

编码：YPSW202600359

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： 四川科伦药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 20:52:42	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	XL02BBE088A001010102180（28片） XL02BBE088A0010101020180（14片）	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	化药3类		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2035-08
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2035-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg		
上市许可持有人（授权企业）	四川科伦药业股份有限公司		
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，应于次日按平常日剂量继续服药。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。与强效CYP2C8抑制剂合用 应尽可能避免与强效CYP2C8抑制剂合用。如果患者必须合用强效CYP2C8抑制剂，应将恩扎卢胺剂量降至80mg每日1次。停止合用强效CYP2C8抑制剂后，应将恩扎卢胺剂量恢复至合用前的剂量水平（见【药物相互作用】项）。肝功能损害 轻度、中度或重度肝功能损害（分别为Child-PughA、B或C级）患者无需调整剂量。肾功能损害 轻度或中度肾功能损害患者无需调整剂量（见【药代动力学】项）。重度肾功能损害或终末期肾脏疾病患者应慎用本品（见【注意事项】项）。儿童及青少年 尚无儿童或青少年人群使用经验。老年人 老年患者无需调整剂量（见【老年用药】和【药代动力学】项）。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是发生在前列腺腺体上皮细胞的恶性肿瘤，是男性泌尿生殖系统最常见的恶性肿瘤之一。发病机制主要为雄激		

素受体信号通路的持续异常激活驱动癌细胞生长。临床表现为早期无症状，进展期出现排尿困难、血尿等，晚期可伴骨痛及病理性骨折。据流行病学数据，2020年中国前列腺癌发病率约15.6/10万人，新发病例超11万人，死亡人数超5万人。恩扎卢胺片是前列腺癌的主要治疗药物之一，核心作用是抑制雄激素信号通路，从而阻止癌细胞生长。

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	国药准字H20255856
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	1、同疾病治疗领域或同药理作用药品的通用名：第一代ARi：比卡鲁胺片、2006年国内上市，医保乙类目录；氟他胺，1999年国内上市，非医保。第二代ARi：阿帕他胺片，2019年国内上市，医保乙类目录；达罗他胺片，2021年国内上市，医保乙类目录；瑞维鲁胺片，2022年国内上市，医保乙类目录。2、恩扎卢胺是全球首个获批上市的第二代ARi，与AR亲和力是比卡鲁胺5-8倍；作用机制上，抑制AR核转位的能力，恩扎卢胺优于阿帕他胺，优于达罗他胺；不同前列腺癌细胞系中，恩扎卢胺均可有效抑制AR及前列腺癌细胞生存，且在部分AR变异情况下（如T878A突变）显著强于阿帕他胺及达罗他胺。本品为恩扎卢胺片剂，与软胶囊具有生物等效性，且片剂在稳定性、储存便利性和患者依从性方面具有潜在优势。片剂可避免软胶囊因储存不当导致的粘连、变形等问题，给药剂量更精准，减少因胶囊吞咽困难引起的服药障碍，尤其适用于老年前列腺癌患者群体。		
企业承诺书	↓ 下载文件 四川科伦企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 ）	↓ 下载文件 恩扎卢胺片-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 恩扎卢胺片-批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 恩扎卢胺片-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 恩扎卢胺片-PPT2.pdf		

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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
恩扎卢胺软胶囊	是	40mg	62.84	推荐剂量为160mg, 每日1次, 口服	年度费用	91746.4	/

参照药品选择理由: 1.两者作用机制相同, 都属于第二代新型雄激素受体抑制剂 2.两者主要治疗成分相同、适应症相同 3.参照药为医保目录内品种, 价格合理可控

其他情况请说明: 参照药价格为通用名下企业加权平均价

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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	PROSPER研究结果显示: 安慰剂组和恩扎卢胺组中位无转移生存期 (MFS) 时间分别为14.7个月和36.6个月; 相比安慰剂, 恩扎卢胺显著降低高危转移风险NM-CRPC患者转移或死亡风险71% (HR=0.29,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)	↓ 下载文件 有效性研究1.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达罗他胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项系统评价和网络荟萃分析结果发现: 主要疗效终点MFS, 恩扎卢胺显著优于达罗他胺 (HR 0.71, 95%CI 0.54-0.93)。另外, 相比达罗他胺, 恩扎卢胺在降低PSA进展风险 (HR: 0.54, 95% CI 0.40-0.72) 及推迟化疗起始时间 (HR: 0.64, 95%CI 0.42-0.96) 具有显著优势。
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 有效性研究2.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿帕他胺和达罗他胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该分析比较了恩扎卢胺和达罗他胺治疗NM-CRPC的OS情况。结果发现: 对PSADT≤6个月的NM-CRPC患者, 相比安慰剂组, 恩扎卢胺 (HR 0.69, 95% CI 0.55-0.86) 和达罗他胺 (HR 0.73, 95% CI 0.55-0.99) 具有显著OS获益。基于网络荟萃排名, PSADT≤6个月的NM-CRPC患者, 恩扎卢胺OS获益最佳可能性排名第一 (P得分: 0.84)。
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 有效性研究3.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)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	PROSPER研究结果显示：安慰剂组和恩扎卢胺组中位无转移生存期（MFS）时间分别为14.7个月和36.6个月；相比安慰剂，恩扎卢胺显著降低高危转移风险NM-CRPC患者转移或死亡风险71%（HR=0.29,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）	↓ 下载文件 有效性研究1.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达罗他胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项系统评价和网络荟萃分析结果发现：主要疗效终点MFS，恩扎卢胺显著优于达罗他胺（HR 0.71，95%CI 0.54-0.93）。另外，相比达罗他胺，恩扎卢胺在降低PSA进展风险（HR：0.54，95% CI 0.40-0.72）及推迟化疗起始时间（HR：0.64，95%CI 0.42-0.96）具有显著优势。
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 有效性研究2.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿帕他胺和达罗他胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该分析比较了恩扎卢胺和达罗他胺治疗NM-CRPC的OS情况。结果发现：对PSADT≤6个月的NM-CRPC患者，相比安慰剂组，恩扎卢胺（HR 0.69，95% CI 0.55-0.86）和达罗他胺（HR 0.73，95% CI 0.55-0.99）具有显著OS获益。基于网络荟萃排名，PSADT≤6个月的NM-CRPC患者，恩扎卢胺OS获益最佳可能性排名第一（P得分：0.84）。
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 有效性研究3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会(CSCO)前列腺癌诊疗指南2025：PSADT≤10个月的NM-CRPC患者，推荐恩扎卢胺（I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	↓ 下载文件 临床指南1-2025CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf

<p>(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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2026V5版美国国立综合癌症网络 (NCCN) 前列腺癌指南: PSADT\leq10个月M0去势抵抗型前列腺癌患者, 推荐恩扎卢胺作为首选方案 (1类推荐)。</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>↓ 下载文件 临床指南2-NCCN前列腺癌指南2026V5.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>前列腺癌全程管理专家共识 (2025版) 推荐意见22: 对于既往未经NHT, 无HRRmmCRPC患者 (非M1b) 的治疗, 在维持ADT的基础上, 可考虑联合的NHT药物包括恩扎卢胺。</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>↓ 下载文件 临床指南3-前列腺癌全程管理专家共识2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国临床肿瘤学会(CSCO)前列腺癌诊疗指南2025: PSADT\leq10个月的NM-CRPC患者, 推荐恩扎卢胺 (I级推荐, 1A类证据)。</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>↓ 下载文件 临床指南1-2025CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2026V5版美国国立综合癌症网络 (NCCN) 前列腺癌指南: PSADT\leq10个月M0去势抵抗型前列腺癌患者, 推荐恩扎卢胺作为首选方案 (1类推荐)。</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>↓ 下载文件 临床指南2-NCCN前列腺癌指南2026V5.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>前列腺癌全程管理专家共识 (2025版) 推荐意见22: 对于既往未经NHT, 无HRRmmCRPC患者 (非M1b) 的治疗, 在维</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>临床指南3-前列腺癌全程管理专家共识2025版.pdf</p> <p>↓ 下载文件</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	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

药品说明书刊载的安全性信息	综合本品美国、欧盟、日本、科伦获批说明书，汇总如下：1.最常见的不良反应：乏力/疲乏、背痛、潮热、便秘、关节痛、食欲下降、腹泻、高血压、骨折、跌倒、肌肉骨骼疼痛、出血、头痛。其他重要不良反应包括缺血性心脏病、惊厥发作。2.上市后经验：胃肠道系统疾病：呕吐、吞咽困难（包括与XTANDI产品尺寸相关的窒息） 全身性疾病：超敏反应（面部、舌、唇或咽部水肿） 神经系统疾病：可逆性后部脑病综合征、味觉倒错 皮肤及皮下组织类疾病：皮疹、重度皮肤不良反应（SCRA；包括史蒂文斯-约翰逊综合征、多形性红斑、中毒性表皮坏死松解症、药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状以及急性泛发性发疹性脓疱病） 3.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。3) 正在接受多拉韦林、富马酸恩赛特韦、来那卡帕韦钠、奈玛特韦/利托那韦、艾维雷韦/考比司他/恩曲他滨/替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐等治疗的患者，详见日文说明书 4.警告和注意事项：惊厥发作、可逆性后部脑病综合征、超敏反应、缺血性心脏病、跌倒和骨折、近期心血管疾病、重度皮肤反应等，详见说明书 5.药物相互作用：详见各说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.药品不良反应监测情况：通过国家药品监督管理局、美国食品药品监督管理局、欧盟药品管理局、日本药品和医疗器械局等网站均暂未查询到5年内发布的关于恩扎卢胺片的安全性警告、黑框警告、撤市等安全信息。我公司恩扎卢胺片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。2.截止2026年6月1日，本品暂无临床应用中发生不良反应的情况。查询CNKI、万方医学数据库，未检索到本品不良反应报告文献。
相关报导文献	<p>说明书汇总.pdf</p> <p>↓ 下载文件</p>

四、创新性信息

创新程度	恩扎卢胺是全球首个获批上市的第二代ARi，与AR亲和力和是比卡鲁胺5-8倍；作用机制上，抑制AR核转位的能力，恩扎卢胺优于阿帕他胺，优于达罗他胺；不同前列腺癌细胞系中，恩扎卢胺均可有效抑制AR及前列腺癌细胞生存，且在部分AR变异情况下（如T878A突变）显著强于阿帕他胺及达罗他胺。
创新性证明文件	-
应用创新	恩扎卢胺适用人群广泛，无需联用糖皮质激素，对患有共病的特殊群体（糖尿病、肝脏损伤、肾脏损害、心血管疾病）及老年人群更加适宜，符合癌症慢病化管理理念；在同类药物中，恩扎卢胺对常用降胆固醇药物瑞舒伐他汀浓度影响最小，为合并高胆固醇血症的NM-CRPC患者提供更优用药选择。且恩扎卢胺一日1次口服，服药无需考虑进食影响，用药更方便。

应用创新证明文件	↓ 下载文件 发明专利118恩杂鲁胺中间体化合物及其制备方法.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%，总生存期OS达67个月，极大延长患者生存期。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	恩扎卢胺片同时覆盖mHSPC、NM-CRP、mCRPC适应症，满足不同阶段患者的高质量用药需求。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。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，保障治疗连续性。
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。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY