

编码：YPSW202600212

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： 恩扎卢胺片

企业名称： 奥锐特药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:39:03	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	恩扎卢胺片	商品名	无
医保药品分类与代码	XL02BBE088A001010108121	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种恩扎卢胺固体制剂颗粒及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-08
核心专利类型1	一种恩扎卢胺固体制剂颗粒及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg, 80mg		
上市许可持有人（授权企业）	奥锐特药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于 转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 成年患者； 有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌 (NM-CRPC) 成年患者； 雄激素剥夺治疗 (ADT) 失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌 (CRPC)成年患者的治疗。		
说明书用法用量	推荐剂量为160mg恩扎卢胺，每日1次，口服。非手术去势患者在治疗期间应持续使用促黄体生成素释放激素 (LHRH) 类似物进行药物去势。如果患者未能按时服药，应尽快补服处方剂量。如果错过服药一整天，应于次日按平日剂量继续服药。如果患者出现≥3级毒性或不可耐受的不良反应，应停药1周或直至症状消退至≤2级，之后以相同剂量或必要时降低剂量 (120或80mg) 重新用药。给药方法 本品为口服使用。不得分割、压碎或咀嚼片剂。应用足量的水整片吞服，伴餐或不伴餐均可。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是男性泌尿生殖系统中最常见的恶性肿瘤，2022中国癌症报告数据显示：2022年我国前列腺癌新发病例约13.4万，死亡例数约4.75万。2014 中国多中心报告显示：中国初诊伴有远处转移的前列腺癌患者约占30.5%（新诊 mHSPC 患者）。远处转移是影响患者总生存期的独立风险因素，患者亟需接受有效的药物治疗改善预后。我国高达54%的患者在初诊时已发生转移，预后较差，特别是进展至转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）阶段后仍存在大量未被满足的治疗		

	需求。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-11	注册证号/批准文号	40mg：国药准字H20263553；80mg：国药准字H20263552
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2018-02
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	mCRPC国内已获批同药理作用且在医保内的药品为恩扎卢胺软胶囊（2019年11月获批），其具体适应症为雄激素剥夺治疗（ADT）失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）成年患者的治疗。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥锐特药业股份有限公司企业承诺书模板彩打公章.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩扎卢胺片说明书20260608公章.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩扎药品注册证书40mg和80mg公章.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩扎卢胺片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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩扎卢胺片PPT2.pptx		

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
恩扎卢胺软胶囊	是	40 mg*112粒	7795.2	160mg/天，每日一次，口服	年度费用	101616	/

参照药品选择理由：两者作用机制相同，同为二代雄激素受体抑制剂；都有mCRPC适应症；恩扎卢胺是目前医保目录内该治疗领域(mCRPC)应用最广泛的同类进口药物。

其他情况请说明：无

## 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	安慰剂 (PREVAIL) / 安慰剂+ADT (PROSPER、ARCHES)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	恩扎卢胺基于PREVAIL (mCRPC, n=1717, rPFS HR=0.19)、PROSPER (nmCRPC, n=1401, MFS HR=0.29) 及 ARCHES (mHSPC, n=1150, OS HR=0.66) 三项III期研究覆盖全病程。中国ARCHES (n=180) 显示PSA进展风险降87% (HR=0.13), rPFS HR=0.33 (均P<0.001)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩扎卢胺片说明书20260608公章.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂 (PREVAIL) / 安慰剂+ADT (PROSPER、ARCHES)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	恩扎卢胺基于PREVAIL (mCRPC, n=1717, rPFS HR=0.19)、PROSPER (nmCRPC, n=1401, MFS HR=0.29) 及 ARCHES (mHSPC, n=1150, OS HR=0.66) 三项III期研究覆盖全病程。中国ARCHES (n=180) 显示PSA进展风险降87% (HR=0.13), rPFS HR=0.33 (均P<0.001)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩扎卢胺片说明书20260608公章.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022版中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南-前列腺癌诊断治疗指南: 对于初诊转移且可耐受恩扎卢胺治疗的患者, 采用药物/手术去势ADT联合恩扎卢胺的治疗方案 (证据级别: 1a; 推荐等级: 强烈推荐)
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南诊疗规范推荐情况①2022版中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年CSCO前列腺癌诊疗指南推荐: I级推荐治疗既往新型内分泌治疗且多西他赛化疗失败的mCRPC (1A类证据) II级推荐治疗既往新型内分泌治疗失败且未经化疗的mCRPC (2B类证据) II级推荐治疗既往未经新型内分泌治疗和化疗的mCRPC (2B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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南诊疗规范推荐情况②2025CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf

<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> <p>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）</p>	<p>2022版中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南-前列腺癌诊断治疗指南：对于初诊转移且可耐受恩扎卢胺治疗的患者，采用药物/手术去势ADT联合恩扎卢胺的治疗方案（证据级别：1a；推荐等级：强烈推荐）</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南诊疗规范推荐情况①2022版中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> <p>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）</p>	<p>2025年CSCO前列腺癌诊疗指南推荐：I级推荐治疗既往新型内分泌治疗且多西他赛化疗失败的mCRPC（1A类证据）II级推荐治疗既往新型内分泌治疗失败且未经化疗的mCRPC（2B类证据）II级推荐治疗既往未经新型内分泌治疗和化疗的mCRPC（2B类证据）</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南诊疗规范推荐情况②2025CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf</p> 
<p>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</p>	无
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	-
<p>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</p>	无
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	-

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>在4项安慰剂对照试验（AFFIRM、PROSPER、PREVAIL和ARCHES）中，本品治疗组发生频率更高（比安慰剂组高≥2%）的最常见（≥10%）不良反应为乏力/疲乏、背痛、潮热、便秘、关节痛、食欲下降、腹泻和高血压。中国ARCHES研究中整体治疗期间出现不良事件（TEAE），两组相似；研究结果提示恩扎卢胺治疗中国mHSPC患者耐受性良好<sup>2</sup>。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	无
<p>相关报导文献</p>	-

## 四、创新性信息

创新程度	恩扎卢胺属BCS II类难溶性药物，制剂开发面临溶解度低、生物利用度控制严及原研专利壁垒高等挑战。奥锐特君必坦摒弃原研喷雾干燥，采用热熔挤出（HME）及新载体体系替代原研HPMCAS，显著提升抑晶能力与溶解性，保障体外溶出一致，从设计层面确保体内生物等效，药效稳定可控。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 一种恩扎卢胺固体制剂颗粒及其制备方法.pdf
应用创新	①片剂稳定性更高：软胶囊储存时要置于20°C至25°C的干燥密闭环境中，而片剂对储存环境的温度和湿度要求相对宽松，更适合在医疗资源有限的地区推广使用。②患者依从性更好：80mg规格片剂每日仅需服用2片，相较于软胶囊每日4粒，减少了患者的服药次数，降低了漏服风险，药品疗效得到保证。③生产工艺更成熟：创新生产工艺流程更简洁，规模化生产成本更具优势，更有效控制制剂质量，为患者提供更具性价比的治疗选择
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 一种恩扎卢胺固体制剂颗粒及其制备方法.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	前列腺癌是我国男性泌尿系发病率增速最快的恶性肿瘤，2022年新发约13.4万例、死亡约4.75万例，且随老龄化加剧。转移后治疗手段有限、预后差，且易引发骨痛、骨折等并发症，显著降低生存质量。恩扎卢胺覆盖全阶段，显著延长生存期，延缓骨转移及脊髓压迫，有效降低死亡率，具有重要公共卫生价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	君必坦®作为恩扎卢胺国产仿制片剂，以更优剂型满足参保人员合理用药需求。与原研胶囊相比，片剂可分割、吞咽便利性好，尤其适合老年及吞咽困难人群，提升用药依从性。仿制药上市后通过市场竞争机制推动药品价格进一步下降，使药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力更好适配。恩扎卢胺软胶囊剂型已纳入医保乙类多年，临床使用路径成熟可控，片剂纳入目录后可在现有支付框架内实现“保基本、可持续”目标。
弥补目录短板	当前医保目录内仅收录了恩扎卢胺软胶囊单一剂型。恩扎卢胺片剂填补了目录内同通用名药品无片剂规格的空白。片剂相较胶囊在以下方面具备差异化价值：①老年/吞咽障碍患者适用性更强；②剂量调整灵活性更高（可分割服用）；③制剂工艺稳定性好、运输储存条件要求更低。此外，国产仿制药上市有助于打破原研垄断格局，促进市场良性竞争，降低整体药品费用支出，更好满足基层医疗机构和广大患者的实际用药需求。
临床管理难度	恩扎卢胺为处方药，管理要点：①限mCRPC/nmCRPC/mHSPC，需病理及影像评估后开具；②用法固定，超说明书风险低；③不良事件（疲劳、癫痫、高血压）可监测，随访体系成熟；④存在药物相互作用，可通过系统规则管控。参照安可坦®经验，审核难度可控、滥用风险低，建议纳入双通道及门特管理。