

编码：YPSW202600193

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： 绒促卵泡激素 α N02 注射
液

企业名称： 长春金赛药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:28:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	绒促卵泡激素 α N02注射液	商品名	金赛佳
医保药品分类与代码	XG03GAR144B002010103315、 XG03GAR144B002020103315	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.2类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150 μ g/0.5 ml/支，100 μ g/0.5 ml/支		
上市许可持有人（授权企业）	长春金赛药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	本品用于皮下注射。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100 μ g 单次皮下注射。以下情况的女性，推荐使用150 μ g 单次皮下注射：- 体重60公斤以上（ > 60 公斤），不论年龄。- 年龄36岁以上（ < 40 岁）且体重50公斤（含）以上。在使用促性腺激素释放激素拮抗剂（GnRH antagonist, GnRH拮抗剂）的控制性促排卵周期内，使用本品上述推荐剂量刺激卵泡发育。刺激第1天（应为月经周期的卵泡早期，即控制性促排卵方案从月经第2天或第3天开始）进行本品单次皮下注射给药，最好在腹部。开始GnRH拮抗剂治疗时，应依据卵巢反应，例如生长卵泡的数量和大小和/或血清雌激素水平，选择在刺激第5天或第6天开始GnRH拮抗剂治疗。GnRH拮抗剂用于抑制早发型促黄体激素（LH）峰，可防止提前排卵。刺激第8天：注射绒促卵泡激素 α N02注射液7天后，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。每天FSH的使用剂量需根据患者反应而定，反应正常者FSH的剂量为150 IU/d或225 IU/d。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）。当达到满意的卵巢反应时，可于当天或第二天一次性注射250 μ g 重组人绒毛膜促性腺激素（r-hCG）或5000~10,000 IU 人绒毛膜促性腺激素（hCG），以诱导卵泡的最终成熟。如果出现卵巢过度反应的现象，请参考【注意事项】的建议，以使发生卵巢过度刺激综合征的风险降至最低。		

所治疗疾病基本情况	截至2020年中国不孕症患病率约17.6%，预计我国约3,300万对育龄夫妇面临不孕的困扰。辅助生殖技术是治疗不孕症的重要手段，包含人工授精和体外受精-胚胎移植及其衍生技术。我国每年辅助生殖技术应用总周期数超过100万。在体外受精治疗全流程中，最重要的环节是控制性卵巢刺激，以期募集比自然状态下更多的卵泡发育，增加获卵数量和胚胎数量，提高一次治疗的成功率，而促排卵药物的使用是达到这一目标的必要手段。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-09	注册证号/批准文号	国药准字S20250054、国药准字S20250055
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	2025-09
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	临床用于辅助生殖技术控制性卵巢刺激的促卵泡激素包括短效重组促卵泡激素（rFSH，首个品种于2000年中国获批）、尿源促卵泡激素（uFSH，2005年中国获批）和绒促卵泡激素（FSH-CTP，2025年中国获批），上述药品均未纳入医保目录。【短效rFSH】目前临床最常用的促排卵药物，但每日注射会增加患者身心负担和就医成本，影响治疗体验和依从性。因患者回家自行注射导致的漏针、注射错误等增加了促排周期取消和卵巢过度刺激风险发生的几率。【uFSH】从绝经期女性尿中提取纯化，无法达到rFSH在纯度和批次间稳定性等方面的质量标准，卵巢过度刺激综合征风险略高。【本品对比同类产品的核心优势】①患者友好度更高，注射风险降低：促排期间的一针注射可替代7日短效FSH；减少患者往返医院的频次、降低医护的工作量；降低患者居家自行用药时漏用、非处方剂量给药等注射错误的风险，减少后续医疗资源的消耗。②有效性相当或更优：促排早期注射本品后，其高血药浓度使更多卵泡被募集，促排后期血药浓度与对照组果纳芬®给药方案相似。临床研究证实较果纳芬®的获卵数更高，证明本品可提高促排效能、不增加卵巢过度刺激的风险。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 1-2绒促卵泡激素αN02注射液说明书.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 1-3绒促卵泡激素αN02注射液注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 绒促卵泡激素αN02注射液【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 绒促卵泡激素αN02注射液【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65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
重组人促卵泡激素（果纳芬®）	否	33μg（450IU）	1460.75	【体外受精和其它助孕技术前进行卵巢刺激以促进多卵泡发育的妇女】通常超排卵方案从治疗周期第2或第3天开始，每日注射本品11-16.5 μg（150-225IU）	疗程费用	5112.63	此处疗程费用指控制性卵巢刺激前7天内的治疗费用

参照药品选择理由：①II/III期临床试验对照品均为重组人促卵泡激素（果纳芬®）②果纳芬®包含本品适应症，并且是目前该适应症中临床应用最广泛的药品③本品与果纳芬®同为中国仓鼠卵巢细胞经基因工程生产得到的重组FSH

其他情况请说明：医保目录内无同类参照药品，目录内尿促性素（HMG）无法用于控制性卵巢刺激，以诱导多个卵泡发育。其适应症为：与绒毛膜促性腺激素合用，用于促性腺激素分泌不足所致的原发性或继发性闭经、无排卵性稀发月经所致的不孕症等；主要成份为HMG，主要含FSH与LH，两者比值约为1。与本品在适应症和主要成份方面有较大差异，因此无法作为本品参照。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用重组人促卵泡激素（果纳芬®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	获卵数是本品注册III期临床研究的主要研究终点：试验组和对照组的平均获卵数分别为12.1个和10.9个，LSM 差值为1.2（95% CI: 0.23, 2.12, P=0.015），试验组非劣效于对照组。试验组和对照组的临床妊娠率分别为46.3%和51.1%，持续妊娠率分别为38.8%和44.3%，平均优质胚胎数分别为5.0个和4.6个，上述指标在试验组和对照组间无统计学差异。
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 2-1GenSci094-301试验数据结果.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用重组人促卵泡激素（果纳芬®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	获卵数是本品注册III期临床研究的主要研究终点：试验组和对照组的平均获卵数分别为12.1个和10.9个，LSM 差值为1.2（95% CI: 0.23, 2.12, P=0.015），试验组非劣效于对照组。试验组和对照组的临床妊娠率分别为46.3%和51.1%，持续妊娠率分别为38.8%和44.3%，平均优质胚胎数分别为5.0个和4.6个，上述指标在试验组和对照组间无统计学差异。
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 2-1GenSci094-301试验数据结果.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025 欧洲人类生殖及胚胎学学会 (ESHRE) 卵巢刺激指南: 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。(强推荐)
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 2-2ESHRE卵巢刺激指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025 欧洲人类生殖及胚胎学学会 (ESHRE) 卵巢刺激指南: 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。(强推荐)
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 2-2ESHRE卵巢刺激指南2025版.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	<p>GenSci094-301 结果显示, 主要终点基于 FAS, 试验组获卵数非劣效于对照组。对主要疗效终点获卵数按照年龄和体重分层(年龄≤36岁, 体重≤60kg; 年龄≤36岁, 体重>60kg; 年龄>36岁)进行亚组分析。三个亚组的LSM差值的95% CI 下限均>-3, 与主分析结论一致, 无论年龄或体重。关键次要疗效指标基于 mFAS 的结果显示临床妊娠率和持续妊娠率在试验组和对照组间无明显差异。亚组分析发现, 对于≤36岁的人群, 本品的临床妊娠率和持续妊娠率在数值上(不论是基于 mFAS 集还是 FAS 集)类似于晟济和 Elonva®研究。对于>36岁人群, 临床妊娠率和持续妊娠率经校正后FAS集中本品与果纳芬的组间差异分别为-1.9和-0.6%, 基本可接受, 但36-40岁人群样本量较小, 请上市后开展该人群安全有效性研究。审评认为, 本品关键 III 期研究达到了主要终点, 与 Elonva®临床妊娠率和持续妊娠率均类似, 同时在多个次要终点(如卵泡发育, 分裂中期(MII)卵率, 优质胚胎数及生化妊娠率)中都显示出了与对照组的一致性, 支持本品有效性。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 2-3技术审评报告节选.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	<p>GenSci094-301 结果显示, 主要终点基于 FAS, 试验组获卵数非劣效于对照组。对主要疗效终点获卵数按照年龄和体重分层(年龄≤36岁, 体重≤60kg; 年龄≤36岁, 体重>60kg; 年龄>36岁)进行亚组分析。三个亚组的LSM差值的95% CI 下限均>-3, 与主分析结论一致, 无论年龄或体重。关键次要疗效指标基于 mFAS 的结果显示临床妊娠率和持续妊娠率在试验组和对照组间无明显差异。亚组分析发现, 对于≤36岁的人群, 本品的临床妊娠率和持续妊娠率在数值上(不论是基于 mFAS 集还是 FAS 集)类似于晟济和 Elonva®研究。对于>36岁人群, 临床妊娠率和持续妊娠率经校正后FAS集中本品与果纳芬的组间差异分别为-1.9和-0.6%, 基本可接受, 但36-40岁人群样本量较小, 请上市后开展该人群安全有效性研究。审评认为, 本品关键 III 期研究达到了主要终点, 与 Elonva®临床妊娠率和持续妊娠率均类似, 同时在多个次要终点(如卵泡发育, 分裂中期(MII)卵率, 优质胚胎数及生化妊娠率)中都显示出了与对照组的一致性, 支持本品有效性。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 2-3技术审评报告节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】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%, 另见【注意事项】)、恶心 (1.9%)、呕吐 (1.6%) 和腹泻 (1.3%)。【禁忌】在下列情况时禁用本品: 对活性成份绒促卵泡激素α N02或任一辅料成份过敏。垂体和下丘脑肿瘤。卵巢、子宫或乳腺癌。不明原因的妇科出血 (非经期)。非多囊卵巢疾病所引起的卵巢增大或囊肿。多囊卵巢综合征 (PCOS)。曾有中度、重度卵巢过度刺激综合征 (OHSS) 病史者。在既往的控制性卵巢刺激 (COS) 周期中, 依据超声检查的结果, 有超过30个直径≥11mm的卵泡。基础卵巢窦卵泡数>20个的患者。卟啉症患者或有卟啉症家族史的患者。当不能达到有效反应时, 禁用本品, 例如: 原发性卵巢功能衰竭。性器官畸形不可妊娠者。子宫纤维瘤</p>
---------------	--

	不可妊娠者。【注意事项】全文详见说明书。【药物相互作用】尚未开展临床研究探索本品与其他药物之间的相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市至2026年5月31日未收到来自监管部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息等。本品说明书中无黑框警告。金赛药业定期开展信号检测，目前未发现本品新的安全性风险，未发生过聚集性事件，本品安全性良好，风险可控。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-2药品不良反应监测和安全性研究结果.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品是长效重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白（FSH-CTP）注射液，经基因工程技术将人促卵泡激素（hFSH）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（CHO）细胞表达得到的绒促卵泡激素。因β链的CTP结构域上多个位点含有O糖基化修饰，因此较短效rFSH体内活性延长，半衰期延长为短效rFSH的3倍，实现“一针覆盖7天”的长效化突破。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1创新程度证明文件.pdf
应用创新	采用本品单次皮下注射即可替代连续7天短效FSH给药，可降低注射频次，有效减轻患者心理压力，规避注射操作失误风险、提升治疗依从性与临床管理效率、节约医疗资源。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2应用创新证明文件.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	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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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。本品可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促卵泡激素（FSH）药物的空白。本品疗效明确、安全性良好，可提高患者用药便利性，为促排卵治疗提供更“精简”的用药方案，有效减轻辅助生殖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。
临床管理难度	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。