

编码：YPSN202600214

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：醋酸兰瑞肽缓释注射液
（预充式）

企业名称：益普生(天津)医药商贸有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 20:36:23	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）	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	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	是		
核心专利类型1	制备工艺专利CN102711728B	核心专利权期限届满日1	2031-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	60 mg, 90mg, 120mg (以 C54H69N11O10S2计)		
上市许可持有人（授权企业）	IPSEN PHARMA		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于：1.在手术和/或放射治疗后血液中生长激素（GH）和胰岛素样生长因子-1（IGF-1）水平仍然异常时，或不能进行外科手术和/或放射治疗的肢端肥大症的治疗。2.用于不可切除、高分化或中分化、局部晚期或转移性胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）的成人患者，以改善无进展生存期。3.用于类癌综合征成人患者：接受本品治疗时可减少短效生长抑素类似物应急治疗的频率。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.肢端肥大症患者；2.不可切除、高分化或中分化、局部晚期或转移性胃肠胰神经内分泌瘤(GEP-NETs)的成人患者；3.类癌综合征成人患者。		
说明书用法用量	1.肢端肥大症：患者应以90mg为起始剂量治疗，深部皮下注射（s.c），每4周给药1次，连续给药3个月，3个月后可根据临床症状对剂量进行调整。2.神经内分泌肿瘤：本品的推荐剂量为120mg，深部皮下注射给药，每4周一次。3.类癌综合征：本品的推荐剂量为120mg，深部皮下注射给药，每4周一次。如果患者已经在接受本品治疗GEP-NETs，请勿再使用额外剂量治疗类癌综合征。		
所治疗疾病基本情况	肢端肥大症（Acromegaly）：是一种由于体内产生过量的生长激素而引起的慢性进展性内分泌疾病，全球发病率为0.35例/10万，一般人群患病率为4-7/10万。胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）：神经内分泌瘤(NET)起源于胚胎的神经内分泌细胞，多发于胃肠胰部位，临床表现复杂无特异性，症状隐匿。我国NET发病率1.14/10万，GEP-NETs约占70%，已列入罕见病目录。患者5年生存率仅约54%，其中高级别患者5年生存率仅7.8%。类癌综合征（CS）：NET产生多种激素，导致类癌综合征的发生。临床表现为潮红、腹泻等。CS仅在约10%的NET患者中出现，占比比GEP-NETs更低。		
中国大陆首次上市时间	2019-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-05-21
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域中，同为生长抑素类似物（SSA）药品的仅有注射用醋酸奥曲肽微球，于2003年在中国上市，目前已获批肢端肥大症和胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）两个适应症，且均已纳入医保报销范围。《2016ENETS肠、胰腺、支气管神经内分泌肿瘤共识指南》特别提出兰瑞肽在胰腺神经内分泌瘤中的证据水平高于奥曲肽微球。2022年发表的西班牙真实世界研究显示本品疗效优于奥曲肽微球，中位无进展生存时间（mPFS）为30.1个月 vs. 28个月，HR为0.9		

(95%CI: 0.71-1.12)；与奥曲肽微球相比，起效速度更快，达到最大血药浓度短至7小时，奥曲肽微球平均为12.6-22天，注射时间更短(66秒vs329秒)；本品是中国唯一获批可进行深部皮下自我注射的SSA类药物，采用新型预充式注射装置，相比奥曲肽微球，注射安全性良好，注射部位不良反应发生率低，安全给药系统有效减少针刺伤。患者注射疼痛更少，提高患者依从性。相比奥曲肽微球，本品无需配置，节约时间，降低药品管理成本，临床医护使用偏好达97.8%，较奥曲肽高95%。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书醋酸兰瑞肽缓释注射液.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

醋酸兰瑞肽缓释注射液说明书.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

醋酸兰瑞肽缓释注射液注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY