

编码：YPSW202600353

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： 注射用人促卵泡激素 $\alpha$ 促黄  
体激素 $\alpha$

企业名称： 默克雪兰诺有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 20:20:30	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）	注射用人促卵泡激素 $\alpha$ 促黄体激素 $\alpha$	商品名	倍果乐®
医保药品分类与代码	XG03GAR150B001010183052	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	3.1类 治疗用生物制剂		
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	冻干粉：每瓶含150 IU（相当于11 $\mu$ g）促卵泡激素 $\alpha$ （r-hFSH）和75 IU（相当于3.0 $\mu$ g）促黄体激素 $\alpha$ （r-hLH）。灭菌注射用水：1 ml/支。		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Europe B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	适用于严重缺乏LH和FSH的成年女性患者以刺激卵泡发育		
说明书用法用量	初次注射本品应在有治疗不孕症经验的医生指导下进行。缺乏LH和FSH的妇女，本品治疗的目的是促进卵泡发育，进而促使其使用人绒毛膜促性腺激素（hCG）后最终成熟。本品应以每日一次注射的疗程给药。如果患者闭经且内源性雌激素分泌水平低，则可随时进行治疗。推荐的给药方案从每天一瓶开始。如果采用每天小于1瓶的剂量，可能会由于促黄体激素的量不足而导致卵泡反应不充分（参见药效学）。本品的治疗应根据患者超声检测卵泡的大小及测定的雌激素水平因人而异。如需增加FSH的剂量，应使用获批准的促卵泡激素 $\alpha$ 制剂，建议在治疗7-14天之后开始，且递增量范围37.5IU-75IU。建议在任一周期中使用时间最多为5周。当达到预期的反应时，应在末次注射本品24-48小时后一次性注射重组人绒毛膜促性腺激素（rhCG）250 $\mu$ g或5,000IU-10,000IU hCG。建议患者在注射人绒毛膜促性腺激素（hCG）当日和次日进行性生活，或者，可基于医生的临床判定进行宫腔内人工授精（IUI）或使用其它医学辅助生殖技术。由于缺乏具有促黄体的活性物质（LH/hCG），排卵后可能导致黄体的过早破坏，应考虑给予黄体支持。如果反应过度，应停止治疗，同时停用绒毛膜促性腺激素（见注意事项）。推荐在下一个周期以较低剂量重新开始治疗。（参见注意事项）。		
所治疗疾病基本情况	(1) 疾病特点：LH和FSH缺乏是一种由于促性腺激素生成或作用减少导致配子生成减少和性腺类固醇生成减少的疾病。临床表现包括不孕、月经改变、低雌激素水平以及卵巢反应性下降等。(2) 流行病学数据：随着婚育年龄推迟，生育力		

下降，LH和FSH缺乏人群（如高龄人群）增加，其中35-40岁患者占辅助生殖治疗约26%（3）弥补治疗需求：本品是全球首个，目前唯一的FSH LH双受体作用的重组生物制剂，可满足适用人群提升治疗活产率，减少注射负担的临床需求。

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	2026-02	注册证号/批准文号	国药准字SJ20260012
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2007-06
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	同治疗领域同药理作用同适用人群，已在中国大陆上市的是注射用重组人促卵泡激素和注射用重组人促黄体激素 $\alpha$ 两种药物的联合使用。原研注射用重组人促卵泡激素于2000年获批上市，非医保目录产品；原研注射用重组人促黄体激素 $\alpha$ 于2008年获批上市，非医保目录产品。对比这两个产品联合使用优势为：可简化治疗，减少注射次数及用药错误风险，提高依从性。本品成分FSH:LH比例2:1，比其他比例更促进优势卵泡发育；比参照药对比临床结局更优；减少冷链转运及贮存成本。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品最新版法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用人促卵泡激素 $\alpha$ 促黄体激素 $\alpha$ 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用人促卵泡激素 $\alpha$ 促黄体激素 $\alpha$ PPT2.pdf		

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
  - 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。
    - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
    - 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。
    - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
    - 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。
      - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
      - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
原研重组人	否	重组人促卵泡	871.74	重组人促卵泡	疗程费用	8717.40	每治疗周期平

促卵泡激素 + 原研重组人促黄体激素 $\alpha$ 自由联合	激素注射液：150IU。注射用重组人促黄体激素 $\alpha$ ：75IU	激素注射液：推荐的起始剂量为每天150IU。注射用重组人促黄体激素 $\alpha$ ：每天75IU 促黄体素 $\alpha$ （即1瓶本品）联合使用150IU的FSH。	均10天，每日共计629.97+241.77=871.74元/天，周期费用为871.74元/天*10天=8717.40元
----------------------------------	--	--	--

**参照药品选择理由：** 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。原研重组人促卵泡激素为中国已上市人促卵泡激素类药物的III期研究对照组；原研重组人促黄体激素 $\alpha$ 为全球独家品种。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（ $\geq 35$ 岁）等。

**其他情况请说明：** 该参照药也是国际主流卫生技术评估机构澳大利亚药品福利咨询委员会和法国医疗管理局推荐的参照药品；所以企业建议参照药为原研重组人促卵泡激素+原研重组人促黄体激素 $\alpha$ 自由联合。重组人促卵泡激素注射液：150IU：629.97元；注射用重组人促黄体激素 $\alpha$ ：75IU：241.77元。

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	重组人促卵泡激素150IU/天 + 重组人促黄体激素 $\alpha$ （0、25、75或225 IU/天）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	结果表明，每日75 IU重组人促黄体激素联合固定剂量rhFSH（150 IU/天）即可使大多数女性获得最佳卵泡发育，即每日FSH和LH的剂量比例为2：1
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究1.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	重组人促卵泡激素150IU + 重组人促黄体激素 $\alpha$ 75IU
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	临床注册试验实验组和对照组生物等效
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究2.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	重组人促卵泡激素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	$\geq 35$ 岁接受IVF，临床妊娠率实验组优于对照组（OR 1.45），P=0.03

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 研究3.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>重组人促卵泡激素</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>ICSI患者，实验组获卵率68.6%，对照组获卵率61.3%，绝对值提高7.3%，P=0.038</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 研究4.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>重组人促卵泡激素</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>35-40岁女性，实验组对对比组活产率提高16%，RD=1.16，P=0.014</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 研究5.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>高纯度尿促性素</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>接受≥300 IU促排剂量的IVF/ICSI女性,实验组获卵率提升14%，IRR=1.14，P&lt;0.001</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 研究6.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>高纯度尿促性素</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>实验组临床妊娠率提升18%，RR=1.18，P=0.004</p>

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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究7.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	高纯度尿促性素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	≥35岁接受IVF/ICSI促排患者，实验组活产率29.8%，对照组活产率18.4%，实验组活产率绝对值提升12%，P=0.004
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究8.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	重组人促卵泡激素+高纯度尿促性素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	低储备患者，实验组获卵数12±7，对照组10+6，获卵数增加2枚 (P=0.008) 具有显著性差异，临床妊娠率实验组36%，对照组 20%，绝对值提高16%，P=0.02
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究9.pdf
试验类型10	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	重组人促卵泡激素+高纯度尿促性素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	累积活产率，实验组对比对照组64.5% vs 53.3%，绝对值提升11.2%，P=0.023
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究10.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	重组人促卵泡激素150IU/天 + 重组人促黄体激素α (0、25、75或225 IU/天)
试验阶段	上市前



对主要临床结局指标改善情况	结果表明，每日75 IU重组人促黄体激素联合固定剂量rhFSH（150 IU/天）即可使大多数女性获得最佳卵泡发育，即每日FSH 和LH的剂量比例为2：1
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究1.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	重组人促卵泡激素150IU + 重组人促黄体激素 $\alpha$ 75IU
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	临床注册试验实验组和对照组生物等效
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究2.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	重组人促卵泡激素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	$\geq 35$ 岁接受IVF，临床妊娠率实验组优于对照组（OR 1.45）， $P=0.03$
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	重组人促卵泡激素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	ICSI患者，实验组获卵率68.6%，对照组获卵率61.3%，绝对值提高7.3%， $P=0.038$
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究4.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	重组人促卵泡激素

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	35-40岁女性, 实验组对对照组活产率提高16%, RD=1.16, P=0.014
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究5.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	高纯度尿促性素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	接受 $\geq 300$ IU促排剂量的IVF/ICSI女性, 实验组获卵率提升14%, IRR=1.14, P<0.001
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究6.pdf
试验类型7	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	高纯度尿促性素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	实验组临床妊娠率提升18%, RR=1.18, P=0.004
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究7.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	高纯度尿促性素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	$\geq 35$ 岁接受IVF/ICSI促排患者, 实验组活产率29.8%, 对照组活产率18.4%, 实验组活产率绝对值提升12%, P=0.004
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究8.pdf
试验类型9	真实世界数据



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

试验对照药品	重组人促卵泡激素+高纯度尿促性素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	低储备患者，实验组获卵数12±7，对照组10±6，获卵数增加2枚（P=0.008）具有显著性差异，临床妊娠率实验组36%，对照组 20%，绝对值提高16%，P=0.02
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究9.pdf
试验类型10	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	重组人促卵泡激素+高纯度尿促性素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	累积活产率，实验组对比对照组64.5% vs 53.3%，绝对值提升11.2%，P=0.023
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究10.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年IVF成功定义—基于Delphi法的中国专家共识：在≥35岁人群、前一周期低反应人群、对FSH单药治疗反应不佳人群、LH过度抑制人群存在FSH和LH的生成或作用受损，影响卵泡生长、成熟和排卵，推荐应用FSH联合LH方案。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1中国专家共识2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年促黄体生成素在女性不孕症管理中的作用法国德尔菲共识：在35岁及以上的女性中，r-hFSH与r-hLH联合治疗可改善种植率和持续妊娠率。在对r-hFSH刺激出现非预期低反应后，对于存在相对LH缺乏的患者，给予LH可改善卵巢反应。对于卵巢反应不佳人群，需从第1天起给予LH以改善卵泡募集
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2法国共识2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025年西班牙辅助生殖专家对LH/FSH缺乏症管理的德尔菲共识：对于用r-FSH刺激后出现非预期低反应的患者，应添加r-LH进行治疗。

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 3西班牙共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2024年 FSH/LH联合刺激在及卵巢反应不佳患者中的应用——阿拉伯湾Delphi专家共识组：卵巢储备功能正常的35岁以上女性强烈建议补充重组人LH。对于既往经历过IVF尝试失败的低反应患者，在第二个IVF周期中可获益于r-hFSH和r-hLH联合治疗；对于既往周期中FOI低于50%、但AMH水平正常的患者，建议在治疗开始时即联合r-hLH。

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 4阿拉伯湾共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2024年ART低预后患者意大利Delphi共识：POSEIDON 2组患者可从刺激第1天开始补充75–150IU的重组人促黄体生成素（r-hLH）中获益

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 5意大利共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

2024年IVF成功定义—基于Delphi法的中国专家共识：在≥35岁人群、前一周期低反应人群、对FSH单药治疗反应不佳人群、LH过度抑制人群存在FSH和LH的生成或作用受损，影响卵泡生长、成熟和排卵，推荐应用FSH联合LH方案。

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 1中国专家共识2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年促黄体生成素在女性不孕症管理中的作用法国德尔菲共识：在35岁及以上的女性中，r-hFSH与r-hLH联合治疗可改善种植率和持续妊娠率。在对r-hFSH刺激出现非预期低反应后，对于存在相对LH缺乏的患者，给予LH可改善卵巢反应。对于卵巢反应不佳人群，需从第1天起给予LH以改善卵泡募集

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

↓ 下载文件 2法国共识2025.pdf

<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2025年西班牙辅助生殖专家对LH/FSH缺乏症管理的德尔菲共识：对于用r-FSH刺激后出现非预期低反应的患者，应添加r-LH进行治疗。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3西班牙共识2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2024年 FSH/LH联合刺激在及卵巢反应不佳患者中的应用——阿拉伯湾Delphi专家共识组：卵巢储备功能正常的35岁以上女性强烈建议补充重组人LH。对于既往经历过IVF尝试失败的低反应患者，在第二个IVF周期中可获益于r-hFSH和r-hLH联合治疗；对于既往周期中FOI低于50%、但AMH水平正常的患者，建议在治疗开始时即联合r-hLH。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 4阿拉伯湾共识.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2024年ART低预后患者意大利Delphi共识：POSEIDON 2组患者可从刺激第1天开始补充75–150IU的重组人促黄体生成素(r-hLH)中获益</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 5意大利共识.pdf</p>

<p>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>	<p>暂无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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>	<p>暂无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：十分常见不良反应主要包括头痛、卵巢囊肿以及注射部位反应。常见不良反应包括腹痛、腹胀、腹部不适、恶心、呕吐、腹泻，以及乳房疼痛、盆腔疼痛和轻度或中度卵巢过度刺激综合征（OHSS）。偶见不良反应为重度卵巢过度刺激综合征（OHSS）。罕见不良反应为重度OHSS相关并发症。十分罕见不良反应包括超敏反应（严重过敏反应及过敏性休克）、血栓栓塞（多与重度OHSS相关）以及哮喘加重。禁忌症：禁用于对成分过敏者、下丘脑或垂体肿瘤患者、不明原因卵巢增大或囊肿、不明原因生殖道出血及卵巢/子宫/乳腺肿瘤患者；原发性卵巢功能衰竭、生殖器官畸形或子宫肌瘤导致无法妊娠者亦不适用。注意事项：需由具备不孕治疗经验的医生使用，治疗前完善病因评估；治疗中需超声及激素监测，采用最低有效剂量。警惕OHSS（罕见但可严重）、血栓、多胎妊娠及异位妊娠风险；高风险人群（PCOS、既往OHSS、肥胖等）需重点监测。出现重度OHSS应停药并处理。药物相互作用：除可与促卵泡激素 $\alpha$ 联合使用外，不建议与其他药物同一注射液混合给药；与促卵泡激素 $\alpha$ 联用不影响药效及药代特征。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	中国及其他已上市国家无黑框警告，撤市信息。自上市以来已有250万治疗周期使用，全球诞生51万试管婴儿
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性数据.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	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，剂量探索研究显示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；真实世界研究显示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。DNA重组工艺，保障药品质量和安全。
创新性证明文件	-
应用创新	简化治疗，减少患者注射次数及用药错误风险，提高依从性；常温储藏，减少存储空间
应用创新证明文件	-
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	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；本品可有效提升不孕不育患者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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	国家已将辅助生殖技术纳入基本医保保障范围，若将本品纳入医保目录，将进一步契合国家强化生育支持；本品比现有治疗方案提升成功率，从而减少重复周期带来的技术相关医保金浪费，提升基金效率，减少患者身心负担。
弥补目录短板	目前医保目录中尚无卵巢刺激的生物制剂，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。
临床管理难度	本品适应症清晰、用法用量明确，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，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。