



科伦药业  
KELUN PHARMACEUTICAL

# 恩扎卢胺片

第十二批国家集采品种 | 显著延长患者无转移生存期和总生存期



申报企业：四川科伦药业股份有限公司



# 目录

CONTENTS



科伦药业  
KELUN PHARMACEUTICAL

1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

# 1 基本信息

<b>药品通用名</b>	恩扎卢胺片		
<b>注册规格及类别</b>	80mg; 化药3类		
<b>适应症</b>	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 <sup>1</sup> 。		
<b>用法用量</b>	推荐剂量为160 mg 恩扎卢胺, <b>每日1次, 口服。</b>		
<b>申报目录类别</b>	国家基本医保药品目录		
<b>中国大陆首次上市时间</b>	2025年11月	<b>目前大陆地区同通用名药物上市情况</b>	3家企业
<b>全球首次上市时间及国家/地区</b>	2018年2月; 日本	<b>是否为OTC药品</b>	否

<b>参照药品建议</b>	达罗他胺片 (国谈协议期药品) 恩扎卢胺软胶囊
<b>参照药品选择理由</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 作用机制相同 都属于第二代新型雄激素受体抑制剂</li> <li>✓ 参照药均为医保目录内品种 价格合理可控</li> </ul>
<b>疾病基本情况</b>	据文献报道1990-2022年我国前列腺癌标化发病率从1.5/10万上升至9.7/10万; 标化死亡率从0.5/10万上升至3.3/10万 <sup>2</sup> 。1990—2013年间我国65~69岁年龄组男性前列腺癌发病率增幅最快 <sup>3</sup> 。我国前列腺癌正逐步成为影响中老年男性健康的重要疾病 <sup>3-4</sup> 。

1. 恩扎卢胺片说明书  
2. <https://gco.iarc.who.int/en>  
3. 齐金蕾, 等. 中华流行病学杂志. 2016, 778-782.  
4. 国家癌症中心. 2021中国肿瘤登记年报 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2023年.

### 说明书不良反应信息

**【不良反应】**常见的不良反应为乏力/疲乏、背痛、潮热、便秘、关节痛、食欲下降、腹泻和高血压。其他详见说明书。

**【禁忌】**1) 对本品成分及辅料有过敏史的患者。2) 妊娠期或计划怀孕的妇女。（见【孕妇及哺乳期妇女用药】项）

**【注意事项】**本品是一种强效酶诱导剂，可导致许多常用药物失效。因此，开始本品治疗前应检查合并用药。对于作为许多代谢酶或转运体敏感底物的药物，如果其治疗作用对患者意义重大且不易通过监测疗效或血浆浓度调整剂量，应尽可能避免与本品合用。其他详见说明书。

### 国内外药物不良反应发生情况

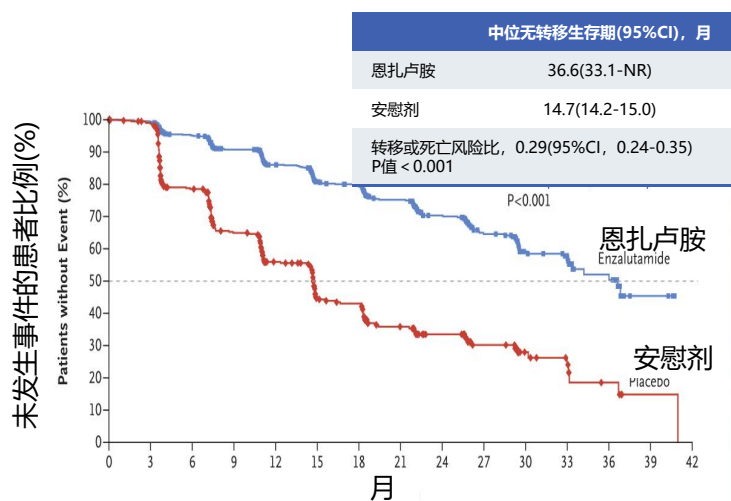
- **药品不良反应监测情况：**药品上市后，经国家药监局、美国食药监局、欧盟药品管理局等网站均未查询到关于恩扎卢胺片的安全性警告、黑框警告、撤市等安全信息。
- **本品视同通过仿制药一致性评价，**药品说明书已对产品安全风险进行了较为充分的提示，风险可控。

## 与安慰剂相比，显著延长患者MFS 21.9个月和OS 10.7个月



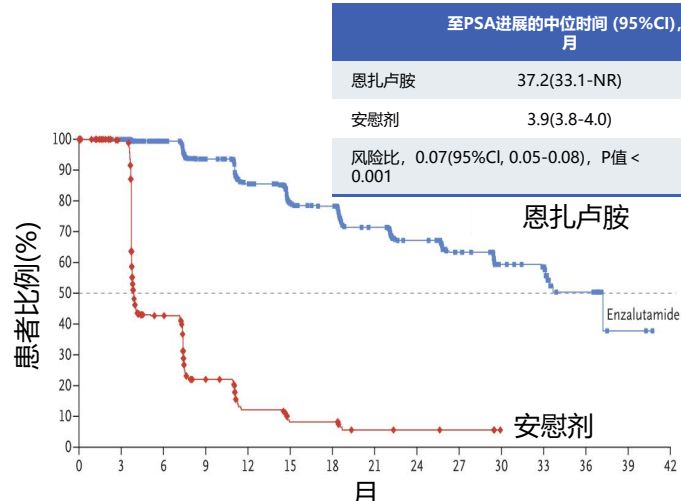
- 一项双盲、随机、安慰剂对照的III期临床试验，纳入1401例nmCRPC且PSADT≤10个月的患者，首次分析结果显示：与安慰剂组相比，**恩扎卢胺可显著延长nmCRPC患者的MFS至36.6个月**（安慰剂组：14.7个月，HR 0.24，P < 0.001）；并显著延长PSA进展时间（37.2 vs 3.9个月，HR 0.07，P < 0.001）<sup>1</sup>
- 最终分析结果显示，**恩扎卢胺显著延长nmCRPC患者的OS至67.0个月**（安慰剂组：56.3个月，HR 0.73，P=0.001）<sup>2</sup>

## 无转移生存期 (MFS)



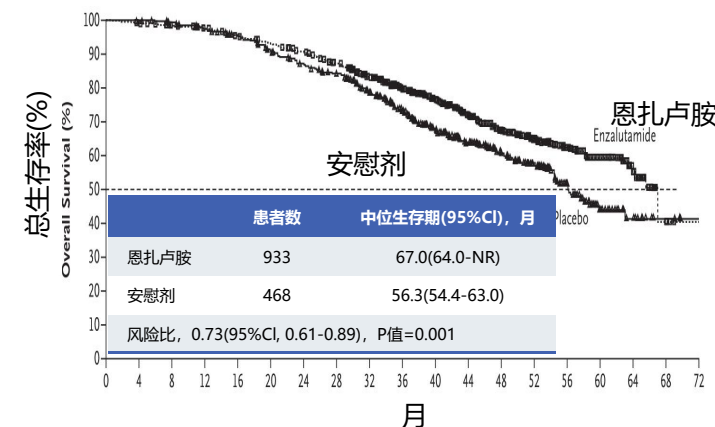
处于风险的患者数	
恩扎卢胺	933 865 759 637 528 431 418 328 237 159 87 77 31 4 0
安慰剂	468 420 296 212 157 105 98 64 49 31 16 11 5 1 0

## 至PSA进展时间



处于风险的患者数	
恩扎卢胺	933 879 771 635 500 401 386 288 203 137 76 71 24 2 0
安慰剂	468 427 138 56 25 13 13 5 4 3 0 0 0 0 0

## 总生存期 (OS)



处于风险的患者数	
恩扎卢胺	933 926 910 897 874 850 822 782 700 608 517 424 327 244 169 89 33 4 0
安慰剂	468 467 459 444 428 404 381 363 321 274 219 177 140 106 64 30 16 3 0

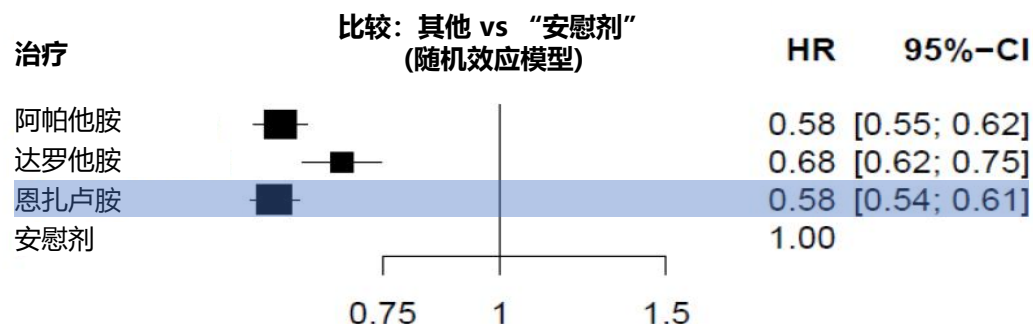
MFS: 无转移生存期; nmCRPC: 非转移性去势抵抗性前列腺癌; PSADT: 前列腺特异性抗原倍增时间; OS: 总生存期; PSA: 前列腺特异性抗原; HR: 风险比

# 3 有效性

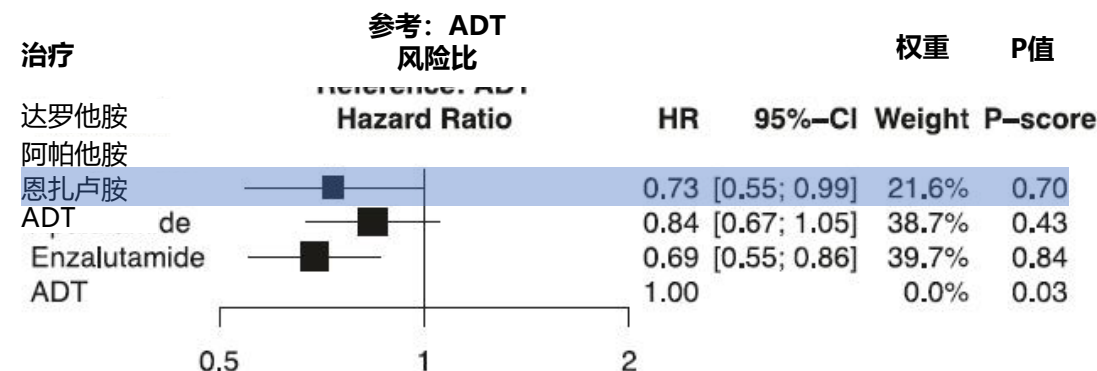
## 恩扎卢胺MFS、OS最佳获益可能性在新型ARi中最高

- 一项系统评价和网络荟萃分析，纳入3项安慰剂对照3期临床试验中的4117例nmCRPC患者，对比疗效数据表明<sup>1</sup>：
- MFS：3个药物疗效均显著优于安慰剂，且恩扎卢胺和阿帕他胺显著优于达罗他胺；
- PSADT≤6个月亚组（占比超过2/3）**MFS获益可能性排名：恩扎卢胺 > 阿帕他胺 > 达罗他胺**
- PSADT≤6个月亚组（占比超过2/3）**OS获益可能性排名：恩扎卢胺 (0.84) > 达罗他胺 (0.7) > 阿帕他胺**

### MFS (PSADT ≤ 6个月)








### OS (PSADT ≤ 6个月)



MFS：无转移生存期；PSA：前列腺特异性抗原；nmCRPC：非转移性去势抵抗性前列腺癌；OS：总生存期；PSADT：前列腺特异性抗原倍增时间

# 3 有效性

## 恩扎卢胺获得国内外指南一致推荐

推荐指南	推荐程度 (nmCRPC)	推荐程度 (mCRPC)		
		既往未经新型内分泌治疗和化疗	既往新型内分泌治疗失败且未经化疗	既往多西他赛化疗失败且未经新型内分泌治疗
 <b>CSCO 2025<sup>1</sup></b>	PSADT ≤ 10个月  推荐 (I级, 1A)	推荐 (I级, 1A)	推荐 (II级, 2A)	推荐 (I级, 1A)
 <b>CUA 2024<sup>2</sup></b>	强烈推荐 (1级)	强烈推荐 (1级)	推荐 (2级)	强烈推荐 (1级)
 <b>CACA 2025<sup>3</sup></b>	推荐 (I类)	推荐 (I类)	推荐 (II类)	推荐 (I类)
 <b>EAU 2025<sup>4</sup></b>	强烈推荐	强烈推荐 (既往接受过1-2线化疗)	强烈推荐 (化疗后进展)	
 <b>NCCN 2026<sup>5</sup></b>	推荐 (I类)	推荐 (I类)	推荐 (I类)	(既往未经ARPI治疗)

1. 2025年CSCO前列腺癌诊疗指南

2. 中华医学会泌尿外科学分会, 等. 前列腺癌诊断治疗指南(2024版).

3. 中国肿瘤整合诊治指南(CACA)——前列腺癌(V2.0 2025)

4. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2025.

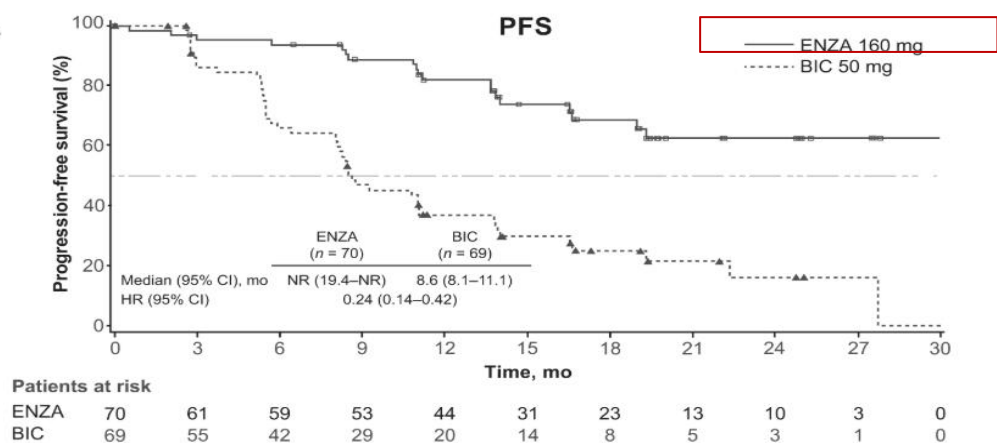
5. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Prostate Cancer.(2026.V3)

# 4 创新性

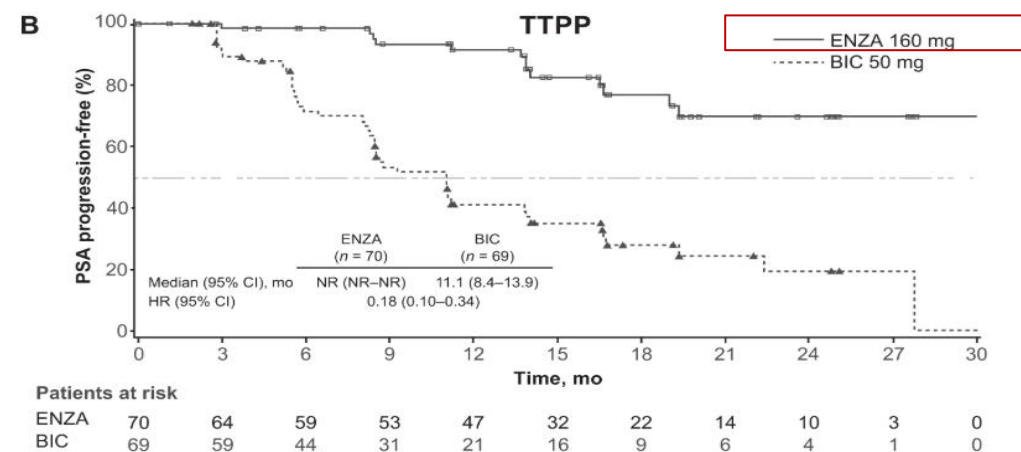
## 全球首个上市的第二代ARI，相较第一代ARI疗效显著提升

- 一项STRIVE研究，纳入了中139例nmCRPC患者，比较恩扎卢胺和比卡鲁胺治疗nmCRPC患者的疗效和安全性<sup>1</sup>。
- 结果显示：相比比卡鲁胺，恩扎卢胺治疗可显著降低nmCRPC患者疾病进展或死亡风险达**76%**，并将PSA进展风险降低**82%** (HR =0.18, 95% CI 0.10–0.34, P < 0.0001) 。

### 无进展生存期



### 至PSA进展时间



PFS: 无进展生存期; TTPP: 至PSA进展时间; PSA: 前列腺特异性抗原; nmCRPC: 非转移性去势抵抗性前列腺癌;

# 4 创新性

## 片剂服用更便捷，与软胶囊具有生物等效性

- ✓ 在29名健康成年男性受试者中，在空腹状态下使用单次160 mg剂量的恩扎卢胺片和恩扎卢胺软胶囊，根据生物等效性研究和结果估计稳态血浆浓度，比较恩扎卢胺片和恩扎卢胺胶囊的药代动力学<sup>1</sup>。
- ✓ 结果显示：C<sub>max</sub>和AUC几何平均比的90%置信区间均落在80%~125%范围内，**表明两制剂生物等效，生物利用度相当。**

### 片剂和胶囊剂的对比<sup>2-5</sup>

#### 80mg/片 X 2片

- 片剂体积更小
- 适用于吞咽困难的患者
- 服用更方便

#### 40mg/粒 X 4粒

- 胶囊剂体积较大
- 患者吞咽困难
- 合并症患者服用不方便



科伦80mg片剂与市售软胶囊尺寸对比

### 80mg片剂和40mg胶囊的生物等效性

稳态 (估计)	几何平均比 (80 mg 片剂 × 2 / 40 mg 胶囊 × 4)	几何平均比的90% 置信区间
AUC <sub>24h</sub> (μg·h/mL)	1.01	0.97, 1.06
C <sub>max</sub> (μg/mL)	0.91	0.87, 0.95

1.恩扎卢胺片原研说明书

2.Cordes, L.M., et al. The Oncol, 26: 729-e1493.

3.Higano CS, et al. Journal of Urology [Internet]. 2023 Mar 1;209(3):485-93.

4.Limenh LW, et al. Patient Prefer Adherence. 2024 Mar 26;18:753-766.

5.Hauber B, et al. Patient Prefer Adherence. 2024 Jun 21;18:1281-1297.

## 临床获益佳，集采后可显著降低患者的用药负担

### 对公共健康的影响

前列腺癌居男性泌尿肿瘤首位，严重影响患者生命健康。恩扎卢胺**无转移生存期（MFS）长达36.6个月，降低转移或死亡风险达71%，总生存OS达67个月**，极大延长患者生存期，减轻疾病负担。

### 符合“保基本”原则

**本品是第12批集采品种，能够充分保障供应，进入医保后可大幅降低患者年治疗费用**，可更好地满足广大前列腺癌患者的基本需求，符合“保基本”的临床价值定位。

### 弥补目录短板

前列腺癌高发于65岁及以上老年男性，该人群吞咽功能障碍发生率高，恩扎卢胺软胶囊160mg常规剂量需单次服用4粒，存在明确服药障碍。而恩扎卢胺片80mg规格在等效治疗剂量下仅需单次服用2片，**大幅缩减服药粒数，有效降低老年患者服药负担**，提升长期用药依从性，弥补现有目录空白。

### 临床管理难度

①恩扎卢胺片**适应症明确，说明书中用法用量清晰规范**；②**临床已有成熟的用药指南和监测体系**，可有效指导合理用药，降低超说明书用药和滥用风险，便于经办审核和临床规范管理。