靶向药物（用于二线患者）
- ② **机制相同**，均为PARP抑制剂
- ③ 所处**生命周期相近**
- ④ 指南地位相同



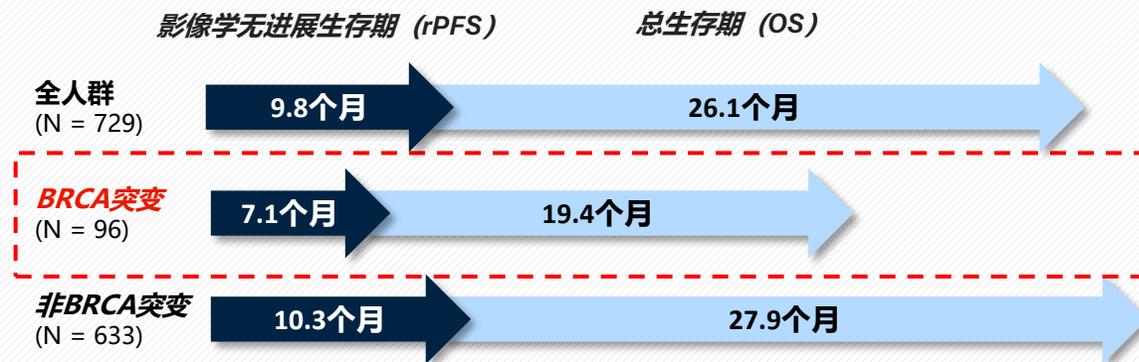
1. 尼拉帕利阿比特龙片说明书2025年04月24日版本。
 2. 奥拉帕利片产品说明书 2021年7月2日版本

BRCA突变的mCRPC患者**生存获益显著低于非突变患者**，亟需精准有效的靶向药物； 迄今最大荟萃分析显示，接受PARP抑制剂治疗的患者中**BRCA突变患者获益更佳**

BRCA突变患者约占mCRPC人群的5-10%¹⁻⁴，BRCA突变患者相较非突变患者**疾病进展更快，生存期更短**⁵

标准治疗方案:

- 阿比特龙
- 恩扎卢胺
- 化疗



CAPTURE研究显示（汇集了来自四项多中心观察性研究的729名mCRPC患者的数据，是欧洲最大的晚期前列腺癌真实世界证据队列之一），在接受标准治疗方案后，**BRCA突变mCRPC患者获益显著低于非突变患者**

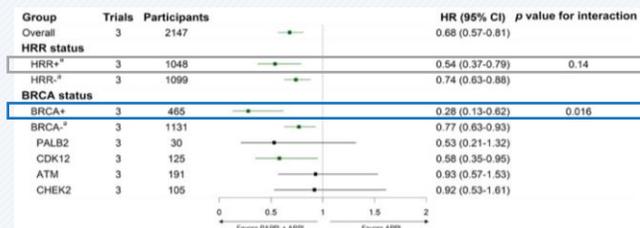
- **中位rFPS** 仅为非突变患者的**69%**
(7.1个月 vs 10.3个月, HR=1.70 (95% CI, 1.32-2.19) P < 0.001)
- **中位OS** 仅为非突变患者的**70%**
(19.4个月 vs 27.9个月, HR=1.95 (95% CI, 1.55-2.45) P < 0.0001)

PARP抑制剂可为HRR突变/BRCA突变的mCRPC患者带来生存获益，不同基因突变患者的治疗效果存在差异，其中**BRCA突变患者获益更佳**⁶

迄今最大荟萃分析显示（纳入13项临床试验超过4000例mCRPC患者数据），相较HRR突变患者，接受PARP抑制剂治疗的**BRCA突变患者rPFS和OS获益更佳**：

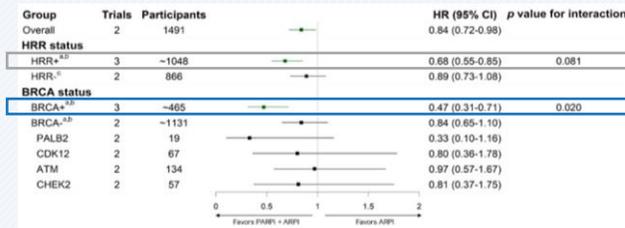
rPFS进展风险降低:

- **BRCA突变患者 72%**
- **HRR突变患者 46%**



OS全因死亡风险降低:

- **BRCA突变患者 53%**
- **HRR突变患者 32%**



1. Figure adapted from de Bono J, et al. Annals Oncol. 2019
 2. Zhu Y, et al. J Natl Compr Canc Netw. 2021 Oct 15:1-9.
 3. ESMO 2020. Abstract no. 1964P.
 4. Shahneen Sandhu, et al. 2023 ESMO abstract 1815P

5. Olmos D, et al. Treatment patterns and outcomes in metastatic castration-resistant prostate cancer patients with and without somatic or germline alterations in homologous recombination repair genes.
 6. Syed Arsalan Ahmed Naqvi, I.B. Riaz, A. Bibi et al., Heterogeneity of the Treatment Effect with PARP Inhibitors in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer: A Living Interactive Systematic Review and Meta-analysis, Eur Urol (2025), <https://doi.org/10.1016/j>.

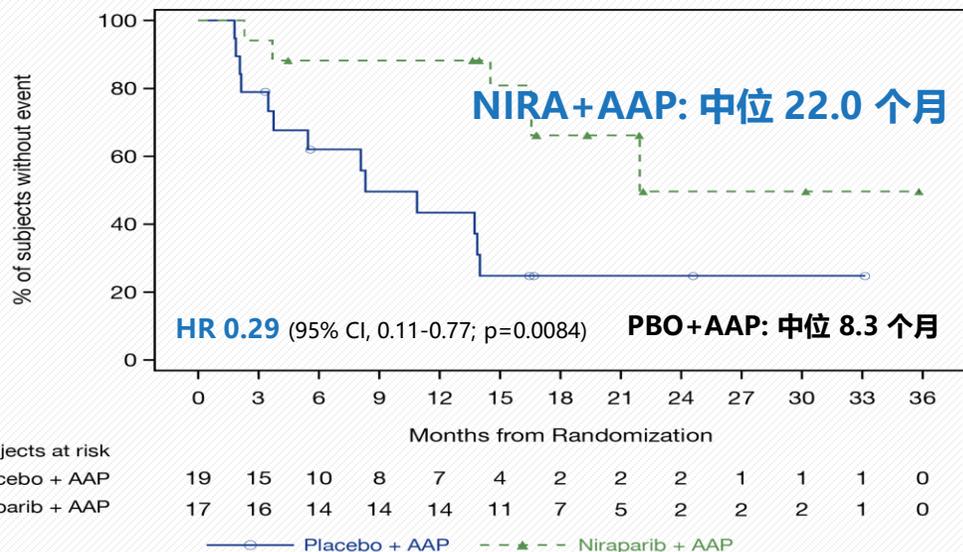
尼拉帕利阿比特龙片是首个且唯一报道亚洲人群亚组分析的PARP抑制剂，显著延长亚洲人群rPFS近3倍至22个月，降低71%影像学进展风险

基本信息
有效性
安全性
创新性
公平性

MAGNITUDE是一项双盲、随机对照III期研究，在全球318个中心开展；前瞻性的选择生物标志物，总计入组BRCA突变患者225名；是mCRPC一线PARP抑制剂研究中涉及最多中心的一个，同时也是迄今为止纳入最大BRCA突变一线mCRPC患者队列的一个。

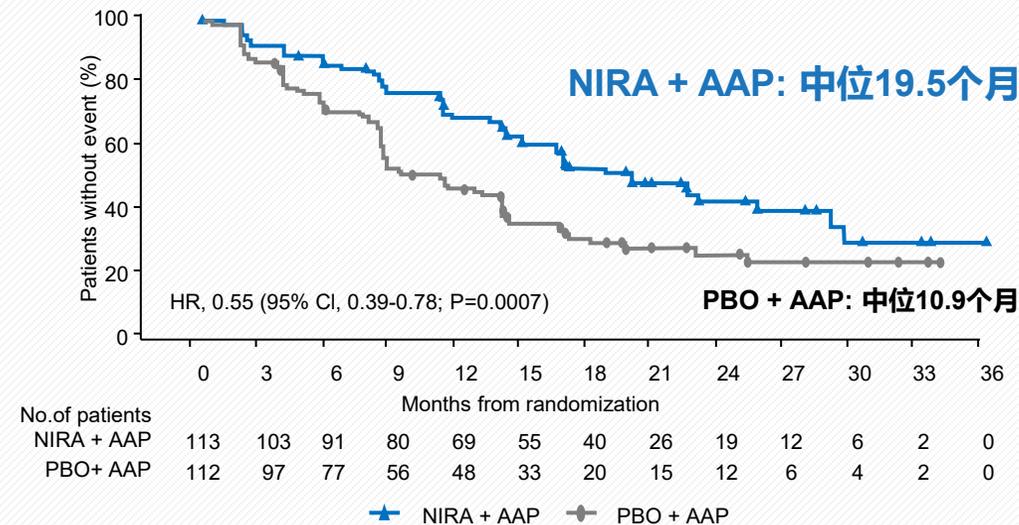
亚洲人群的rPFS¹

- 亚洲人群BRCA突变患者，试验组（尼拉帕利+阿比特龙）相较对照组（阿比特龙）**显著降低71%进展风险**，中位影像学无进展生存期（rPFS）分别为**22.0个月 vs 8.3个月**



全球总人群的rPFS²

- 全球总人群BRCA突变患者，试验组相较对照组**显著降低45%进展风险**，中位影像学无进展生存期（rPFS）分别为**19.5个月 vs 10.9个月**



1. M. Saad, et.al 2023 ESMO Asian 258MO
2. KN Chi et al. Ann Oncol 2023 Sep;34(9):772-782

尼拉帕利阿比特龙片显著降低**35%**全因死亡风险； 大幅提升患者生存质量，延缓疼痛进展近**16个月**，约为对照组的**2倍**

MAGNITUDE是一项双盲、随机对照III期研究，在全球318个中心开展；前瞻性的选择生物标志物，总计入组BRCA突变患者225名；是mCRPC一线PARP抑制剂研究中涉及最多中心的一个，同时也是迄今为止纳入最大BRCA突变一线mCRPC患者队列的一个。

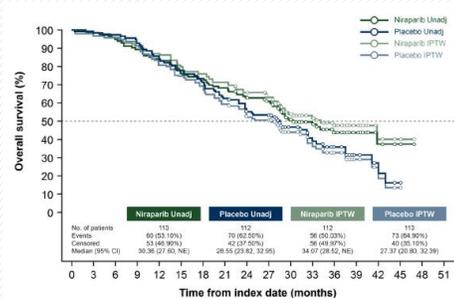
国内国际权威指南一致推荐¹⁻³

尼拉帕利阿比特龙作为BRCA突变的mCRPC患者一线治疗方案

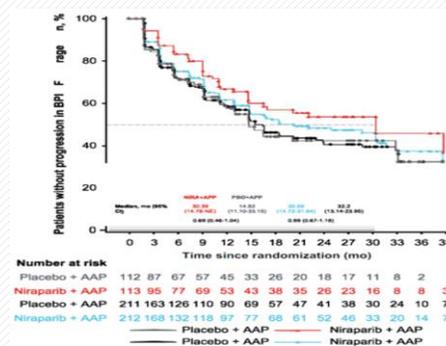
中国CSCO (2024版) I级推荐	美国NCCN (2025 v2版) I级推荐	欧洲EAU (2024版) 强烈推荐
---	--	--

全球总人群的OS⁴

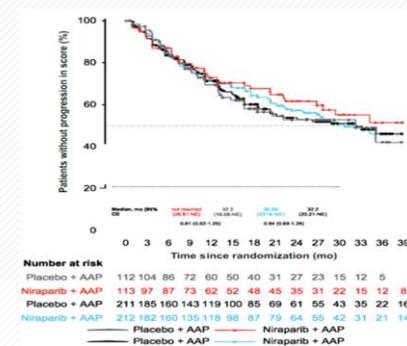
- 试验组（尼拉帕利+阿比特龙）相较对照组（阿比特龙）**显著降低35%全因死亡风险**，中位OS分别为34.1个月 vs 27.4个月 (IPTW: HR=0.65, 95% CI, 0.46-0.93; p=0.017)¹
- 亚洲人群OS尚未达到中位数⁵



BPI-SF评分-平均疼痛⁶



BPI-SF评分-最严重疼痛⁶



相较对照组，试验组**缓解疼痛时间数值更优**，存在改善疼痛的**获益趋势**

试验组 vs 对照组：

- BPI-SP平均疼痛的中位TTD：**30.30个月 vs 14.82个月**，
- BPI-SF评分中最严重疼痛的中位TTD：**NR vs 32.2个月**

*TTD：中位至恶化时间

1. 2024年中国临床肿瘤学会（CSCO）前列腺癌指南
2. 2025年美国国立综合癌症网络指南（NCCN）前列腺癌 V2
3. 2024年欧洲泌尿外科学会（EAU）前列腺癌指南

4. Guilhem Roubaud, et al. European Journal of Cancer 209 (2024) 114183
5. M. Saad, et al. 2023 ESMO Asian 258MO
6. Dana E. Rathkopf et al. Eur Urol 2024 Sep 23:S0302-2838(24)02594-6

不良反应多为轻中度，长期可耐受

全球及亚洲临床研究

- 全球总体治疗人群中位随访**35.9个月**，未发现新的安全性事件¹
- 亚洲治疗人群中位随访**26.8个月**，**安全性与全球总体治疗人群一致**，未发现新的安全性事件²

不良反应多为轻中度，长期可耐受

- 不良事件主要为1/2级³**
- 尼拉帕利阿比特龙组常见的≥3级血液学相关不良反应为贫血、中性粒细胞数降低等：
 - 贫血比例仅为其他PARP抑制剂的**2/3**
 - 中性粒细胞减少仅为其他PARP抑制剂的**1/3**
- 长期可耐受，优于其他PARP抑制剂^{2, 5-7}**
 - 因不良反应导致中断比例比仅为其他PARP抑制剂的**2/3**
 - 因不良反应导致降低剂量比例仅为其他PARP抑制剂的**1/3**
 - 79.8%-93.6%**患者反馈对尼拉帕利阿比特龙相关**副作用的困扰极小，并在治疗过程中保持稳定**
- 不良反应通过监测、对症治疗等可控可管理^{1, 2}

试验组	MAGNITUDE ^{6,7}	TALAPRO-2 ⁴
常见的Grade ≥3 AE	<ul style="list-style-type: none">贫血: 30.7%高血压: 15.6%血小板减少: 8.5%中性粒细胞减少: 6.6%	<ul style="list-style-type: none">贫血: 46%中性粒细胞减少: 18%血小板减少: 7%白细胞减少: 6%淋巴细胞减少: 5%高血压: 5%
因AE死亡	• 10.4%	• 3%
因AE致PARPi中断	• 51%	• 75%
因AE致PARPi降低剂量	• 20.3%	• 56%
因AE致PARPi停药	• 18.4%	• 19%
因AE停止NHA	• 9.0%	• 11%

(非头对头研究)

1. Kim Nguyen Chi, 2023 ESMO, LBA85
2. M. Saad, et al. 2023 ESMO Asian 258MO
3. Chi KN, et al. Ann Oncol. 2023 Sep;34(9):772-782.
4. Neeraj Agarwal, et al. Lancet 2023; 402: 291-303

5. Dana E. Rathkopf et al. Eur Urol 2024 Sep 23:S0302-2838(24)02594-6
6. MAGNITUDE final analysis TLR. Data on file.
7. Clarke NW, et al. N Engl J Med. 2022 Jun 3. doi: <https://doi.org/10.1056/EVIDoa2200043>.

一线治疗BRCA基因突变mCRPC的PARP抑制剂，填补治疗空白

双效成分发挥通路协同作用，增强抗肿瘤效应

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

复方制剂，双重作用机制¹，
同时抑制PARP和AR两种致癌通路

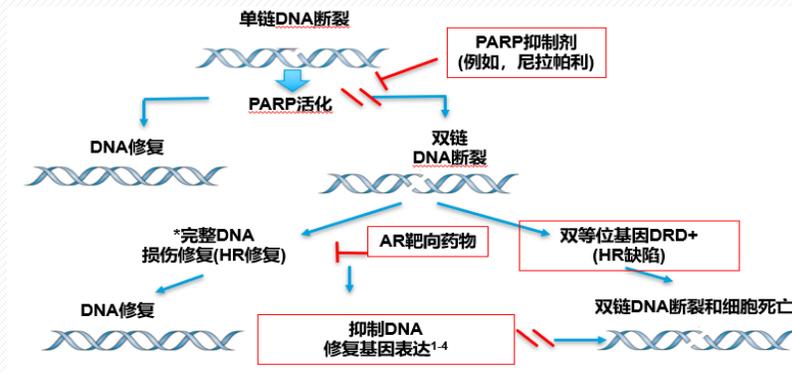
阿比特龙

雄激素受体通路抑制剂 (ARPi)
针对雄激素信号通路 (AR)，全源阻断雄激素合成，充分持续降低雄激素水平，延缓肿瘤进展

尼拉帕利

多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制剂 (PARPi)
针对BRCA基因突变，靶向捕获和抑制DNA损伤修复酶PARP，利用“合成致死”原理促使肿瘤细胞凋亡

通路相互协同²⁻⁴，增强抗肿瘤效应



尼拉帕利

抑制PARP活性可下调AR转录，从而增强NHT对AR通路的抑制



通路协同

阿比特龙

通过诱发BRCA突变表型，达到对PARP抑制剂增敏的效果



1. 尼拉帕利阿比特龙片说明书2025年04月24日版本。
2. Schiewer MJ, et al. Cancer Discov. 2021;2(12):1134-1149.
3. Asim M, et al. Nat Commun. 2017;8:374.
4. Li L, et al. Sci Signal. 2017;10(480):eaam7479.

全球首个且唯一的PARP抑制剂复方制剂（尼拉帕利+阿比特龙）； 口服便利，一日一次，有效降低患者服药负担，助力提高生活质量¹

基本信息

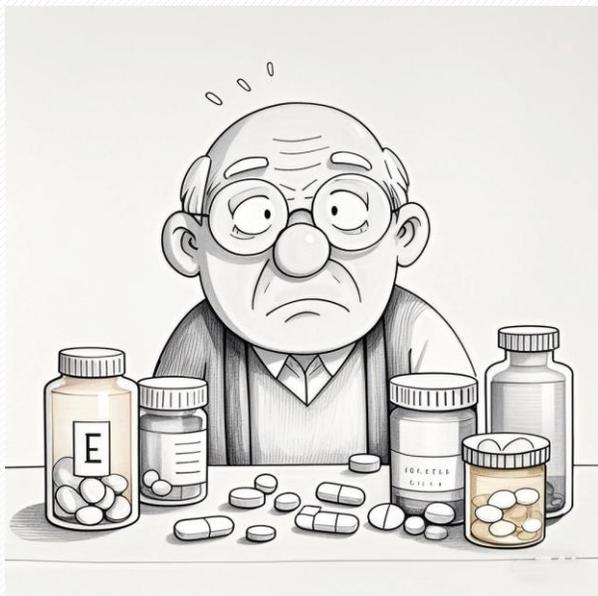
有效性

安全性

创新性

公平性

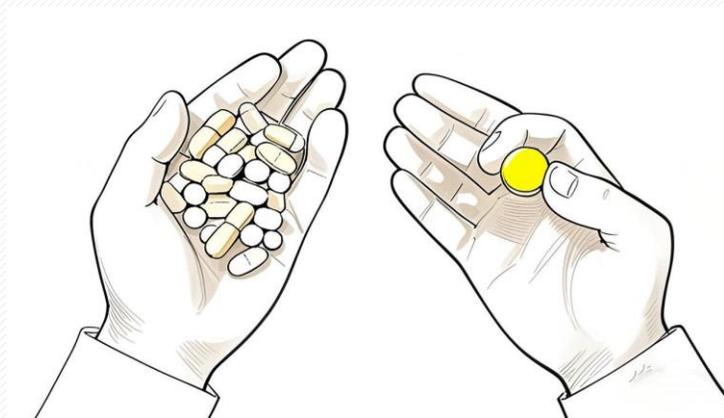
65岁+人群普遍患有慢性病，已在承受沉重的多药片负担，
mCRPC患者强烈倾向少药片治疗方案



65岁及以上的成年人大多患有慢性病，
平均每天服用7-12片不同药物（包括
心血管、中枢神经系统、胃肠道等）³⁻⁶，
多药片负担可能会导致生活质量、
治疗满意度以及依从性的下降⁴。

mCRPC患者平均年龄69岁²，调研显示，
mCRPC患者对所需服用的药片数量、
服药频率/时间普遍存在担忧，当向
他们展示不同的服药方案时，患者强烈
倾向于药片数量更少的治疗方案⁵。

双效复方制剂，
减轻患者多药片负担，有效降低漏服风险



尼拉帕利阿比特龙片有效降低患者多药片负担，是一项重大益处，可提高患者的依从性、满意度和生活质量⁷⁻⁸。

1. 尼拉帕利阿比特龙片说明书2025年04月24日版本。

2. KN Chi et al. Ann Oncol 2023 Sep;34(9):772-782

3. Gao L, Maidment I, Matthews FE, Robinson L, Brayne C. Medication usage change in older people (65+) in England over 20 years: findings from CFAS I and CFAS II. Age Ageing. 2018;47(2):220-225.

4. Charlesworth CJ, Smit E, Lee DS, Alramadhan F, Odden MC. Polypharmacy Among Adults Aged 65 Years and Older in the United States: 1988-2010. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2015;70(8):989-995.

5. Janssen. Manuscript. Patient and caregiver experiences in metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): Insights from a multi-national survey. 2024.

6. Li K. Pill Burden in US Patients with Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (mCRPC): A Retrospective Claims Analysis [Draft manuscript]. March 2023

7. Airoldi M, Zaccarelli M, Bisi L, et al. One-pill once-a-day HAART: a simplification strategy that improves adherence and quality of life of HIV-infected subjects. Patient preference and adherence. 2010;4:115-125

8. Takahara M, Shiraiwa T, Katakami N, et al. Different daily glycemic profiles after switching from once-daily alogliptin plus twice-daily metformin to their once-daily fixed-dose combination in Japanese type 2 diabetic patients. Endocrine journal. 2019;66(1):11-17.

填补BRCA突变mCRPC一线靶向治疗空白，BRCA突变率低，基金使用有限

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

BRCA突变患者预后最差



- 现有治疗下BRCA突变的mCRPC患者生存获益显著低于非突变患者：**进展和死亡风险较非突变患者显著增加70%和95%**¹
- 相较HRR突变患者，PARP抑制剂可为**BRCA突变患者带来最大获益**²

符合“保基本”原则

BRCA基因突变人群**仅占mCRPC总人群的5-10%**³⁻⁶，**替换目录内药品**，不额外占用基金



弥补目录短板



- 当前目录中仅有BRCA突变mCRPC的二线靶向用药，存在一线保障空白
- 尼拉帕利阿比特龙片的纳入**填补BRCA突变mCRPC一线靶向治疗空白**

临床管理难度小



- **全球首个且唯一的PARPi复方制剂**，口服用药，提升患者满意度和生活质量⁷⁻⁸
- 用药前需确认患者携带胚系和/或体细胞BRCA基因突变，有效避免基金滥用

1. Olmos D, et al. Treatment patterns and outcomes in metastatic castration-resistant prostate cancer patients with and without somatic or germline alterations in homologous recombination repair genes.
2. Syed Arsalan Ahmed Naqvi, I.B. Riaz, A. Bibi et al., Heterogeneity of the Treatment Effect with PARPInhibitors in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer: A Living Interactive Systematic Review and Meta-analysis, Eur Urol (2025), <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2025.01.001>
3. Figure adapted from de Bono J, et al. Annals Oncol. 2019
4. Zhu Y, et al. J Natl Compr Canc Netw. 2021 Oct 15:1-9.
5. ESMO 2020. Abstract no. 1964P.
6. Shahneen Sandhu, et al. 2023 ESMO abstract 1815P
7. Airoidi M, Zaccarelli M, Bisi L, et al. One-pill once-a-day HAART: a simplification strategy that improves adherence and quality of life of HIV-infected subjects. Patient preference and adherence. 2010;4:115-125
8. Takahara M, Shiraiwa T, Katakami N, et al. Different daily glycemc profiles after switching from once-daily alogliptin plus twice-daily metformin to their once-daily fixed-dose combination in Japanese type 2 diabetic patients. Endocrine journal. 2019;66(1):11-17.

尼拉帕利阿比特龙片价值总结

未被满足的临床需求	<ul style="list-style-type: none">BRCA突变的mCRPC患者获益显著低于非突变患者（rFPS 和OS仅为非突变患者的70%左右），亟需精准有效的靶向治疗方案
有效性	<ul style="list-style-type: none">亚洲人群rPFS延长近3倍至22个月（全球首个且唯一报道亚洲人群亚组分析的PARP抑制剂），显著降低71%进展风险相较HRR突变患者，接受PARP抑制剂治疗的BRCA突变患者rPFS和OS获益更佳
安全性	<ul style="list-style-type: none">不良反应多为轻中度，长期可耐受
创新性	<ul style="list-style-type: none">双效成分发挥通路协同作用，增强抗肿瘤效应全球首个且唯一的PARP抑制剂复方制剂，口服便利，一日一次
公平性	<ul style="list-style-type: none">弥补目录短板：填补mCRPC一线BRCA突变靶向治疗空白临床管理难度小：用药前需基因检测，避免基金滥用