

积极支持人口国策，助力建设生育友好型社会

辅助生殖专科用药：

倍果乐®

注射用人促卵泡激素α促黄体激素α

适用于严重缺乏LH和FSH的成年女性患者以刺激卵泡发育¹²

提升活产率¹⁻⁸，助力人口发展，彰显医保价值⁹⁻¹¹

“感谢专家评审”

默克雪兰诺有限公司

LH：促黄体激素；FSH：促卵泡激素

全球首个 目前唯一*
FSH LH 双受体作用的生物制剂

*截止2026年6月

1. Setti AS et al. Rev Bras Ginecol Obstet. 2021 Oct;43(10):749-758.
2. Conforti A, et al. Reprod Biol Endocrinol. 2021 Jun 21;19(1):91.
3. Humaidan P, Chin W, Rogoff D, et al. Hum Reprod. 2017;32(3):544-555.
4. Fatemi H, Steinmacher S, Melado L, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2026;17:1696657.
5. Dahan MH, Schwarze JE, Gupta SS, et al. Gynecol Obstet Invest. Published online February 23, 2026.

6. Sullivan MW, et al. J Clin Endocrinol Metab. 1999;84(1):228-232.
7. Dahan MH, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014;172:70-73.
8. Chen MJ, et al. Frontiers in Endocrinology. 2022 Aug 15;13.
9. Nukaga S, et al. Sci Rep. 2024;14:24814.
10. He X, et al. BMC Pregnancy Childbirth. 2023;23:254.
11. Cong HB, et al. Health Dev Policy Res. 2025;28(3):350-357
12. 倍果乐说明书. 2026年02月02日

仅供医疗卫生专业人士参考
审批号：CN-PER-00196，有效期至2026年12月30日



目录

基本信息	<ul style="list-style-type: none">全球首个，目前唯一用于辅助生殖治疗的FSH LH双受体作用的重组生物制剂辅助生殖技术积极响应人口国策，助力人口发展，彰显医保价值可满足缺乏LH和FSH患者提高活产率，减轻注射负担的临床需求
创新性	<ul style="list-style-type: none">全球首创且目前唯一的FSH LH双受体作用的重组生物制剂，成分组合创新，符合卵泡发育需求科学配比2:1更利于卵泡发育，提升药品有效性，DNA重组工艺保障药品稳定性及安全性
有效性	<ul style="list-style-type: none">国内外共识推荐，FSH+LH治疗用于改善适用人群的临床结局临床研究显示对比现有用药方案获卵和临床结局更优，更多活产本品较参照药改善临床结局，与参照药2:1联合生物等效且减少注射次数及用药错误风险
安全性	<ul style="list-style-type: none">临床使用安全性良好，因不良反应停药率低经过全球百余国家及地区多年的广泛验证，兼顾两代人的健康
公平性	<ul style="list-style-type: none">满足国家战略定位，符合“保基本”原则，弥补目录短板，减少临床管理难度继ART技术医保报销后，ART药品实现报销进一步提升可及性，协同促进我国人口高质量发展患者基数小且育龄女性人口逐年下降，基金压力小

FSH：促卵泡激素；LH：促黄体激素； r-hFSH：重组人促卵泡激素； r-hLH：重组人促黄体激素； ART：辅助生殖技术



基本信息 (1/3)

辅助生殖技术积极响应人口国策，助力人口发展，彰显医保价值

辅助生殖响应人口国策，年贡献约4%新生儿



- 十五五规划纲要指出：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**¹
- 辅助生殖患者仅占育龄女性0.2%^{2,3}，**患者基数较小**
- 辅助生殖年新生儿却占总新生人口约4%²，**助力人口增长**
- 在国家医保局大力主导下，辅助生殖**技术已纳入医保报销**，持续惠及不孕不育患者⁴，**得到社会广泛认可**

药品可及将带来更多活产，提高基金使用效率



成功率提高

更多新生儿

节省技术医保基金

- 不孕症带给患者巨大的**身心负担**，且随着每一个**不成功**的治疗周期而**增加**⁵
- 刺激卵泡发育的不同用药方案、不同**药品**与治疗的**成功率相关**，目录内尚无刺激卵泡发育的**生物制剂**⁶
- 提高辅助生殖成功率**，减少反复治疗带来的**技术医保金浪费**⁷

随着婚育年龄推迟，生育力下降，**LH和FSH缺乏人群（如高育龄人群）⁸增加**，其中35-40岁患者占辅助生殖治疗约26%⁹

1. 中国政府网. https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202603/content_7062633.htm
 2. 国家卫健委妇幼司在2025CSRM大会上的数据报告.
 3. 《〈中国人口普查年鉴2020〉》中第七次全国人口普查数据.
 4. https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/5/5/art_14_16449.html
 5. 尚春晖, 郭建友. 不孕症行IVF女性心理健康状况及干预对策的研究进展[J]. 国际精神病学杂志, 2025, 52 (2) : 344-348
 6. 《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》(2025年).

7. 国家医疗保障局. 医保动态. 已有4省份将辅助生殖纳入医保报销. 国家医保局长实地调研释放了什么政策信号?
 8. IVF成功定义专家组. 中华生殖与避孕杂志, 2024, 44(09) 887-897.
 9. 郑永杰, 董杰. 生殖医学杂志, 2024, 33(02) 187-193.



基本信息 (2/3)

全球首个，目前唯一*的FSH LH双受体作用的DNA重组生物制剂



独家品种，目前无其他同通用名产品

通用名 ¹	注射用人促卵泡激素α促黄体激素α
注册规格 ¹	冻干粉：每瓶含150 IU r-hFSH和75 IU r-hLH； 灭菌注射用水：1 ml/支
剂型 ¹	注射剂
适应症 ¹	严重缺乏LH和FSH的成年女性患者以刺激卵泡发育
用法用量 ¹	用法：皮下注射给药 用量：每日一次，每天一瓶开始，使用时长7-14天 ^{1,9}
上市时间	该通用名全球首个上市国家/地区：欧盟 ² 中国大陆首次上市时间：2026年2月2日 ¹
注册分类 ³	3.1类治疗用生物制剂
批准文号 ¹	国药准字SJ20260012

*截止至2026年6月

1. 倍果乐说明书. 2026年02月02日版
2. Pergoveris-EPAR - Summary for the public
3. 国家药品监督管理局-生物制品注册分类及申报资料要求
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2025年).
4. 中国药物临床试验登记与信息公示平台
5. IVF成功定义专家组. 中华生殖与避孕杂志. 2024;44(09):887-897.
6. Cédric-Durnerin I, et al. J Assist Reprod Genet. 2025 Dec;42(12):4361-4373.
7. Awwad J, Peramo B, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2024 Dec 12;15:1506332

9. Picard M, et al. Curr Med Res Opin. 2008 Apr;24(4):1199-208.
10. Public Summary Document - March 2015 PBAC appraisal Meeting
11. Public Summary Document - 25th June 2008 HAS Assessment
12. European Recombinant Human LH Study Group. (1998). Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 83(5), 1507-1514
13. Data submitted.
14. 果纳芬说明书. 2024年12月02日版

仅供医疗卫生专业人士参考，审批号：CN-PER-00196，有效期至2026年12月30日

参照药品

参照药建议(国际主流HTA机构：澳大利亚PBAC/法国HAS推荐^{10,11})：

原研重组人促卵泡激素+ 原研重组人促黄体激素α 自由联合

- 既往辅助生殖药品**无医保申请资格**，医保目录内**无**刺激卵泡发育的**生物制剂**⁴
- 原研r-hFSH**为中国已上市人促卵泡激素类药物的**III期研究对照品**⁵
- 与参照药**适用人群一致**：国内外共识推荐FSH+LH方案适用于**LH和FSH缺乏人群**，如**高育龄 (≥35岁)** 等⁶⁻⁸

对比参照药品优势

- 简化治疗**，减少注射次数⁹及**用药错误风险**，提高依从性¹⁰
- 本品成分FSH:LH比例2:1，较其他比例更**促进优势卵泡发育**¹²
- 本品**临床结局更优**¹³
- 减少冷链转运及贮存成本^{1,14}

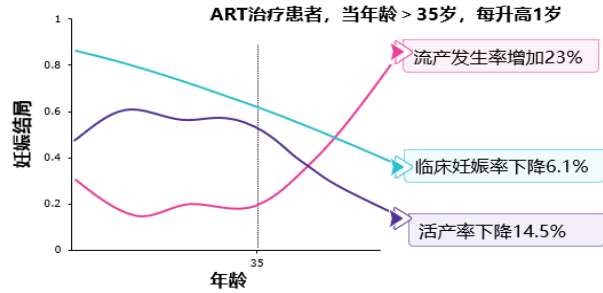
r-hFSH：重组人促卵泡激素；r-hLHα：重组人促黄体激素α
HTA：卫生技术评估；
PBAC：澳大利亚药品福利咨询委员会；HAS：法国医疗管理局



基本信息 (3/3)

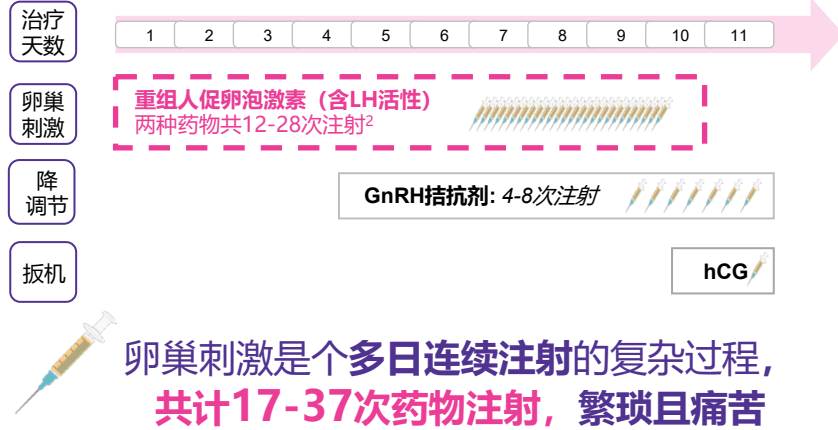
缺乏LH和FSH的患者如高育龄，治疗活产率低、急迫性高、负担重，本品可填补临床未满足需求

缺乏LH和FSH的女性患者活产率低



高育龄患者活产率随年龄增加下降¹, 更加急迫, 需最大化当周期的成功率

缺乏LH和FSH的女性患者注射负担重



失败后重复周期形成恶性循环



缺乏LH和FSH的女性患者失败后依从性低脱落率高

70.2% VS. 33.0%

高育龄患者
失败后脱落率³

一般人群
失败后脱落率⁴

失败后脱落率高³, 急需减少治疗负担, 提升治疗积极性, 为人口增长提供可能

本品可填补适用患者需求:

提高成功率⁷⁻¹⁴

减轻注射负担¹⁵



- Sun YF, et al. Sci Rep. 2020 Oct 22;10(1):18121
- Data on file.
- Mumusoglu S, et al. Reprod Biomed Online. 2019 Jul;39(1):75-83.
- S Vereeck, A Sugihara, D D Neubourg, Human Reproduction, Volume 36, Issue Supplement_1, July 2021, deab130.512.
- Holley SR, et al. Fertil Steril. 2015;103(5):1332-1339.
- Boulet SL, et al. Matern Child Health J. 2017;21(10):1918-1926.
- Setti AS et al. Rev Bras Ginecol Obstet. 2021 Oct;43(10):749-758.

- Conforti A, et al. Reprod Biol Endocrinol. 2021 Jun 21;19(1):91.
- Bielfeld AP et al. Reprod Biomed Online. 2024 Jun;48(6):103725.
- Fatemi H, Steinmacher S, Melado L, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2026;17:1696657.
- Dahan MH, Schwarze JE, Gupta SS, et al. Gynecol Obstet Invest. Published online February 23, 2026.
- Phuong NH. Le, et al. 2026 ASPRIE. Poster A-076.
- Dahan MH, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014;172:70-73.
- Chen MJ, et al. Frontiers in Endocrinology. 2022 Aug 15;13.
- Picard M, et al. Curr Med Res Opin. 2008 Apr;24(4):1199-208.

创新性(1/2)

全球首创且目前唯一的FSH LH双受体作用的重组生物制剂,成分组合创新符合卵泡发育需求

双受体作用重组生物制剂创新性表现为

卵泡发育成熟依赖两种促性腺激素:FSH和LH, 发挥**协同作用**:

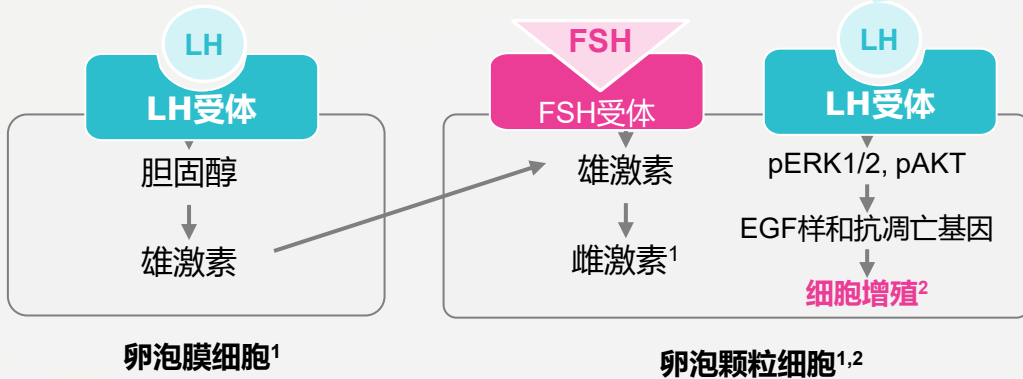
- 本品中r-hFSH α 结合FSH受体, **成分更贴近育龄期女性卵泡期分泌的FSH分子结构⁵**, 生物活性更高⁶, 纯度更高更稳定^{7,8}, 促进卵泡发育, 诱导**产生LH受体¹**
- 本品中r-hLH α 和LH受体结合, 纯度更高更稳定^{7,8}, 促进卵泡颗粒细胞增值, **增加FSH受体数量并改善受体反应^{3,4}**

FSH结合FSH受体:

- 促进卵泡发育
- 诱导颗粒细胞产生LH受体

LH结合LH受体:

- 促进卵泡颗粒细胞增值
- 增加FSH受体数量改善受体反应



药物活性成分含量

重组人促卵泡激素 α

99.88%~99.97%⁷

重组人促黄体激素 α

99.60%~99.72%⁷

批次间变异系数

重组人促卵泡激素
批次间差异

$\pm 1.6\%$ ⁸

重组人促黄体激素 α
批次间差异

$< 0.1\%$ ⁷

纯度高

稳定性好

- 一项蛋白质组学研究, 使用反向高效液相色谱-串联质谱结合无标记定量技术, 对进口重组促性腺激素药物(如 r-hFSH α 、r-hLH α 、r-hCG)与国产尿源性促性腺激素药物(如 hMG、u-hCG)的蛋白质组分及纯度进行系统评估, 旨在评估国产尿促性腺激素药品的质量表征, 三个国产品牌: 乐宝得、欣运乐和曼美新³.

1. 陈子江.《生殖内分泌学》.第二章·生殖内分泌类固醇激素的合成与功能.人民卫生出版社.2016
 2. Sandro C. Esteves and Carlo Alviggi. Principles and Practice of Controlled Ovarian Stimulation in ART [M]. ISBN978-81-322-1685-8. Chapter 166. The Role of LH in Controlled Ovarian Stimulation.
 3. VS RKarthigayeni, et al.The Infertility Manual.2018.Fourth edition.P181-194
 4. Weil et al., J Clin Endocrinol Metab. 1999 Aug;84(8):2951-6

5. Bousfield GR, Harvey DJ.Follicle-Stimulating Hormone Glycobiology.Endocrinology. 2019;160(6):1515-1525.
 6. Bousfield GR, et al. J Glycomics Lipidomics . 2018;4: 1000125.
 7. Huang D, et al. J Mass Spectrom. 2026;61(5):e70057.
 8. Bassett RM, et al. Reprod Biomed Online. 2005;10(2):169-177

创新性 (2/2)

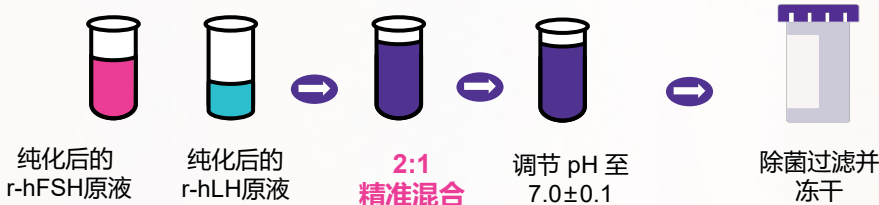
科学配比2: 1更利于卵泡发育, 提升药品有效性, DNA重组工艺保障药品稳定性及安全性

2: 1科学配比

研究证据

- **剂量探索研究¹**: **2:1**相较于其他比例 (**1:0**、**6:1**、**1:1.5**) 在**促进优势卵泡发育**方面具有最优效果
- **真实世界研究²**: r-hFSH+r-hLH以固定的**2:1**, 临床结局优于 r-hFSH + r-hLH**自由配比组合**

先进的DNA重组工艺保障药品质量和安全³



- 工艺先进, 本品中成分为**质量标称, 批次间稳定性高^{4,5}**, 带来**稳定的药品质量和精准的给药剂量**
- 本品全程不使用动物来源原料、不使用血清、不使用免疫亲和层析, 可**彻底消除外源病毒、异种蛋白致敏风险等⁶**, **提高安全性**

符合大湾区先行准入身份已有使用经验



中国日报 中文网

“港澳药械通”先进药品再“+1”: 辅助生殖进口药倍果乐® (Pergoveris®) 落地大湾区

- 《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》要求对**创新**及临床急需的药品医疗器械注册**优先审评审批⁷**
- 本品于2024年9月在大湾区拿到首家批件, 是目前**唯一**一个大湾区**先行准入的辅助生殖用药⁸**



1. European Recombinant Human LH Study Group. (1998). Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 83(5), 1507-1514.
 2. Data submitted.
 3. 内部资料注射用人促卵泡激素α促黄体激素α制造及检定规程
 4. Huang D, et al. J Mass Spectrom. 2026;61(5):e70057.
 5. Bassett RM, et al. Reprod Biomed Online. 2005;10(2):169-177

6. 内部生产质量标准文件
 7. 广东省工业和信息化厅网站: https://gdii.gd.gov.cn/zdjc/content/post_2968804.html.
 8. <https://ex.chinadaily.com.cn/exchange/partners/82/rss/channel/cn/columns/j3u3t6/stories/WS670663b1a310b59111d9c261.html>

仅供医疗卫生专业人士参考
 审批号: CN-PER-00196, 有效期至2026年12月30日

有效性 (1/3)

国内外多个共识推荐对缺乏LH和FSH的患者如高育龄 (≥35岁) 推荐FSH+LH治疗方案

国外共识

2025年

- 法国德尔菲共识²
- 西班牙德尔菲共识³

2024年

- 阿拉伯湾德尔菲共识⁴
- 意大利德尔菲共识⁵

国内共识

2024年

- IVF成功定义—基于Delphi法的中国专家共识¹



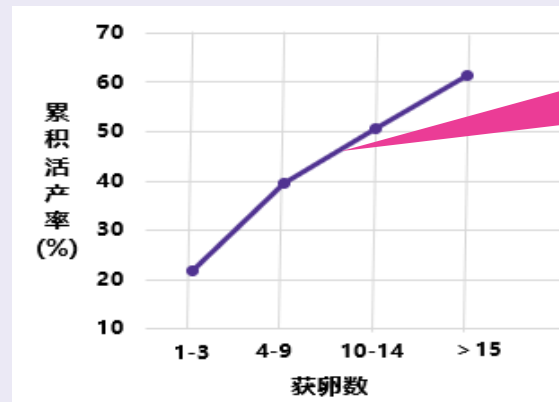
- 卵巢刺激中**FSH+LH**方案可**改善缺乏LH和FSH患者**如高育龄 (≥35岁) 的**临床结局**¹⁻⁵
- 单个卵巢刺激周期2年内的**累积活产率**是衡量IVF治疗成功的**绩效指标**，主要影响因素为**年龄和获卵数**¹

辅助生殖试管婴儿周期过程

实现成功抱婴前，试管婴儿周期包含四个关键里程碑



获卵数和累积活产率的关系⁸



示例：若获卵10枚，比获卵9枚，累积活产率提高10%

获卵数越多，每取卵周期的累积活产率越高

1. Li R, Wang YY et al., Fertil Reprod. 2024 Sep;6(3):135-142
 2. Cédric-Durnerin I, et al. J Assist Reprod Genet. 2025 Dec;42(12):4361-4373.
 3. Lobo S, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2025 Aug 5;16:1498062.
 4. Awwad J, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2024 Dec 12;15:1506332.
 5. Alviggi C, et al. Reprod Biol Endocrinol. 2024 Oct 10;22(1):122.

6. De Geyter C, et al. Hum Reprod. 2020;35(8):1900-1913.
 7. Malizia BA, et al. Fertil Steril. 2009;92(2):606-613.
 8. Drakopoulos P, Blockeel C, Stoop D, et al. Hum Reprod. 2016;31(2):370-376.



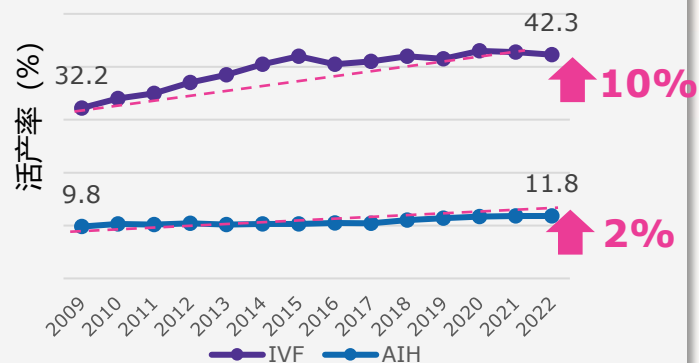
有效性 (2/3)

对缺乏LH和FSH的患者，临床研究显示本品获卵及临床结局优于现有方案，更多活产



辅助生殖技术主要包括:

- 宫内授精 (夫精人工授精AIH) : 促排以单卵泡为目标, 以降低多胎妊娠风险⁹
- 试管婴儿 (体外授精IVF) : 促排理想获卵10-15枚, 以提高累积活产率¹⁰



历经14年发展¹¹:
IVF活产率提升10%
AIH活产率提升2%

在缺乏LH和FSH的患者中,如高育龄 (≥35岁) 等的临床研究显示:

本品

VS.

现有方案



获卵率

绝对值 +7.3%¹
68.6% vs. 61.3% (p=0.038)



临床妊娠率

+45%²
OR=1.45 (p=0.03)
获得临床妊娠的可能性



活产率

+16%³
RD=1.16, (p=0.014)

VS. r-hFSH 单用

- 一项回顾性病例对照研究, 纳入114名 (共228个周期) ICSI患者¹。
- 一项系统综述和Meta分析, 纳入了12项针对≥35岁高育龄女性的随机对照试验²。
- 一项真实世界研究, 纳入德国IVF登记数据库中14486例行常规方案的首次周期开始年龄为35-40岁的患者³。

VS. 高纯度hMG 单用

获卵率

+14%⁴
IRR=1.14 (p<0.001)

临床妊娠率

+18%⁵
RR=1.18 (p=0.004)

活产率

绝对值 +11.2%⁶
29.6% vs. 18.4% (p=0.04)

- 一项回顾性队列研究, 纳入1286名接受至少300 IU促性腺激素卵巢刺激的女性⁴。
- 一项系统综述和Meta分析, 纳入6项研究共5287个周期⁵。
- 一项多中心回顾性队列研究, 共纳入250例≥35岁女性⁶。

VS. r-hFSH + 高纯度hMG

获卵数

绝对值 +27⁷
12 vs. 10(p=0.008)

临床妊娠率

绝对值 +16%⁷
36% vs. 20% (p=0.02)

累积活产率

绝对值 +11.2%⁸
64.5% vs. 53.3% (p=0.023)

- 一项回顾性分析, 纳入201名具有不同卵巢储备的IVF患者⁷。
- 一项回顾性匹配病例对照研究, 分析了503个采用GnRH拮抗剂方案的IVF/ICSI周期⁸。

OR: odds ratio, 比值比, 获得该事件的可能性
RR: rate ratio, 比值比
RD: Relative difference 相对差异
IRR: incidence rate ratios, 发生率比

注: 以上临床研究中的用药均不在我国医保目录内

助力人口发展, 彰显医保价值



1. Setti AS et al. Rev Bras Ginecol Obstet. 2021 Oct;43(10):749-758.
2. Conforti A, et al. Reprod Biol Endocrinol. 2021 Jun 21;19(1):91.
3. Bielfeld AP et al. Reprod Biomed Online. 2024 Jun;48(6):103725.
4. Fatemi H, Steinmacher S, Melado L, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2026;17:1696657.
5. Dahan MH, Schwarze JE, Gupta SS, et al. Gynecol Obstet Invest. Published online February 23, 2026.
6. Phuong NH, Le, et al. 2026 ASPRIE. Poster A-076.

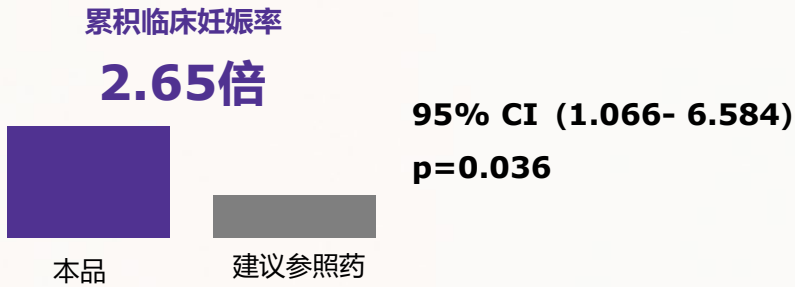
7. Dahan MH, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014;172:70-73.
8. Chen MJ, et al. Frontiers in Endocrinology. 2022 Aug 15;13.
9. ESHRE Guideline Group on Ovarian Stimulation. Hum Reprod Open. 2020;2020(2):hoaa009.
10. Neves AR, Montoya-Botero P, Sachs-Guedj N, et al. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2023;87:102307
11. 2024年CSR大会年度数据报告分享

有效性 (3/3)

本品较参照药改善临床结局，与参照药2:1联合生物等效且减少注射次数及用药错误风险

本品比建议参照药显著提升累积临床妊娠率¹

- 与参照药相比，本品治疗2个周期后显著提升累积临床妊娠率



一项回顾性、非干预、单中心研究，对比IVF/ICSI中使用本品与r-hFSH, r-hLH (建议参照药)分开使用的临床妊娠结局与累积妊娠结局。

本品与建议参照药 2:1联合生物等效²

参数	剂型	比值 90% 置信区间 (CI)
促卵泡激素		
AUC _{0-t,adj} (IU·h/L)	参照药品	110.87-118.15
	受试药品	
C _{max,adj} (IU/L)	参照药品	106.44-119.27
	受试药品	
黄体生成素		
AUC _{0-t,adj} (IU·h/L)	参照药品	101.42-112.86
	受试药品	
C _{max,adj} (IU/L)	参照药品	93.16-114.47
	受试药品	

一项开放性、随机、两周期、两序列交叉的I期试验，纳入22例垂体抑制健康女性受试者，评估皮下注射本品与单个成分 (建议参照药) 合用的生物等效性。药代动力学结果在生物等效性范围内 (80-125)

本品比建议参照药减少注射负担及给药错误风险，提高依从性³

卵巢刺激天数	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	扳机取卵
现有方案 每天 2 针											
本品 每天 1 针											

减少 7-14针

1. Data submitted.
 2. Bagchus W, et al. Front Endocrinol (Lausanne) . 2018 Jan 11:8:371.
 3. Public Summary Document – March 2015 PBAC appraisal Meeting



安全性

临床使用安全性良好，经过全球百余国家及地区广泛验证，兼顾两代人的健康



- ✓ 本品适用人群**安全性良好**和ART金标准药物 原研r-hFSH α 安全性相似¹⁻³:
 - 最常见的不良反应($\geq 1/10$)是头痛、卵巢囊肿和注射部位局部反应
 - 重度OHSS为偶见($\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$)
 - 血栓、超敏反应为十分罕见 ($\leq 1/10000$)



- 辅助生殖技术**关系两代人健康**，用药安全性考量需**经过广泛**地区和较长时间维度的**验证**^{4,5}。



- **全球103个国家及地区广泛应用**⁶



- **250万**治疗周期使用
- **诞生51万**试管婴儿⁷

1. <https://www.fertstert.org/do-content/breakthrough-benchmark-30-years-follitropinalfa-assisted-reproductive-technology>
 2. 果纳芬说明书. 2024年12月02日版
 3. 倍果乐说明书. 2026年02月02日版.
 4. IVF成功定义专家组. 中华生殖与避孕杂志, 2024, 44(09): 887-897.
 5. 国家卫生健康委《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》解读问答[EB/OL]. (2026-04-30)[2026-

05. <https://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=1c2cca29daef42509e8ffd9ddf9c64fd>.
 6. 默克Merck公众号-<https://mp.weixin.qq.com/s/DtueJYLTHMmh5fti0C71g>
 7. Dahan M, et al. Gynecol Obstet Invest. 2026 Feb 23 1-25.



公平性（不含经济性）

继技术医保报销后，药品实现报销进一步提升可及性，协同促进我国人口高质量发展

满足国家战略定位

- 国家人口发展战略提出：**完善生育支持政策体系和激励机制，推动建设生育友好型社会¹**
- 本品可**有效提升**适用人群辅助生殖治疗**活产率**，助力减轻不孕症引发的社会负担，与国家生育支持政策导向高度契合

符合“保基本”原则

- 国家已将辅助生殖技术纳入基本医疗保障范围³，**若将本品纳入医保目录**，将进一步**契合国家强化生育支持政策**
- 本品比现有治疗方案提升成功率⁴⁻¹¹，从而**减少重复周期带来的医疗费用浪费**，**提升医保基金效率¹²⁻¹⁴**，减轻患者身心负担¹⁵

弥补目录短板

- 目前医保目录中**尚无卵巢刺激的生物制剂²**，本品能更有效满足缺乏LH和FSH女性患者的临床需求，**提高活产率、减少注射负担、提升依从性**，提供更优选择，**填补目录空白**

减少临床管理难度

- 本品**适应症清晰、用法用量明确¹⁶**，便于医保基金精准管控与合理使用
- 辅助生殖技术为限制性应用的特殊临床诊疗技术¹⁷，用药管理严格，能有效**降低药品滥用风险，利于合理用药管理**

1. 《关于加快完善生育支持政策体系推动建设生育友好型社会的若干措施》
2. 《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》（2025年）
3. https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/5/5/art_14_16449.html
4. Setti AS et al. Rev Bras Ginecol Obstet. 2021 Oct;43(10):749-758.
5. Conforti A, et al. Reprod Biol Endocrinol. 2021 Jun 21;19(1):91.
6. Humaidan P, Chin W, Rogoff D, et al. Hum Reprod. 2017;32(3):544-555.
7. Fatemi H, Steinmacher S, Melado L, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2026;17:1696657.
8. Dahan MH, Schwarze JE, Gupta SS, et al. Gynecol Obstet Invest. Published online February 23, 2026.
9. Sullivan MW, et al. J Clin Endocrinol Metab. 1999;84(1):228-232.

10. Dahan MH, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014;172:70-73.
11. Chen MJ, et al. Frontiers in Endocrinology. 2022 Aug 15;13.
12. Nukaga S, et al. Sci Rep. 2024;14:24814.
13. He X, et al. BMC Pregnancy Childbirth. 2023;23:254.
14. Cong HB, et al. Health Dev Policy Res. 2025;28(3):350-357.
15. Collura B, et al. J Patient Exp. 2024;11:23743735241229380.
16. 倍果乐说明书. 2026年02月02日版.
17. 关于政协十三届全国委员会第三次会议第2049号（社会管理类144号）提案答复的函 - 中华人民共和国国家卫生健康委员会

