

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： 甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊

企业名称： 辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:13:08	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）	甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊	医保药品分类与代码	XL01XKT227E001010182879； XL01XKT227E001020182879
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品2.4类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-07
核心专利类型2	用途专利	核心专利权期限届满日2	2029-07
核心专利类型3	晶型专利	核心专利权期限届满日3	2031-10
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-07
核心专利类型2	用途专利	核心专利权期限届满日2	2029-07
核心专利类型3	晶型专利	核心专利权期限届满日3	2031-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.25mg/粒（建议谈判主规格：0.25mg/粒，临床最常用，已上市规格中最适于推荐剂量的规格），0.1 mg/粒，0.35mg/粒（未上市），0.5mg/粒（未上市）		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Europe MA EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合恩扎卢胺用于HRR基因突变的转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)成人患者。		
说明书用法用量	①本品用于转移性去势抵抗性前列腺癌之前，必须采用经国家药监局批准或其他经验证的检测方法确认患者存在HRR 基因突变。②本品联合恩扎卢胺使用，推荐剂量为0.5mg，每日口服一次，直到出现疾病进展或出现不可耐受的毒性。③对于肝损害患者、轻度肾损害、以及老年患者无需调整剂量。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	【疾病负担重】①中国前列腺癌发病率为9.81/10万，死亡率为3.21/10万；②mCRPC是前列腺癌终末期，全因死亡率56%，大幅高于晚期前列腺癌其他阶段的16%；③HRR突变mCRPC患者中位OS 20.3个月，较非HRR突变患者短8.5个月（P≤0.001）。【临床需求未满足】目前治疗方案真实世界中位OS不足2年，患者伴随疼痛和痛苦，生存质量低。		
中国大陆首次上市时间	2024-10	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240121，国药准字HJ20240122，国药准字HJ20240123， 国药准字HJ20240124

该通用名全球首个上市国家/地区	美国（首个获批mCRPC，2023年6月，获FDA优先审评用于HRR突变患者）	该通用名全球首次上市时间	2018-10
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	甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊是创新的PARP抑制剂，联合恩扎卢胺用于治疗HRR突变mCRPC患者。【同治疗领域药品】尼拉帕利联合阿比特龙于2024年获批用于治疗BRCA突变mCRPC患者；奥拉帕利2021年获批用于既往经过新型内分泌药物治疗失败的BRCA突变mCRPC患者。【他拉唑帕利方案是目前HRR突变mCRPC患者中报道的最长中位rPFS和中位OS】①他拉唑帕利方案较标准治疗方案恩扎卢胺，中位影像学无进展生存期rPFS延长18.4个月（30.7个月 vs 12.3个月），中位总生存期OS延长14个月（45.1个月 vs 31.1个月），显著降低38%死亡风险。②间接比较分析显示，他拉唑帕利方案较尼拉帕利方案，在HRR突变mCRPC患者中，rPFS和OS获益更多。③他拉唑帕利靶向治疗HRR突变mCRPC患者，具有独特化学结构，较其他PARP抑制剂更有效得捕获和抑制DNA修复酶，抑制能力高3-8倍，更强力诱导癌细胞死亡。		
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 1-2甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊说明书.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 1-3甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊注册证集合.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊PPT1.pptx		
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 甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊PPT2.pptx		

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
甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	是	100mg	145.6	前列腺癌推荐尼拉帕利使用剂量为200mg，每日1次	年度费用	106288元/年=145.6元/粒×2粒/天×365天	365天

参照药品选择理由：①同为PARP抑制剂；②同ATC分类：他拉唑帕利（L01XK04），尼拉帕利（L01XK02）；③均获2025年CSCO指南一级推荐一线治疗。

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	恩扎卢胺+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【他拉唑帕利方案用于HRR突变mCRPC患者，延长中位rPFS18.4个月，延长中位OS14个月，降低死亡风险38%】全球三期多中心临床试验（399名HRR突变患者）显示：①他拉唑帕利方案中位OS较对照组延长14个月（45.1个月 vs 31.1个月），显著降低死亡风险38%，是目前HRR突变mCRPC患者中报道的最长中位OS。②他拉唑帕利方案中位rPFS达30.7个月，较对照组延长18.4个月。
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 2-1-1他拉唑帕利胶囊全球三期临床试验重点翻译和原文.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	尼拉帕利+阿比特龙
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【他拉唑帕利方案较尼拉帕利方案，在HRR突变mCRPC患者中， rPFS和OS获益更多】匹配调整间接比较（MAIC）分析显示，他拉唑帕利方案较尼拉帕利方案，在HRR突变mCRPC患者中，影像学无进展生存期（rPFS）获益更多（HR=0.46），总生存期（OS）获益更多（HR=0.601）。
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 2-1-2MAIC间接比较他拉唑帕利vs尼拉帕利方案显示他拉唑帕利方案rPFS和OS获益更多.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	恩扎卢胺+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【他拉唑帕利方案用于HRR突变mCRPC患者，延长中位rPFS18.4个月，延长中位OS14个月，降低死亡风险38%】全球三期多中心临床试验（399名HRR突变患者）显示：①他拉唑帕利方案中位OS较对照组延长14个月（45.1个月 vs 31.1个月），显著降低死亡风险38%，是目前HRR突变mCRPC患者中报道的最长中位OS。②他拉唑帕利方案中位rPFS达30.7个月，较对照组延长18.4个月。
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 2-1-1他拉唑帕利胶囊全球三期临床试验重点翻译和原文.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	尼拉帕利+阿比特龙
试验阶段	上市前

试验附件	上中册
对主要临床结局指标改善情况	【他拉唑帕利方案较尼拉帕利方案，在HRR突变mCRPC患者中， rPFS和OS获益更多】匹配调整间接比较（MAIC）分析显示，他拉唑帕利方案较尼拉帕利方案，在HRR突变mCRPC患者中，影像学无进展生存期（rPFS）获益更多（HR=0.46），总生存期（OS）获益更多（HR=0.601）。
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 2-1-2MAIC间接比较他拉唑帕利vs尼拉帕利方案显示他拉唑帕利方案rPFS和OS获益更多.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	【2025《中国临床肿瘤学会CSCO前列腺癌诊疗指南》】最高推荐级别和最高证据等级推荐他拉唑帕利方案用于HRR突变mCRPC患者一线治疗(1级推荐，1A类证据)。
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 2-2-1-2025年中国临床肿瘤学会CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【2025《美国临床肿瘤学会ASCO指南》】他拉唑帕利方案是唯一被推荐用于一线治疗非BRCA1/2突变的HRR突变mCRPC患者的药物。同时，强推荐用于一线治疗BRCA1/2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 2-2-2-美国临床肿瘤学会ASCO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	【2025《欧洲泌尿外科协会（EAU）》《欧洲泌尿生殖放射学会(ESUR)》《国际泌尿病理学会(ISUP)》等前列腺癌指南联合推荐】强推荐他拉唑帕利方案用于HRR突变mCRPC患者的一线治疗。
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 2-2-3-2025欧洲泌尿外科协会指南EAU等指南联合推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	【2025《中国临床肿瘤学会CSCO前列腺癌诊疗指南》】最高推荐级别和最高证据等级推荐他拉唑帕利方案用于HRR突变mCRPC患者一线治疗(1级推荐，1A类证据)。
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 2-2-1-2025年中国临床肿瘤学会CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf

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2	【2025《美国临床肿瘤学会ASCO指南》】他拉唑帕利方案是唯一被推荐用于一线治疗非BRCA1/2突变的HRR突变mCRPC患者的药物。同时，强推荐用于一线治疗BRCA1/2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 2-2-2-美国临床肿瘤学会ASCO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	【2025《欧洲泌尿外科协会 (EAU)》《欧洲泌尿生殖放射学会(ESUR)》《国际泌尿病理学会(ISUP)》等前列腺癌指南联合推荐】强推荐他拉唑帕利方案用于HRR突变mCRPC患者的一线治疗。
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 2-2-3-2025欧洲泌尿外科协会指南EAU等指南联合推荐.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	截至目前，国家药监局药品审评中心尚未发布甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊的技术审评报告。他拉唑帕利全球三期多中心、随机、双盲临床试验最新结果显示，他拉唑帕利方案较对照组中位总生存期延长14个月（45.1个月 vs 31.1个月），显著降低死亡风险38%（p=0.0005），是目前HRR突变mCRPC患者中报道的最长中位总生存期。他拉唑帕利方案中位影像学无进展生存期达30.7个月，较对照组延长18.4个月。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 关于甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊技术审评报告的说明-已盖章.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	截至目前，国家药监局药品审评中心尚未发布甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊的技术审评报告。他拉唑帕利全球三期多中心、随机、双盲临床试验最新结果显示，他拉唑帕利方案较对照组中位总生存期延长14个月（45.1个月 vs 31.1个月），显著降低死亡风险38%（p=0.0005），是目前HRR突变mCRPC患者中报道的最长中位总生存期。他拉唑帕利方案中位影像学无进展生存期达30.7个月，较对照组延长18.4个月。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 关于甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊技术审评报告的说明-已盖章.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	①他拉唑帕利在老年及肝肾受损患者中耐受性良好：轻中重度肝损害、轻度肾损害患者，以及老年患者无需调整剂量。 ②不良反应可控可管理：大多不良反应可以通过剂量调整、暂停给药或标准治疗控制。③3-4级不良反应主要是贫血、中性粒细胞减少，为实验室检查异常，可通过剂量调整和对症治疗处理。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①无安全性警告、无黑框警告、无撤市信息。②他拉唑帕利方案与PARP抑制剂和雄激素受体抑制剂已知的安全性特征一致。③整体安全性良好，大多不良反应可以通过剂量调整、暂停给药或标准治疗控制。因不良反应导致剂量调整不影响他拉唑帕利方案的疗效。④他拉唑帕利在老年及肝肾受损患者中耐受性良好：轻中重度肝损害、轻度肾损害患者，以及老年患者无需调整剂量。⑤他拉唑帕利方案可改善泌尿系统症状，缓解疼痛。

四、创新性信息

创新程度	①他拉唑帕利是创新的PARP抑制剂，靶向治疗HRR突变mCRPC患者，有独特化学结构，较其他PARP抑制剂更有效得抑制和捕获DNA损伤修复酶，抑制效力高3-8倍，更强力诱导癌细胞死亡。与恩扎卢胺联用协同增效。为HRR突变的mCRPC患者带来最长的中位总生存期（45.1个月）。②获FDA优先审评资格。③化合物专利至2029年。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1创新程度证明文件合集.pdf
应用创新	①【依从性高，临床使用方便】每日一次口服，在进餐或空腹时均可服用。②【特殊人群使用耐受性良好】肝损害、轻度肾损害患者，以及老年患者无需调整剂量。③【方便贮存】常温贮存，有效期48个月。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2应用创新证明文件.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	他拉唑帕利方案治疗HRR突变mCRPC患者，显著延长中位OS14个月，中位OS达45.1个月，助力《“健康中国2030”规划纲要》中提高癌症5年生存率的公共健康目标。
符合“保基本”原则描述	对医保基金影响有限、可控：HRR突变的mCRPC患者人群有限。替代目录中同治疗领域药物，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板描述	现有治疗方案主要是新型内分泌治疗序贯使用，真实世界中位OS不足2年，疗效有限。他拉唑帕利是唯一获批用于HRR突变mCRPC患者的PARP抑制剂。他拉唑帕利方案靶向治疗HRR突变mCRPC患者，较标准治疗方案中位rPFS延长18.4个月，中位OS延长14个月。
临床管理难度描述	便于临床管理：诊断明确，无滥用风险。每日一次口服，依从性高，临床使用方便，常温贮存，有效期48个月。