

2025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： 氘恩扎鲁胺软胶囊

企业名称： 海创药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 13:47:01	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	氐恩扎鲁胺软胶囊	医保药品分类与代码	XL02BBD378E002010184539
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	咪唑二酮类化合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2032-12
核心专利类型2	一种氐代咪唑酮类化合物的晶型及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日2	2036-07
核心专利类型3	一种HC-1119制剂及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日3	2039-05
核心专利类型1	咪唑二酮类化合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2032-12
核心专利类型2	一种氐代咪唑酮类化合物的晶型及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日2	2036-07
核心专利类型3	一种HC-1119制剂及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日3	2039-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg		
上市许可持有人（授权企业）	海创药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。		
说明书用法用量	氐恩扎鲁胺的推荐剂量为80 mg（2粒40 mg/粒软胶囊），每日一次，口服。患者还应同时接受雄激素剥夺治疗，即同时接受促性腺激素释放激素类似物（GnRHa）治疗或已接受过双侧睾丸切除术。如果患者未能按时服药，应尽快在当天补服处方剂量。如果错过服药一整天，应于次日仍按平日剂量继续服药。		
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。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。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20250029

该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-05
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。恩扎卢胺软胶囊与本品适应症患者存在差异，本品是国内唯一的经过阿比特龙及化疗治疗失败后mCRPC的适应症，并且经过验证性3期随机对照临床研究证实，取得了阳性结果数据，极大的改善了疗效和安全性相关风险。		
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 氩恩扎鲁胺说明书.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	↓ 下载文件 氩恩扎鲁胺注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 氩恩扎鲁胺软胶囊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 氩恩扎鲁胺软胶囊PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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）急抢救、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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
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：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	研究表明，主要疗效指标rPFS的统计分析结果显示：相较于安慰剂组，氩恩扎鲁胺治疗可将影像学进展或死亡的风险降低，具有显著统计学意义（HR=0.58,95%CI:0.439,0.779;p=0.0001）;中位 PFS 分别为 3.7个月和 5.6个月。接受过多西他赛治疗rPFS的HR为0.61(95%CI:0.434,0.845;p=0.0027)。
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 氩恩扎鲁胺说明书.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	研究表明，主要疗效指标rPFS的统计分析结果显示：相较于安慰剂组，氩恩扎鲁胺治疗可将影像学进展或死亡的风险降低，具有显著统计学意义（HR=0.58,95%CI:0.439,0.779;p=0.0001）;中位 PFS 分别为 3.7个月和 5.6个月。接受过多西他赛治疗rPFS的HR为0.61(95%CI:0.434,0.845;p=0.0027)。
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 氩恩扎鲁胺说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	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 2025CSCO前列腺癌诊疗指南解读.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	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 2025CSCO前列腺癌诊疗指南解读.pdf

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	研究表明，主要疗效指标rPFS的统计分析结果显示：相较于安慰剂组，氩恩扎鲁胺治疗可将影像学进展或死亡的风险降低，具有显著统计学意义（HR=0.58,95%CI:0.439,0.779;p=0.0001）;中位 PFS 分别为 3.7个月和 5.6个月。接受过多西他赛治疗rPFS的HR为0.61(95%CI:0.434,0.845;p=0.0027)。总生存期 OS 的 HR 为0.95 (95% CI: 0.731,1.239)。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 氩恩扎鲁胺说明书.pdf
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	研究表明，主要疗效指标rPFS的统计分析结果显示：相较于安慰剂组，氩恩扎鲁胺治疗可将影像学进展或死亡的风险降低，具有显著统计学意义（HR=0.58,95%CI:0.439,0.779;p=0.0001）;中位 PFS 分别为 3.7个月和 5.6个月。接受过多西他赛治疗rPFS的HR为0.61(95%CI:0.434,0.845;p=0.0027)。总生存期 OS 的 HR 为0.95 (95% CI: 0.731,1.239)。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 氩恩扎鲁胺说明书.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	氩恩扎鲁胺组治疗相关不良事件（TEAE）与安慰剂组无显著差异，试验期间无药物相关的死亡发生，整体安全耐受性好。氩恩扎鲁胺组分别22.6%和7.3%报告≥3级不良反应和严重不良反应。导致药物调整的TEAE在氩恩扎鲁胺组相对略低。
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	↓ 下载文件 氩恩扎鲁胺说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	氩恩扎鲁胺软胶囊是1类创新药，入选“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项（2018ZX09301017-001）。 氩恩扎鲁胺分子式：C21H13D3F4N4O2S，创新性引入氩代技术，从而增强药物代谢稳定性，延缓降解速度，降低了血脑屏障通过率，降低了中枢神经系统相关不良反应和药物相互作用的影响，疗效确切的同时达到减少给药剂量提升安全性的效果。
创新性证明文件	↓ 下载文件 氩恩扎鲁胺项目科技部重大专项立项及结题验收证明.pdf
应用创新	1，适合人群：氩恩扎鲁胺适用于接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者，弥补了这类患者的治疗需求 2，适合特殊人群：老年和轻度肝肾功能损害患者均无需调整剂量，方便医生管理。 3，提高患者依从性：本品为胶囊剂，每日仅需口服一次（2粒），且在进餐后或空腹时均可服用，患者使用更方便。服药剂量低，提升安全性，患者依从性高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 氩恩扎鲁胺说明书.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描述	国内前列腺癌患者高达54%发现即转移，特别到了mCRPC阶段新型内分泌及化疗进展后几乎无药可用，死亡率高，严重影响公共健康，氩恩扎鲁胺软胶囊纳入医保能让更多患者可及，提升全民健康水平。
符合“保基本”原则描述	氩恩扎鲁胺软胶囊覆盖mCRPC后线治疗患者，满足这部分患者的高质量用药需求。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，符合保基本定位。
弥补目录短板描述	医保目录内尚无针对接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展的mCRPC成人患者的新型雄激素受体拮抗剂。氩恩扎鲁胺作为国内唯一获批 接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展的mCRPC成人患者的新型雄激素受体拮抗剂，纳入目录后填补空白。
临床管理难度描述	本品适应症临床诊断路径清晰，肿瘤分期和治疗选择明确，医保经办审核方便。本品有明确的使用条件、使用次数和剂

量调整等要求，滥用等风险极低，临床管理难度小。