

编码：YPSN202600110

2026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：恩朗苏拜单抗注射液

企业名称：石药集团巨石生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 16:42:33	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	恩朗苏拜单抗注射液	商品名	恩舒幸
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	生物制品医药用途专利 ZL202110361321.4	核心专利权期限届满日1	2036-12
核心专利类型2	生物制品活性成份的序列结构专利 ZL201680075496.6	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	生物制品活性成份的序列结构专利 ZL201510981105.4	核心专利权期限届满日3	2035-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg(10mL)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团巨石生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于既往接受含铂化疗治疗失败的PD-L1表达阳性(CPS≥1)的复发或转移性宫颈癌患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限既往接受含铂化疗治疗失败的PD-L1表达阳性(CPS≥1)的复发或转移性宫颈癌患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为240mg，静脉滴注，每2周给药一次，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	宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一，发病与高危型人乳头瘤病毒持续感染相关。早期的宫颈癌随着病情的发展可出现接触性出血等表现，晚期宫颈癌可伴阴道大量出血、米汤样白带等症状。2024年中国宫颈癌新发约14.49万例，死亡达4.95万例；复发或转移是重要死亡原因。约50%的宫颈癌在初治后1年内复发；约75%在初治后2年内复发；约5%初诊时为FIGO IV期。既往接受含铂化疗失败的PD-L1表达阳性复发或转移性宫颈癌患者约1.8万例/年。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-06-24
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	早期宫颈癌预后较好，中晚期宫颈癌治疗以手术、放化疗为主，但复发进展后可选治疗方案少且疗效有限。复发或转移性宫颈癌再次接受放疗可能导致严重并发症，而化疗的疗效又相对有限，mOS<8个月。当前贝伐珠单抗是临床常用的靶向治疗药物，然而其单药治疗ORR仅为10.9%，完全缓解率为0%，中位总生存期仅7.29个月。免疫检查点抑制剂可显著提高患者生存期(mOS为9.4~21.9个月)，目前获批复发转移宫颈癌适应证的单靶点PD-(L)1抑制剂有：赛帕利单抗(2023.6NMPA批准上市)、索卡佐利单抗(2023.12NMPA批准上市)、恩朗苏拜单抗(2024.6NMPA批准上市)、卡瑞利珠		

单抗（2025.5NMPA批准上市）。其中，恩朗苏拜单抗的ORR最高(29% vs 23.5%~27.8%)，快速缩小肿瘤体积，疗效更佳；mOS最长（21.26个月 vs 15.3个月~16.82个月），显著改善患者生存。

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](#) 恩朗苏拜单抗注射液说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 恩朗苏拜单抗注射液药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY