

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： 尼拉帕利阿比特龙片

企业名称： 西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:07:56	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）	尼拉帕利阿比特龙片	医保药品分类与代码	XL01XKN133A001010178537； XL01XKN133A001020178537
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	化学药品2.3类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利，专利号：ZL200780012001.6	核心专利权期限届满日1	2027-04
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利，专利号：ZL200880001926.5	核心专利权期限届满日2	2028-01
核心专利类型3	化学药品活性成分化合物专利，专利号：ZL201610345956.4	核心专利权期限届满日3	2029-01
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利，专利号：ZL200780012001.6	核心专利权期限届满日1	2027-04
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利，专利号：ZL200880001926.5	核心专利权期限届满日2	2028-01
核心专利类型3	化学药品活性成分化合物专利，专利号：ZL201610345956.4	核心专利权期限届满日3	2029-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	共有两个规格： 1. 每片含甲苯磺酸尼拉帕利100mg（按C19H20N4O计）和醋酸阿比特龙500mg。 2. 每片含甲苯磺酸尼拉帕利50mg（按C19H20N4O计）和醋酸阿比特龙500mg。 两个规格每盒均为28片/板，2板/盒。		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	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）。		
说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）是疾病终末阶段，全因死亡率达56%，接受当前标准治疗后，真实世界中mCRPC患者中位总生存不足2年。 其中BRCA突变的mCRPC患者比非突变患者疾病进展更快，生存期更短：中位rPFS 7.1个月		

	vs10.3个月，中位OS 19.4个月vs27.9个月，亟需精准有效的靶向药物改善患者结局。 mCRPC患者BRCA突变整体发生率约为5%-10%。		
中国大陆首次上市时间	2024-10	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240110；国药准字HJ20240111
该通用名全球首个上市国家/地区	欧洲	该通用名全球首次上市时间	2023-04
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	尼拉帕利阿比特龙片为PARP抑制剂（24年10月获批），是中国首个且唯一明确针对一线BRCA基因突变mCRPC的靶向药物。前列腺癌领域另外两个PARP抑制剂分别是奥拉帕利和他拉唑帕利：奥拉帕利（21年获批，23年执行医保）用于BRCA基因突变mCRPC患者的二线治疗；他拉唑帕利（24年11月获批），联合恩扎卢胺用于HRR基因突变mCRPC患者的一线治疗，HRR基因突变人群约为BRCA突变的3倍（15%-30% vs 5%-10%）。纳入13项临床试验超过4000例mCRPC患者数据的迄今最大的荟萃分析显示，PARP抑制剂在不同基因突变患者中的疗效存在显著差异，BRCA突变患者获益最大。尼拉帕利阿比特龙片的双效成分能同时抑制DNA损伤修复和雄激素受体（AR）活性，发挥通路协同作用，增强抗肿瘤效应。中位rPFS达19.5个月，进展风险显著降低45%。同时它是唯一报道亚洲人群BRCA基因突变亚组分析数据的PARP抑制剂：亚洲人群中位rPFS延长近3倍至22个月，进展风险显著降低71%。全因死亡风险降低35%，中位OS达34.1个月。安全性良好，不良反应多为轻中度，长期可耐受。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺函西安杨森.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 尼拉帕利阿比特龙说明书.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 尼拉帕利阿比特龙药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 尼拉帕利阿比特龙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 尼拉帕利阿比特龙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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
奥拉帕利片	是	150mg	89.53	奥拉帕利推荐剂量为300mg	年度费用	130,710	年

				(2片150mg片剂)，每日2次口服，相当于每日总剂量为600mg		
--	--	--	--	-----------------------------------	--	--

参照药品选择理由：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。

其他情况请说明：奥拉帕利片价格取用该通用名下所有药品的全国加权平均价。IQVIA数据显示，2024年1月-2025年4月奥拉帕利绝大部分销量来自原研（约占99.26%），仿制品仅占0.74%

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	阿比特龙+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	亚洲人群亚组显示，相较于对照组，一线接受尼拉帕利阿比特龙治疗可显著降低BRCA基因突变mCRPC患者71%的疾病进展风险（中位rPFS分别为22个月 vs 8.3个月，HR=0.29，95% CI 0.11-0.77， p=0.0084）
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 上传文献1亚洲人群rPFS.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿比特龙+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球总体治疗人群显示，相较于对照组，一线接受尼拉帕利阿比特龙治疗可显著降低BRCA基因突变 mCRPC患者45%疾病进展风险（中位rPFS分别为19.5个月vs. 10.9个月；HR=0.55；95% CI: 0.39-0.78；p=0.0007）
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 上传文献2全人群rPFS.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿比特龙+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	最终OS分析显示，相较于对照组，一线接受尼拉帕利阿比特龙治疗可显著降低BRCA基因突变mCRPC患者35%全因死亡风险（中位OS分别为34.1m vs 27.4m，HR=0.65，95%CI 0.46-0.93，p=0.017，IPTW分析）
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 上传文献3全人群OS.pdf

试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入13 项临床试验超过4000例mCRPC患者数据，是迄今最大样本量关于PARP抑制剂在mCRPC患者中应用的分析，定量评估PARP抑制剂在不同基因突变mCRPC患者中的疗效。分析显示相较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：进展风险降低72%（95% CI 0.13-0.62），全因死亡风险降低53%（95% CI 0.31-0.71）
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 上传文献4BRCA突变患者从PAPi中获益最大.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	德国一项真实世界研究，回顾性纳入了2018年以来德国法兰克福大学医院196名接受基因检测的mCRPC患者， 40名（20%）携带BRCA基因突变，其中30%接受了PARPi治疗方案。研究旨在探讨PARPi对BRCA基因突变的mCRPC患者生存获益差异。研究发现，使用PARP抑制剂治疗的BRCA基因突变的mCRPC患者OS改善显著（中位OS: 48个月 vs 33个月，P <0.03）
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 上传文献5德国RWE.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿比特龙+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	亚洲人群亚组显示，相较于对照组，一线接受尼拉帕利阿比特龙治疗可显著降低BRCA基因突变mCRPC患者71%的疾病进展风险（中位rPFS分别为22个月 vs 8.3个月，HR=0.29，95% CI 0.11-0.77， p=0.0084）
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 上传文献1亚洲人群rPFS.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿比特龙+安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	全球总体治疗人群显示，相较于对照组，一线接受尼拉帕利阿比特龙治疗可显著降低BRCA基因突变 mCRPC患者45%疾病进展风险（中位rPFS分别为19.5个月vs. 10.9个月；HR=0.55；95% CI： 0.39-0.78；p=0.0007）
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 上传文献2全人群rPFS.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿比特龙+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	最终OS分析显示，相较于对照组，一线接受尼拉帕利阿比特龙治疗可显著降低BRCA基因突变mCRPC患者35%全因死亡风险（中位OS分别为34.1m vs 27.4m，HR=0.65，95%CI 0.46-0.93，p=0.017，IPTW分析）
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 上传文献3全人群OS.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入13 项临床试验超过4000例mCRPC患者数据，是迄今最大样本量关于PARP抑制剂在mCRPC患者中应用的分析，定量评估PARP抑制剂在不同基因突变mCRPC患者中的疗效。分析显示相较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：进展风险降低72%（95% CI 0.13-0.62），全因死亡风险降低53%（95% CI 0.31-0.71）
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 上传文献4BRCA突变患者从PAPi中获益最大.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	德国一项真实世界研究，回顾性纳入了2018年以来德国法兰克福大学医院196名接受基因检测的mCRPC患者， 40名（20%）携带BRCA基因突变，其中30%接受了PARPi治疗方案。研究旨在探讨PARPi对BRCA基因突变的mCRPC患者生存获益差异。研究发现，使用PARP抑制剂治疗的BRCA基因突变的mCRPC患者OS改善显著（中位OS: 48个月 vs 33个月，P <0.03）
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，	↓ 下载文件 上传文献5德国RWE.pdf

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1	2025年美国国立综合癌症网络指南（NCCN）前列腺癌 V2版指南I类推荐尼拉帕利阿比特龙一线治疗既往未经化疗和NHT的BRCA基因突变的mCRPC患者；推荐尼拉帕利阿比特龙治疗既往接受多西他赛未经NHT治疗BRCA突变mCRPC患者
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 上传文献6指南2025NCCN前列腺癌指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年欧洲泌尿外科协会（EAU）前列腺癌指南强烈推荐尼拉帕利阿比特龙一线治疗BRCA基因突变mCRPC患者
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 上传文献7指南2024EAU.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年中国临床肿瘤学会（CSCO）前列腺癌指南IA类推荐尼拉帕利阿比特龙治疗既往未经化疗和NHT的BRCA基因突变的mCRPC患者
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 上传文献8指南2024年CSCO.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年美国国立综合癌症网络指南（NCCN）前列腺癌 V2版指南I类推荐尼拉帕利阿比特龙一线治疗既往未经化疗和NHT的BRCA基因突变的mCRPC患者；推荐尼拉帕利阿比特龙治疗既往接受多西他赛未经NHT治疗BRCA突变mCRPC患者
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 上传文献6指南2025NCCN前列腺癌指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年欧洲泌尿外科协会（EAU）前列腺癌指南强烈推荐尼拉帕利阿比特龙一线治疗BRCA基因突变mCRPC患者
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	↓ 下载文件 上传文献7指南2024EAU.pdf

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	2024年中国临床肿瘤学会（CSCO）前列腺癌指南IA类推荐尼拉帕利阿比特龙治疗既往未经化疗和NHT的BRCA基因突变的mCRPC患者
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 上传文献8指南2024年CSCO.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	无
《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	无
《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	接受本品治疗的患者中最常见的不良反应（>10%）疲乏、便秘、水肿、食欲减退等。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。耐受度高，是一线PARP抑制剂中安全性更优的选择：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。对本品活性成分或辅料存在超敏反应者禁用。（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	上市后至今，各国家或地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。尼拉帕利阿比特龙片安全性良好，不良反应通过监测、对症治疗等可控可管理。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1. 中国首个获批一线治疗mCRPC的PARP抑制剂；明确聚焦BRCA基因突变患者，填补mCRPC一线精准靶向治疗空白。2. 多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制剂 (PARPi)+雄激素受体通路抑制剂（ARPi）双效配方，发挥通路协同作用，增强抗肿瘤效应：抑制PARP活性可下调AR转录，从而增强ARPi对AR通路的抑制；而ARPi可通过诱发BRCA突变表型，达到对PARP抑制剂增敏的效果。
创新性证明文件	-
应用创新	1. 全球首个且唯一的PARP抑制剂复方制剂，尼拉帕利和阿比特龙两个成分合成一片，患者每日只需口服用药一次，极大减少患者用药负担，提高患者依从性。2. mCRPC患者平均年龄69岁，而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），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。

应用创新证明文件	↓ 下载文件 上传文献9创新性.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	1. 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%。 2. PARP抑制剂可为BRCA突变患者带来最大获益。
符合“保基本”原则描述	1. 药品适应症人群小，BRCA基因突变者仅占mCRPC人群的5-10%。 2. 替换目录内药品，不额外占用基金。
弥补目录短板描述	1. 目前目录中仅有BRCA突变mCRPC的二线靶向用药，存在一线保障空白。 2. 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。
临床管理难度描述	1. 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。 2. 用药前需确认患者携带胚系和/或体系BRCA基因突变，有效避免基金滥用。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY