

# 绒促卵泡激素 $\alpha$ N02 注射液 (金赛佳<sup>®</sup>)

填补目录内促卵泡激素 (FSH) 的空白

1针覆盖7天 减少控制性卵巢刺激 (COS) 的注射次数

长春金赛药业有限责任公司

# 目录

1

**基本信息** 绒促卵泡激素 $\alpha$  N02注射液是FSH的长效制剂，简化COS治疗

2

**创新性** 1针覆盖7天，减少给药次数、降低注射错误风险

3

**有效性** 较对照组获卵数更多，临床疗效相当

4

**安全性** 与对照组安全性相似，总体安全性良好

5

**公平性** 减轻患者身心负担、降低医疗资源消耗  
填补目录内FSH的保障空白

# 辅助生殖技术已纳入国家完善生育政策的支持体系； 但目录内缺少诱导多卵泡发育的促卵泡激素，存在医疗保障空白

## 疾病基本情况

- 截至2020年中国不孕症患病率约17.6%，预计约3,300万对育龄夫妇面临不孕困扰<sup>1</sup>
- 不孕不育会给家庭造成心理压力，并影响生活质量；同时，生育能力下降将对社会结构、经济发展和文化模式产生深远影响
- “十五五”规划纲要提出建设生育友好型社会，完善生育支持政策，推进辅助生殖技术规范有序应用、加强医疗费用保障<sup>2</sup>
- 控制性卵巢刺激（COS）是辅助生殖技术（ART）中体外受精（IVF）的核心环节，与治疗结局密切相关

我国每年人类ART应用总周期数  
超过100万<sup>3</sup>

## 临床未满足需求

COS  
关键节点

诱导多卵泡发育

垂体抑制

联合刺激与监测

触发卵母细胞成熟

**目录内保障空白：** 用于诱导多卵泡发育的促卵泡激素（FSH）尚未纳入医保目录

### 重组促卵泡激素（rFSH）

传统  
FSH  
应用  
现状

- 用于诱导多卵泡发育的**临床主流品种**（市场占比约为65%<sup>4</sup>）
- 日制剂，患者自行用药时存在**漏用或剂量错误等风险**，同时频繁注射造成**身心负担**：
  - 患者对如何正确注射表示担忧<sup>5</sup>，或对注射感到焦虑<sup>6</sup>
  - 每日注射限制患者日常活动<sup>5</sup>
  - 因治疗负担而中断ART治疗<sup>7</sup>

### 尿源促卵泡激素（uFSH）

- 从绝经期女性尿中提取纯化，**无法达到**rFSH在纯度、批次间稳定性等方面的**质量标准**<sup>8</sup>
- 卵巢过度刺激综合征（OHSS）风险略高<sup>9</sup>
- 均为粉针制剂<sup>10</sup>，患者**无法自行注射**
- 日制剂，增加患者治疗负担

COS：控制性卵巢刺激，ART：辅助生殖技术，IVF：体外受精，FSH：促卵泡激素，rFSH：重组促卵泡激素，uFSH：尿源促卵泡激素，OHSS：卵巢过度刺激综合征

1. 育龄人群不孕不育防治临床实践指南（2024）

2. 中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要

3. 对十四届全国人大一次会议第0725号建议的答复

4. 米内网2025年FSH销售数据（按最小单位剂量75IU折合后计算）

5. Huisman D, et al. Reprod Biomed Online. 2009;19 Suppl 2:5-10.

6. Barrière P, et al. Reprod Biomed Soc Online. 2019 Oct 5;9:37-47.

7. Gameiro S, et al. Hum Reprod Update. 2012 Nov-Dec;18(6):652-69.

8. Lispi M, et al. Reprod Biomed Online. 2006 Aug;13(2):179-93.

9. Fulghesu AM, et al. Horm Res. 2001;55(5):224-8.

10. 注射用尿促卵泡素说明书

# 绒促卵泡激素α N02注射液 (金赛佳®) 作为rFSH的长效制剂 简化COS治疗的全新选择



**长效rFSH 1针覆盖7天**

**简化COS治疗的全新选择**

rFSH: 重组促卵泡激素, COS: 控制性卵巢刺激

1. 绒促卵泡激素α N02注射液说明书

<b>通用名</b>	绒促卵泡激素 α N02 注射液 <sup>1</sup>
<b>注册规格</b>	150μg (0.5ml) /支 (主规格) , 100μg (0.5ml) /支
<b>注册分类</b>	治疗用生物制品3.2类
<b>适应症</b>	在40岁以下 (不包含40岁) 的妇女接受人类 <b>辅助生殖技术</b> 时, 本品与促性腺激素释放激素拮抗剂联合使用, 用于 <b>控制性卵巢刺激</b> , 以 <b>诱导多个卵泡发育</b>
<b>用法用量</b>	<p>本品用于皮下注射。</p> <p>对于年龄36岁 (含) 以下且体重50-60公斤 (≤60公斤) 的女性, 推荐使用100μg<b>单次</b>皮下注射。</p> <p>以下情况的女性, 推荐使用150μg<b>单次</b>皮下注射:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 体重60公斤以上 (&gt; 60公斤), 不论年龄。</li> <li>- 年龄36岁以上 (&lt;40岁) 且体重50公斤 (含) 以上。</li> </ul> <p>刺激第8天: 注射绒促卵泡激素α N02注射液<b>7天</b>后, 可能需要继续给予促卵泡激素 (FSH), 以血清雌激素浓度和/或超声监测, 直到卵泡发育充分为止。患者一般会在平均治疗的第9天获得充分的卵泡发育 (范围介于6-12日之间) 。</p>
<b>中国大陆首次上市时间</b>	2025年9月
<b>目前大陆地区同通用名药品的上市情况</b>	无, 独家产品
<b>是否为OTC药品</b>	否

## 建议参照药为重组人促卵泡激素（果纳芬®）



**建议参照药品：**  
重组人促卵泡激素（果纳芬®）

II/III期临床试验对照品均为重组人促卵泡激素（果纳芬®）

果纳芬®包含本品适应症，  
并且是目前该适应症中**临床实践应用最广泛**的药品

与果纳芬®同为**中国仓鼠卵巢细胞经基因工程生产得到的rFSH**

rFSH: 重组促卵泡激素, HMG: 尿促性素, COS: 控制性卵巢刺激, FSH: 促卵泡激素, LH: 黄体生成素

1. 绒促卵泡激素α N02注射液说明书  
2. 注射用尿促性素说明书



**不建议参照：**  
尿促性素（HMG）

HMG与本品**适应症不同**，不包括COS诱导多卵泡发育

HMG主要含FSH和LH，与本品**主要成份不同**

**绒促卵泡激素α N02注射液<sup>1</sup>**

**注射用尿促性素<sup>2</sup>**

**适应症**

在40岁以下（不包含40岁）的妇女接受人类辅助生殖技术时，本品与促性腺激素释放激素拮抗剂联合使用，用于**控制性卵巢刺激**，以**诱导多个卵泡发育**

与绒促性素合用，用于促性腺激素分泌不足所致的原发性或继发性闭经、无排卵性稀发月经及所致的不孕症等

**主要成份**

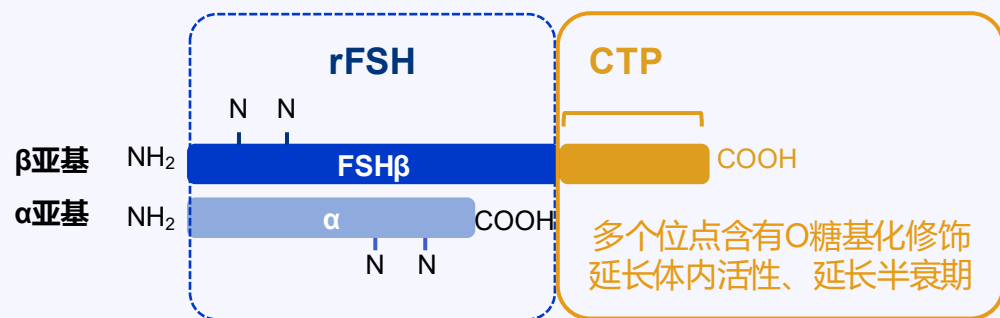
FSH-CTP融合蛋白

HMG（主要含FSH与LH，两者比值约为1）

# 国产基因工程技术为患者提供“1次注射7天有效”的简化方案，减少医疗操作风险

## 基因工程技术延长半衰期至短效rFSH的3倍

基因工程技术将人源FSH基因与人绒毛膜促性腺激素（hCG）的β亚基羧基末端肽（CTP）基因通过中国仓鼠卵巢细胞表达得到绒促卵泡激素（FSH-CTP）<sup>1</sup>

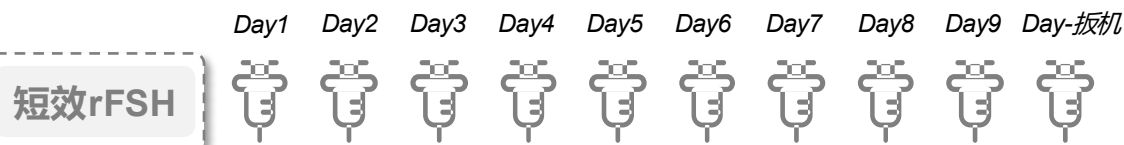


金赛佳®消除半衰期约74~80h<sup>1</sup>

短效rFSH消除半衰期仅约24h<sup>2</sup>

**x3倍**

## 减少注射次数、简化COS方案



一项模拟使用研究显示，在使用果纳芬®注射笔时，  
护士和患者的关键操作错误率分别达到49%和38%<sup>3</sup>



使用长效rFSH可通过减少注射频次、降低注射流程复杂度，**降低漏打、错打、剂量设置错误、针具操作错误等用药错误**的风险

图例： 短效rFSH 长效rFSH

注：通常促性腺激素促排卵时间为10-13天左右

FSH：促卵泡激素，rFSH：重组促卵泡激素，hCG：人绒毛膜促性腺激素，CTP：羧基末端肽，FSH-CTP：促卵泡激素-CTP融合蛋白，COS：控制性卵巢刺激

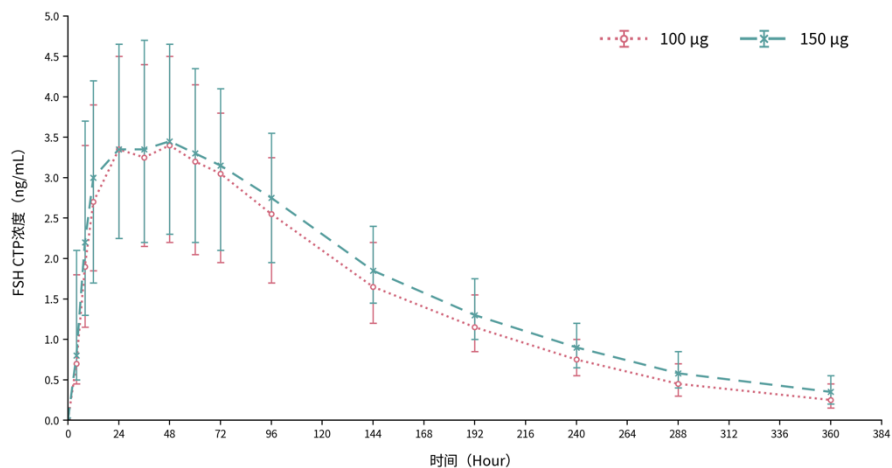
1. 绒促卵泡激素α N02注射液说明书  
2. 重组人促卵泡激素注射液说明书  
3. Saunders H, et al. Expert Opin Drug Deliv. 2021 May;18(5):643-654.

4. 《辅助生殖促排卵药物治疗专家共识》（2015版）

# 本品单次注射即可支持前7天的卵泡募集与发育

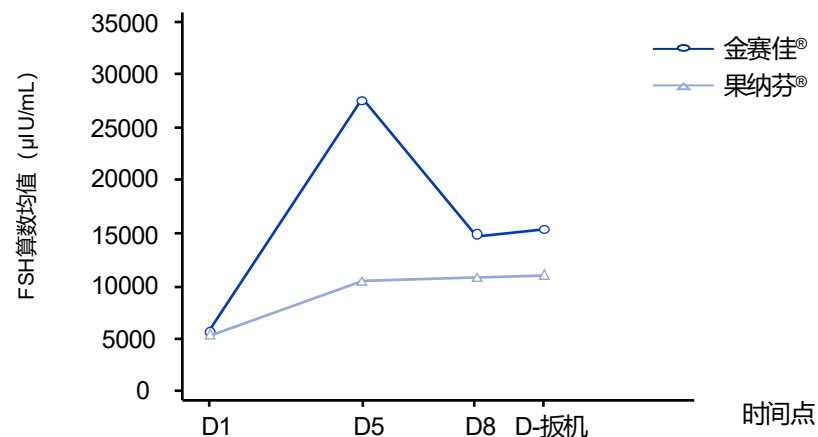
## FSH-CTP平均血药浓度-时间曲线图<sup>1</sup>

育龄期中国健康女性受试者单次皮下注射金赛佳®100µg和150µg后，  
中位T<sub>max</sub>在34.00~48.05小时内



## FSH浓度随时间变化趋势图<sup>2</sup>

前7天内，金赛佳®组FSH浓度高于果纳芬®组FSH浓度



III期临床试验中的采血点为Day1、5、8和扳机日

金赛佳®的药代动力学特征是在给药后34至48小时达到血药峰浓度，前7天内血药浓度均**显著高于短效FSH每日注射的血药浓度**

注射前7天的高FSH浓度可充分募集小卵泡发育，第8天后给予短效FSH支持卵泡发育成熟，最终实现在不增加安全风险的基础上，**显著增加获卵数**

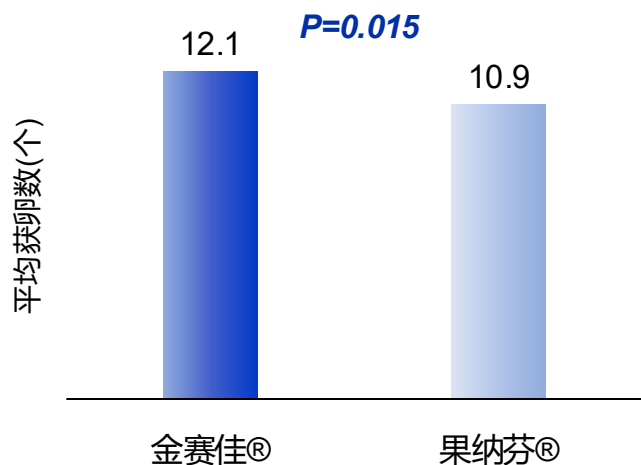
FSH-CTP: 促卵泡激素-CTP融合蛋白, FSH: 促卵泡激素

1. 重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液临床试验报告 (研究编号: SAL016A101)  
2. 重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液临床研究报告 (研究编号: GenSci094-301)

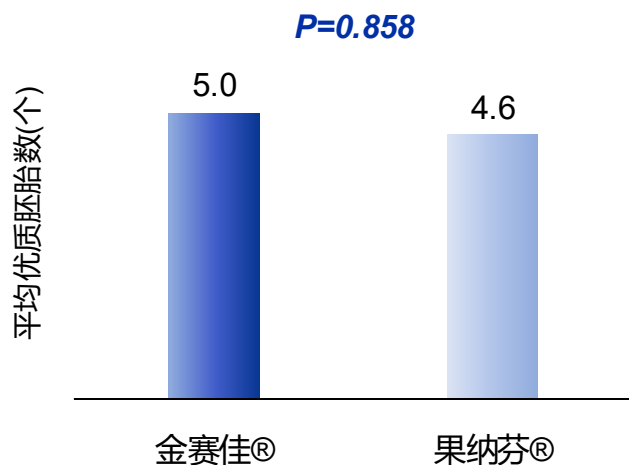
# 本品较果纳芬®获卵数增加，疗效相当；国际权威指南同等推荐长效和短效rFSH

目前\*样本量最大 (n=473)、涵盖高龄人群 (20-40岁) 的长效rFSH双盲双模拟III期临床试验<sup>1</sup>

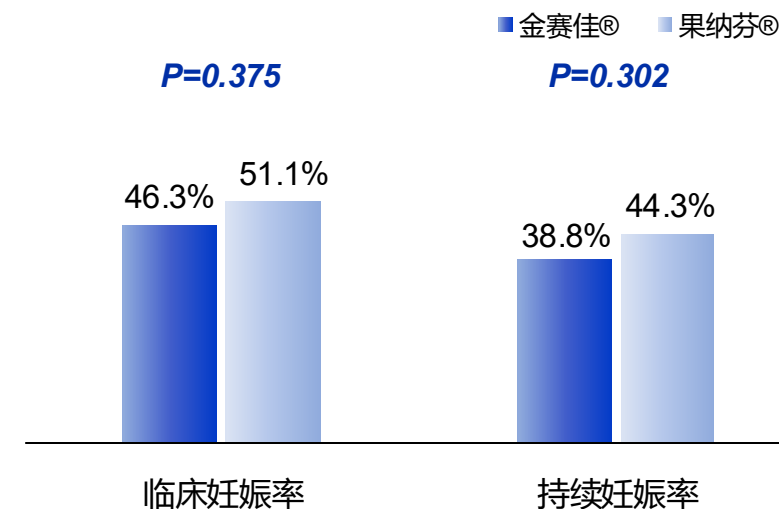
vs果纳芬®, 获卵数显著增加<sup>1</sup>



vs果纳芬®, 优质胚胎数相当<sup>1</sup>



vs果纳芬®, 妊娠结局相当<sup>1</sup>



2025 欧洲人类生殖与胚胎学学会 (ESHRE) 卵巢刺激指南

**强推荐<sup>2</sup>:**

在GnRH拮抗剂周期中，对于正常反应的患者，**同等推荐长效和短效rFSH**

一项多中心、随机、双盲双模拟，阳性对照III期研究，纳入20-40岁卵巢储备功能正常的不孕女性共计473例（果纳芬®组236例，重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液组237例），旨在以果纳芬®为对照，在接受辅助生殖技术中的控制性卵巢刺激周期的中国女性患者中验证重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液和果纳芬®的非劣效性

rFSH: 重组促卵泡激素, ESHRE: 欧洲人类生殖与胚胎学学会, GnRH: 促性腺素释放激素

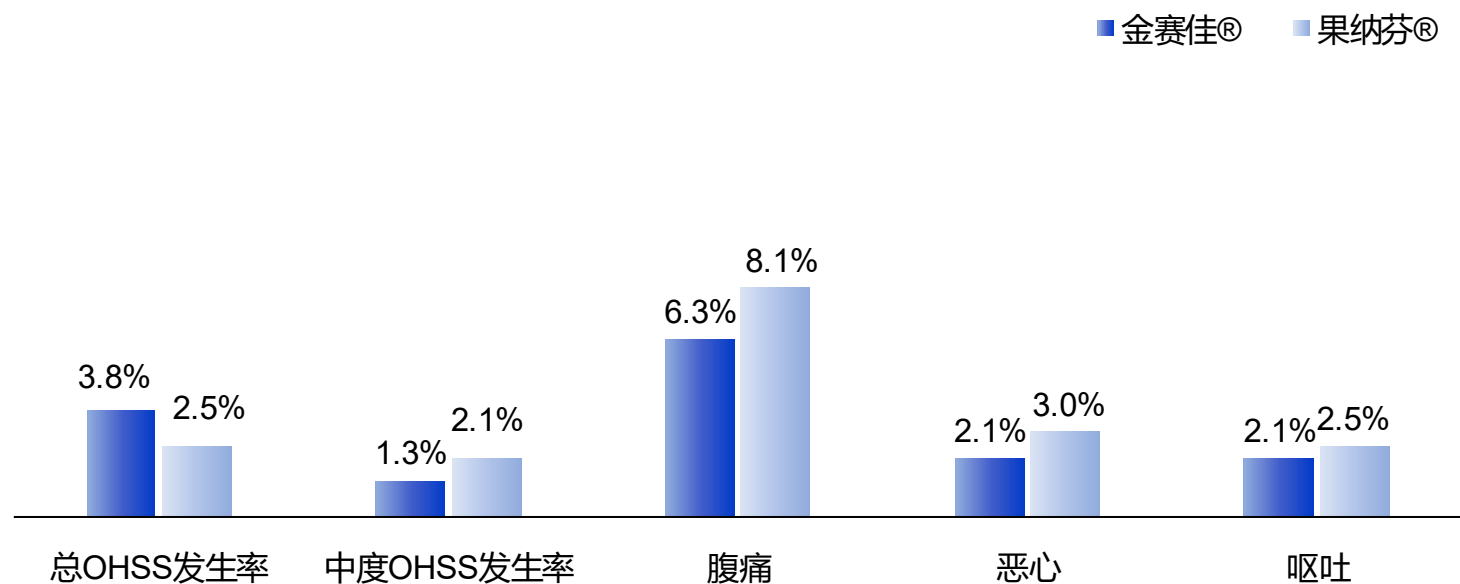
\*目前截止2026年5月 6

1. 重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液临床研究报告 (研究编号: GenSci094-301)  
2. ESHRE guideline: ovarian stimulation for IVF/ICSI: an update in 2025

# 本品安全性良好，未发生重度TEAE或OHSS

## 中国III期研究证实金赛佳®与果纳芬®的安全性相似

- **总体耐受性良好**：试验组TEAE发生率低于对照组（57.8% vs 62.7%），均为轻度或中度，未发生导致剂量减少、永久停药或死亡的TEAE<sup>1</sup>
- **未增加重度OHSS风险**：两组均无重度OHSS发生，金赛佳®中度OHSS更少<sup>1</sup>



TEAE: 治疗期间出现的不良事件, OHSS: 卵巢过度刺激综合征, NAb: 中和抗体

1. 重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液临床研究报告 (研究编号: GenSci094-301)

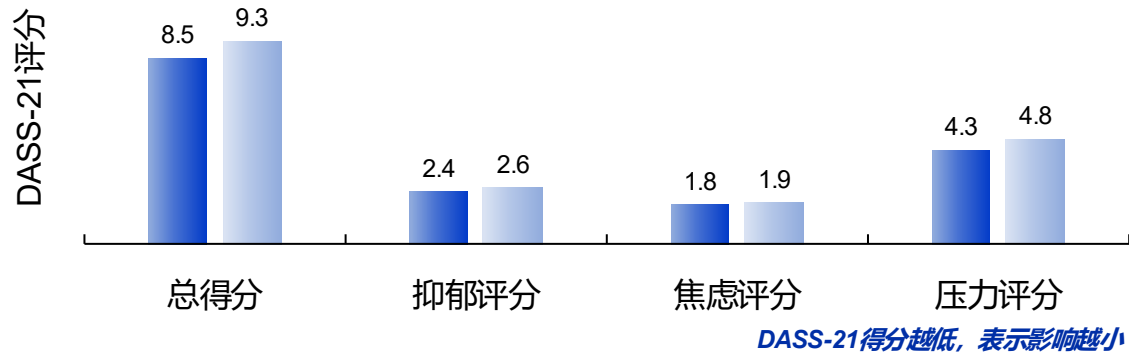
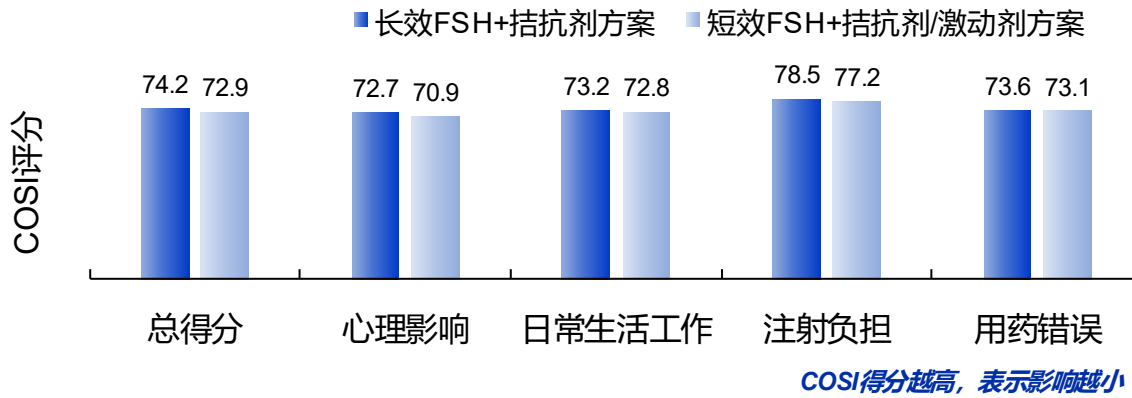
2. 绒促卵泡激素α N02注射液说明书

## 说明书记载的安全性良好

- 说明书中**无黑框警告**<sup>2</sup>
- 在两项 (GenSci2021094 II 和 GenSci094-301) 临床研究中 (N=313), 接受本品治疗期间, 最常见 (>1%) 的不良反应为: 腹胀 (9.6%)、腹痛 (5.4%)、卵巢过度刺激综合征 (3.8%)、恶心 (1.9%)、呕吐 (1.6%) 和腹泻 (1.3%)<sup>2</sup>
- 无受试者在研究药物给药前或给药后出现中和抗体 (NAb) 阳性<sup>2</sup>

# 长效FSH方案可减轻患者心理负担，减少医疗资源消耗

## 减轻患者的心理压力、情感疲惫和注射负担<sup>1</sup>



## 减少医疗资源的占用率<sup>1</sup>

门诊就诊次数  
-16.7%

医生咨询次数  
-17.6%

护士接触次数  
-9.7%

阴道超声检查次数  
-17.1%

一项前瞻观察性研究CREATE表明，长效FSH+GnRH拮抗剂方案的各项资源使用均显著少于短效FSH (P<0.001)<sup>1</sup>

一项前瞻观察性研究 (CREATE 研究) 纳入了17个国家的3,302例患者，其中1,646例接受长效FSH+拮抗剂方案促排 (A组)、1,656例接受FSH+拮抗剂/激动剂方案促排 (B组)，旨在比较长效FSH联合GnRH拮抗剂与常规每日促性腺激素联合GnRH拮抗剂/激动剂方案的患者情感、身体负担及医疗资源利用率

FSH: 促卵泡激素, COSI: 控制性卵巢刺激影响问卷, DASS-21: 抑郁-焦虑-压力量表, GnRH: 促性腺素释放激素

1. Crespi S, et al. Reprod Biomed Online. 2022, 44(3):573-581.

## 本品可填补目录内FSH的空白，助力“十五五”生育友好型社会的建设

### 符合“保基本”原则

- 本品的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，**医保基金影响可控**
- 减轻患者的身心负担，极大**优化治疗体验**，患者满意度高；减少就医、检查等医疗资源的占用，**提升医疗体系效率**

### 弥补目录短板

- 本品纳入医保后将**填补目录内FSH的空白**
- 疗效明确、安全性良好，可提高用药便利性，为促排卵治疗提供更“精简”的用药方案，有效减轻患者因每日注射所带来的治疗负担，降低漏打、错打等注射错误的风险

### 易于临床管理

- 人类辅助生殖技术必须在经批准并登记的医疗机构中实施。本品适应症和用法用量明确，要求**严格按推荐剂量和方案**进行治疗，并进行严密监测，**无超说明书用药和临床滥用风险**
- **单次促排本品仅需注射一针**，易于临床管理、提高依从性

### 对公共健康的影响

- 将辅助生殖用药纳入医保，有助于进一步提升辅助生殖医疗保障水平，切实保障不孕症患者的临床用药需求，减轻患者经济负担，符合国家建设生育友好型社会的政策导向