

编码：YPSN202600160

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：注射用醋酸地加瑞克

企业名称：辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:28:47	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021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，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用醋酸地加瑞克	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2018-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg（原准入谈判主规格，意向支付标准规格）；120mg		
上市许可持有人（授权企业）	Ferring Pharmaceuticals A/S		
说明书全部适应症/功能主治	本品为促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂，适用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者。		
说明书用法用量	本品通过皮下注射给药（仅腹部区域）。起始剂量（240mg），28天后给予首个维持剂量（80mg），每28天给药一次（80mg）。起始剂量：包含240mg地加瑞克，分为两次注射，每次3mL/120mg。注射用粉末120mg：1瓶含有120mg地加瑞克。每瓶需要用1支含3mL无菌注射水的预充式注射器复溶。3mL无菌注射用水溶解120mg地加瑞克，得到的终浓度为40mg/mL。维持剂量：单个维持剂量包含80mg地加瑞克，单次注射4mL/80mg。注射用粉末80mg：1瓶含有80mg地加瑞克。每瓶需要用1支含4.2mL无菌注射用水的预充式注射器复溶。4mL无菌注射用水溶解80mg地加瑞克，得到的终浓度为20mg/mL。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是男性泌尿生殖系统最常见的恶性肿瘤之一，中国前列腺癌发病率为11.2/10万，死亡率为3.49/10万。		
中国大陆首次上市时间	2018-09	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-02-28
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【符合非独家药品纳入常规目录管理规则】正大天晴药业集团股份有限公司注射用醋酸地加瑞克（国药准字H20255343/国药准字H20255342）已于2025年9月获批。注射用醋酸地加瑞克符合非独家药品纳入常规目录管理规则。【同治疗领域情况】医保目录内前列腺癌去势治疗分为促性腺激素释放激素GnRH激动剂和拮抗剂。注射用醋酸地加瑞克是中国首个也是目前医保目录内唯一用于前列腺癌治疗的GnRH拮抗剂，于2022年纳入医保目录。【有效性】地加瑞克能快速持续降低血清睾酮浓度和抑制前列腺特异性抗原（PSA）。中国III期临床研究显示，与GnRH激动剂相比，地加瑞克在治疗第3天时，96%的患者睾酮达到去势水平，PSA降低22.2%，第28天时PSA水平较基线降低91%。全球III期临床研究显示，地加瑞克组1年总生存率（OS）显著更高，较GnRH激动剂组降低53%死亡风险。【安全性】GnRH拮抗剂（地加瑞克）较GnRH激动剂可显著降低心血管事件或死亡风险40%，降低前列腺癌骨转移患者的血浆碱性磷酸酶（S-ALP）水平，延缓骨转移进程，降低肌肉骨骼事件（如骨折、骨痛）风险，降低尿路感染发生率。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章签字版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 【最新版】注射用醋酸地加瑞克说明书20250925.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 地加瑞克首次和最新注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY