

编码：YPSN202600287

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：醋酸戈舍瑞林缓释植入剂

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:25:52	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）	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	商品名	诺雷得
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	装置	核心专利权期限届满日	2021-03
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	10.8mg, 3.6mg		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca UK Limited		
说明书全部适应症/功能主治	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂10.8mg【适应症】前列腺癌：本品适用于可用激素治疗的前列腺癌。乳腺癌：适用于可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌。醋酸戈舍瑞林缓释植入剂3.6mg【适应症】前列腺癌：本品适用于可用激素治疗的前列腺癌。乳腺癌：适用于可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌。子宫内异症：缓解症状包括减轻疼痛并减少子宫内异症的大小和数目。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂10.8mg说明书【用法用量】：成年男性(包括老年人)：在腹前壁皮下注射本品10.8mg一支，每12周一次。成年女性(包括老年人)：在腹前壁皮下注射本品10.8mg一支，每12周一次。医生在开始使用本品10.8 mg前，主要应进行激素受体检测。如果肿瘤为激素受体阴性，则不应使用本品10.8 mg。醋酸戈舍瑞林缓释植入剂3.6mg说明书【用法用量】：成人：在腹前壁皮下注射本品3.6mg一支，每28天一次。对肾或肝功能不全者及老年病人不需调整剂量。子宫内异症的治疗不应超过六个月，因为目前尚没有长期治疗的临床数据，考虑到有关骨矿物质丢失的问题，应避免重复疗程。在接受本品治疗的子宫内异症病人中，加入激素替代疗法(每天给予雌激素和孕激素制剂)可以减少骨矿物质丢失和血管收缩症状。		
所治疗疾病基本情况	该药物主要使用的临床科室为泌尿外科、乳腺科、妇科。前列腺癌是老年男性常见恶性肿瘤，其发生和发展与雄激素关系密切，发病率和死亡率持续上升，2022年中国新发病例数约13.42万，死亡病例数约4.75万。乳腺癌是女性常见恶性肿瘤，2022年中国新发病例数约35.72万，占比15.6%，死亡病例数约7.5万。子宫内异症是影响育龄期女性的慢性疾病，复发率高，具有性激素依赖的特点，真正患病率尚无确切数据，综合文献报道，约10%的育龄妇女患病；GnRHa属于我国指南中五大类治疗子宫内异症药物之一，主要用于3-6个月短期治疗。		
中国大陆首次上市时间	1996-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-08-21
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂循证医学证据充分，疗效显著，总体安全性良好：治疗前列腺癌，是目前唯一具有10年OS生存获益数据的GnRHa缓释植入剂，国内大样本真实世界研究证实，治疗局限/局晚期前列腺癌可有效达到并维持去势，且耐		

受性良好；适用于可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌，~100%去势，是国内已获批乳腺癌适应症中唯一拥有10年DFS/OS数据GnRHa；治疗子宫内膜异位症，治疗6个月术后5年复发率仅为4%；已上市的同类GnRHa类药物包括：1) 注射用戈舍瑞林微球：2023年6月上市，先后获批前列腺癌和乳腺癌适应症，均已纳入2025年国谈药品目录；2) 注射用曲普瑞林微球：2023年5月上市，先后获批前列腺癌和子宫内膜异位症适应症，均已纳入2025年国谈药品目录；3) 亮丙瑞林：2000年上市，纳入医保乙类目录，获批适应症包括前列腺癌、乳腺癌、子宫内膜异位症、子宫肌瘤、中枢性性早熟症；4) 曲普瑞林：2000年上市，纳入医保乙类目录，获批适应症包括前列腺癌、子宫内膜异位症、子宫肌瘤、中枢性性早熟症、女性不孕症。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-AZ无锡贸易.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

戈舍瑞林缓释植入剂说明书双规格.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

诺雷得进口药品注册证书及上市批件-最新及历次获批.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY