

编码：YPSW202600428

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： 齐鲁制药(海南)有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 10:30:02 | 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      | 无  | 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        | 无  | 核心专利权期限届满日1 | -                                     |
| 核心专利类型1        | 无  | 核心专利权期限届满日1 | -                                     |
| 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）  | 齐鲁制药（海南）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去势抵抗性前列腺癌（CRPC）成年患者的治疗。  |             |                                       |
| 说明书用法用量        | 用量：推荐剂量为160mg恩扎卢胺，每日1次，口服。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。疾病早期无症状，多由PSA筛查或体检发现，进展期出现排尿困难、血尿、疼痛、夜尿增多等症状。晚期出现消瘦、无力、贫血、骨痛等症状，甚至导致骨折。我国前列腺癌发病率近年增长迅速，2022年新发病例13.42万例（男性肿瘤第6位）。死亡4.75万例（男性肿瘤第7位）。远处转移是影响患者总生存期的独立风险因素，中国初诊伴有远处转移的前列腺癌患者约占30.5%。患者亟需接受有效的药物治疗改善预后。 |             |                                       |
| 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H20256141 80mg：国药准字H20256142 |

|  |  |              |         |
|--|--|--------------|---------|
| 该通用名全球首个上市国家/地区  | 美国   | 该通用名全球首次上市时间 | 2012-08 |
| 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。同类药物中，本品与临床常用降脂药物瑞舒伐他汀合用未见药物相互作用，是唯一可用于重度肝功能损害患者的药物。 |              |         |
| 企业承诺书  | <a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书-齐鲁海南.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> 1-恩扎卢胺说明书.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 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2恩扎卢胺注册批件.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.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  | <a href="#">↓ 下载文件</a> 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：（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>。

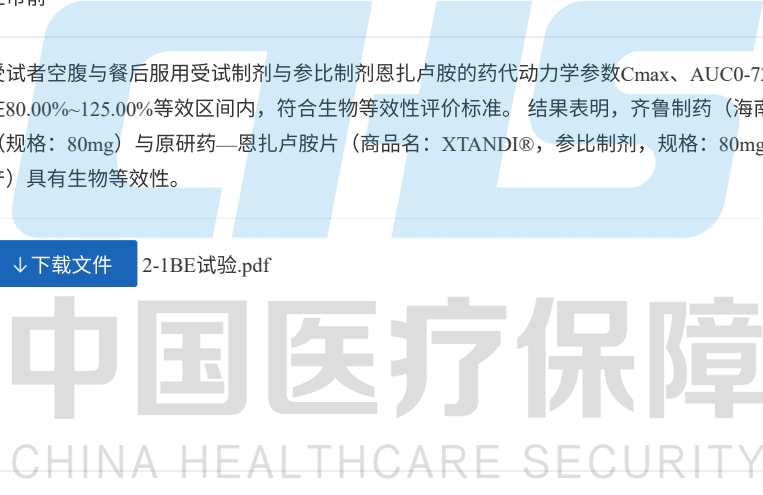
| 参照药品名称  | 是否医保目录内 | 规格   | 单价（元） <sup>①</sup> | 用法用量                   | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|---------|---------|------|--------------------|------------------------|------|--------------------|--------------------|
| 恩扎卢胺软胶囊 | 是       | 40mg | 45                 | 推荐剂量为160mg恩扎卢胺，每日1次，口服 | 年度费用 | 65700              | 年                  |

参照药品选择理由：恩扎卢胺片与软胶囊活性成分完全相同（均为恩扎卢胺），药理作用机制一致，适应症人群高度重合；恩扎卢胺软胶囊已在上市多年，其安全性和有效性已在临床实践中得到充分验证，临床应用广泛。

其他情况请说明：无

## 二、有效性信息

|  |   |
|--|---|
| 试验类型1  | 其他  |
| 试验对照药品   | 恩扎卢胺片 (XTANDI®)   |
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 受试者空腹与餐后服用受试制剂与参比制剂恩扎卢胺的药代动力学参数C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-72h</sub> 的几何均值比的90%置信区间均在80.00%~125.00%等效区间内,符合生物等效性评价标准。结果表明,齐鲁制药(海南)有限公司生产的恩扎卢胺片(规格:80mg)与原研药—恩扎卢胺片(商品名:XTANDI®,参比制剂,规格:80mg,Pfizer Pharmaceuticals LLC生产)具有生物等效性。 |
| 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> 2-1BE试验.pdf  |
| 试验类型1  | 其他  |
| 试验对照药品   | 恩扎卢胺片 (XTANDI®)   |
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 受试者空腹与餐后服用受试制剂与参比制剂恩扎卢胺的药代动力学参数C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-72h</sub> 的几何均值比的90%置信区间均在80.00%~125.00%等效区间内,符合生物等效性评价标准。结果表明,齐鲁制药(海南)有限公司生产的恩扎卢胺片(规格:80mg)与原研药—恩扎卢胺片(商品名:XTANDI®,参比制剂,规格:80mg,Pfizer Pharmaceuticals LLC生产)具有生物等效性。 |
| 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> 2-1BE试验.pdf  |



|   |   |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1  | 2025CSCO前列腺癌诊疗指南: 2025CSCO前列腺癌诊疗指南中将恩扎卢胺作为mHSPC、nmCRPC、mCRPC三大人群的一线推荐方案,推荐等级均为1类证据、1A级推荐,为临床处方提供了权威的指南依据。 |
| 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) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2025CSCO前列腺癌指南.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1  | 2025CSCO前列腺癌诊疗指南: 2025CSCO前列腺癌诊疗指南中将恩扎卢胺作为mHSPC、nmCRPC、mCRPC三大人群的一线推荐方案,推荐等级均为1类证据、1A级推荐,为临床处方提供了权威的指南依据。 |
| 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                             | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2025CSCO前列腺癌指南.pdf   |

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)

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

-

《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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】：根据多项关键临床试验（AFFIRM, PREVAIL, PROSPER, ARCHES等）的汇总分析，恩扎卢胺在治疗前列腺癌的过程中，其总体安全性表现为“可控且耐受性良好”，并未出现预期外的严重不良事件。常见不良反应包括：乏力/疲乏、高血压、骨骼肌肉疼痛与骨折、腹泻与便秘、食欲下降与体重降低、跌倒等。【用药禁忌】：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。【注意事项】：惊厥发作：临床研究中发生率约0.5%。一旦发生，应永久停止本品治疗。可逆性后部脑病综合征(PRES)：罕见但严重的不良反应。若确诊PRES，应立即停药并密切监测。超敏反应：若出现严重皮疹、血管性水肿等过敏反应，应永久停药。缺血性心脏病：监测胸痛等体征。出现3-4级缺血性心脏疾病时应停药。跌倒和骨折风险：评价患者骨折风险，必要时考虑使用骨靶向药物。【药物相互作用】：恩扎卢胺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。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

无

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

恩扎卢胺以雄激素受体（AR）为核心靶点。AR是前列腺癌发生发展的核心驱动因子，恩扎卢胺对AR具有高亲和力和高选择性。作为第二代高选择性雄激素受体抑制剂，恩扎卢胺在分子结构上较第一代药物（比卡鲁胺）进行了改造，增强了AR信号通路阻断能力和抗肿瘤活性，同时降低了转换为激动剂的可能性。

创新性证明文件

-

应用创新

软胶囊剂型体积较大，片剂尺寸更小、服药数量更少，为患者提供了更为友好的用药体验，片剂吞咽更友好，可减少服药不适；同时制剂稳定性更佳，储存、运输更便利。该剂型优化了用药体验，有效提升长期治疗依从性，进一步保障临床治疗效果。

应用创新证明文件

-

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

国内前列腺癌患者发病率高，死亡率高，恩扎卢胺片可有效延缓肿瘤进展、减少并发症及后线治疗需求，从而降低长期医疗支出；前列腺癌是老年男性高发恶性肿瘤，发病率每10年翻倍，已成为男性泌尿生殖系统肿瘤首位。关注前列腺癌诊疗药，切实体现了国家医保政策对老年人群健康的覆盖性保障，对推进健康老龄化、守护老年男性健康具有重要战略意义。

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 满足前列腺癌患者的临床需求，价格低于恩扎卢胺软胶囊，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，对医保基金支出影响小，符合保基本原则。        |
| 弥补目录短板                        | 本品片剂与软胶囊疗效、安全性等效，新增剂型填补了目录内仅有软胶囊的空白，适配老年吞咽困难、需个体化调量的患者群体，丰富前列腺癌治疗用药选择，完善目录保障范围。 |
| 临床管理难度                        | 片剂沿用原有用法用量、诊疗及安全监测标准，未增加临床工作负担。服药、储存更便捷，可减少漏服、错服问题，进一步简化医患两端用药管理。               |



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY