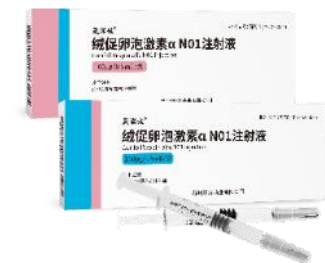


绒促卵泡激素 α N01注射液 (晟诺娃[®])

中国首个重组长效促卵泡激素，引领辅助生殖进入减针新时代

- ✓ **补空白**：填补目录内长效重组促卵泡激素药物治疗空白，增加临床获卵数
- ✓ **强创新**：新型融合蛋白赋能长效促排方案，重构促排治疗范式
- ✓ **优管理**：显著减少注射次数 **(1针 VS 7针)**，提升患者依从性，优化促排体验



申报企业：苏州晟济药业有限公司



目录

01

基本信息

国内**首个重组长效促卵泡激素**，1针覆盖7天促排需求
适应症：接受人类辅助生殖技术时，用于控制性卵巢刺激，以诱导多个卵泡发育

02

有效性

与短效重组人促卵泡激素产品相比，单促排周期增加**2.67枚临床获卵数**
获国际权威指南临床实践强推荐，作为妇女辅助生殖促排**首选用药**

03

安全性

安全性极高，重度卵巢过度刺激综合征（OHSS）**发生率为0%**
免疫原性评估—抗体阳性**发生率为0%**，新生儿**致畸率为0%**

04

创新性

融合蛋白，延长**2~3倍半衰期**
1次皮下注射即可维持7天有效血药浓度，实现“一周一针”

05

公平性

填补**医保目录长效促排卵药物空白**，顺应**生育支持政策需求**
优化辅助生殖医疗资源配置、**医保基金可控**



基本信息

国内首个重组长效促卵泡激素，1针覆盖7天促排需求

通用名	绒促卵泡激素 α N01注射液		
注册规格	150 μ g (0.5 ml) /支 (主规格) 100 μ g (0.5 ml) /支	注册分类	治疗用生物制品3.2类
中国获批时间	2025-08-19	目前大陆地区同通用名药物上市情况	否
全球首次上市国家	中国	是否为OTC药品	否
适应症	在35岁以下（不包含35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。		
用法用量	控制性促排卵刺激第1天进行本品单次皮下注射给药。体重60 kg或60 kg以下女性（<35岁）使用剂量为单剂100 μ g；体重60 kg以上女性（<35岁）使用剂量为单剂150 μ g。		
建议参照药品	重组人促卵泡激素注射液（短效rhFSH）		
参照药品选择理由	<ol style="list-style-type: none">从作用机制看：本品在短效重组人促卵泡激素注射液的基础上进行迭代更新，虽优化蛋白结构，但核心氨基酸序列与短效有可对比性；从临床实践看：目前国内指南均推荐重组人促卵泡激素注射液作为促排卵主流用药，且国际指南将本品与短效类产品视为同一推荐用药类别；从市场情况看：根据米内网等公开数据库显示，重组人促卵泡激素注射液占该领域市场份额70%以上；从临床试验看：本品在中国人群的III期临床试验中，将重组人促卵泡激素注射液（果纳芬®）作为头对头对照。		

不孕严峻，国策支持

- 我国不孕症的患病率从2007年的11.9%上升到2020年的17.6%¹，且呈**逐年上升趋势**
- 我国每年实施约100万个辅助生殖技术（ART）周期
- **生育政策上升为国家战略**
 - 2021年5月，中共中央政治局会议审议决定实施三孩生育政策及配套支持措施
 - 2022年10月，党的二十大提出“建立生育支持政策体系”

临床困境和真实需求

现状

- 重组人促卵泡激素需每日注射，患者身体和心理承受双重负担
- 平均返院7-10次/周期，增加医疗资源占用

问题

- **48.3%**患者在注射短效产品时碰到注射手法错误等问题²，而且错打针、漏打针风险极高，影响最终促排结局，多次治疗产生经济负担
- 异地求医，产生大量交通、误工、住宿等间接经济负担

需求

- 减少注射频次、降低患者和医疗负担，节约社会总成本的促排方案

绒促卵泡激素 α N01注射液（晟诺娃®）

✓ 契合国家促生促育发展战略

✓ 极大提高依从性，减少社会资源浪费

文献来源：

1. Qiao J, Wang Y, Li X, et al. A Lancet Commission on 70 years of women's reproductive, maternal, newborn, child, and adolescent health in China[J]. Lancet, 2021, 397(10293): 2497-2536.
2. 助孕患者果纳芬预装注射笔自行注射安全性研究[J]. 护理学杂志, 2017, 32(18):4. DOI:CNKI:SUN:HLXZ.0.2017-18-010.

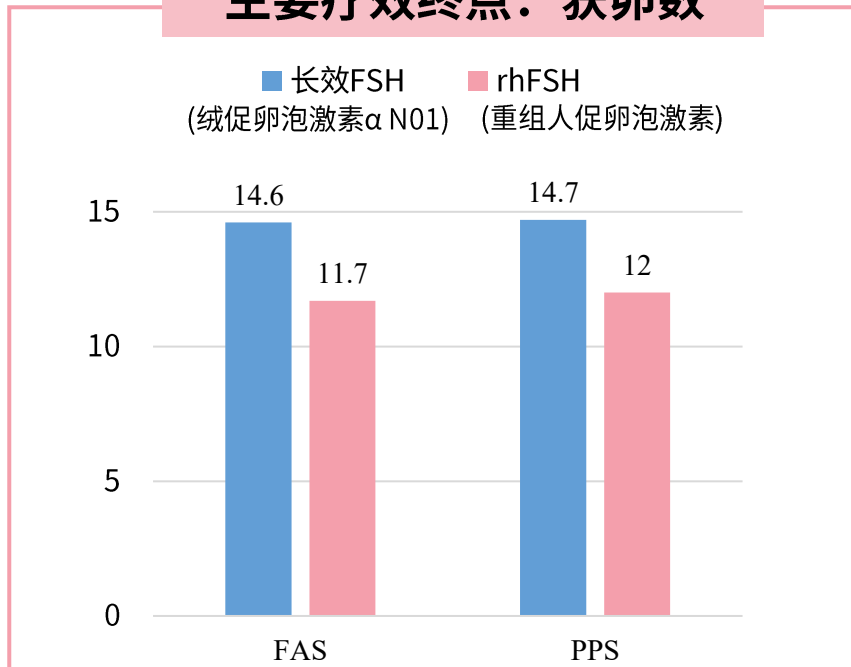


有效性

与短效重组人促卵泡激素产品相比，单促排周期增加2.67枚临床获卵数

➤ 多中心、随机、盲态、阳性药平行对照的III期临床试验

主要疗效终点：获卵数



备注：约15个获卵数是新鲜IVF周期的最佳目标值，可在最大化治疗成功率的同时最小化卵巢过度刺激综合征（OHSS）风险¹。

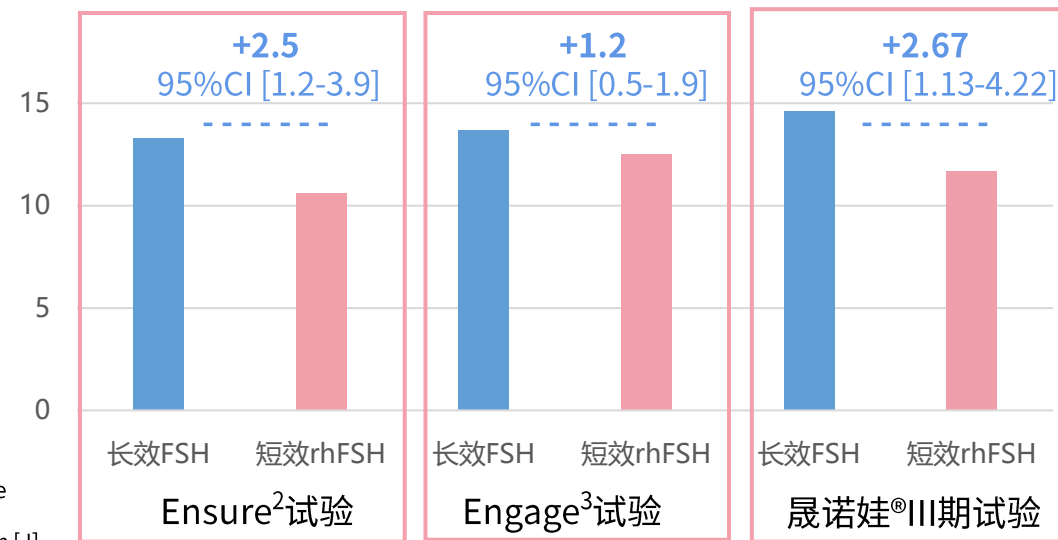
FAS：全分析集，所有经随机化入组，至少接受一次研究药物的受试者所产生的数据集。

PPS：符合方案集，充分依从于试验方案的受试者所产生的数据集。

试验组（绒促卵泡激素α N01）获卵数（Mean±SD）为**14.6±7.71**个（N=142例），对照组（重组人促卵泡激素注射液，果纳芬®）获卵数（Mean±SD）为**11.7±5.65**个（N=141例）。获卵数差异为**+2.67**（95%CI: **1.13, 4.22**）。

绒促卵泡激素α N01获卵数与文献报道的国外同类长效产品Elonva® III期临床试验获卵数相同。

获卵数



备注：Ensure试验和Engage试验是Elonva® III期临床试验

文献来源：

1. Sunkara SK, Rittenberg V, Raine-Fenning N, Bhattacharya S, Zamora J, Coomarasamy A. Association between the number of eggs and live birth in IVF treatment: an analysis of 400,135 treatment cycles. Human Reproduction, 2011, 26(7): 1768-1774. DOI: 10.1093/humrep/der106
2. Corifollitropin alfa Ensure Study Group. Corifollitropin alfa for ovarian stimulation in IVF: a randomized trial in lower-body-weight women [J]. Reproductive biomedicine online, 2010, 21(1):66-76.
3. Devroey P, Boostanfar R, Koper N P, et al. A double-blind, non-inferiority RCT comparing corifollitropin alfa and recombinant FSH during the first seven days of ovarian stimulation using a GnRH antagonist protocol [J]. Human Reproduction, 2009, 24(12):3063-72



有效性 获国外权威指南推荐，显著减少注射频率，减轻治疗负担

《欧洲人类生殖与胚胎学会（ESHRE）体外受精/卵胞浆内单精子注射（IVF/ICSI）卵巢刺激指南》
(2019年和2025年)

- 对于卵巢正常反应人群，在促性腺激素释放激素拮抗剂方案周期中，**重组长效促卵泡激素强推荐使用。**

The use of long-acting and daily rFSH is equally recommended in GnRH antagonist cycles for normal responders. (Griesinger et al., 2016a)

Strong
⊕⊕⊕○

印度生育学会（IFS）《卵巢低反应管理指南》
(2024年)

- **对于卵巢低反应者，重组长效促卵泡激素强推荐使用。**

Corifollitropin alpha and hMG are equally recommended in poor responders.

Strong

安全性 重度卵巢过度刺激综合征 (OHSS) 发生率为0%

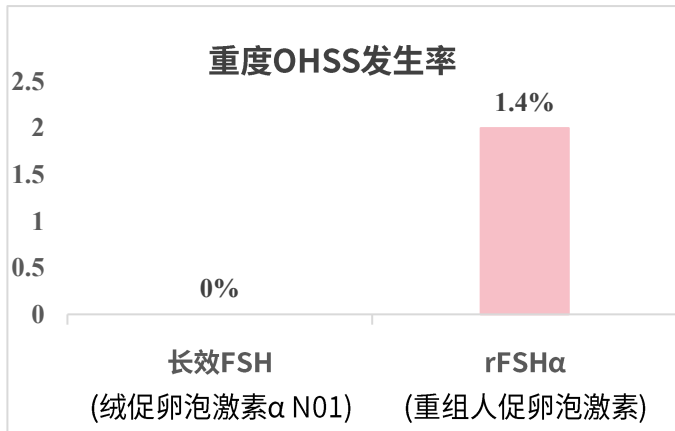
说明书记载的安全性良好¹

- 抗体阳性率 **0%** (不增加免疫原性风险)
- 新生儿出生缺陷 **0%** (vs短效rhFSH组2.2%)
- 不增加新生儿致畸风险, 母婴安全

免疫原性
风险更低

重度OHSS
发生率更低

III期临床-重度OHSS发生率为0%²



	绒促卵泡激素α N01	重组人促卵泡激素
抗药抗体阳性率	临床III期 ² : 0% 无真实世界研究	临床III期 ² : 0% 文献报道 ³ : 1例 (n=47)
ADR患者数 (p=0.393)	临床III期 ² : 32例 (22.5%)	临床III期 ² : 26例 (18.4%)
严重ADR患者数 (p=0.622)	临床III期 ² : 1例 (0.7%)	临床III期 ² : 2例 (1.4%)
SAE患者数 (p=0.78)	临床III期 ² : 7例 (4.9%)	临床III期 ² : 8例 (5.7%)
特别关注的不良反应	临床III期 ² : 轻度至中度OHSS, 无重度发生	临床III期 ² : 重度OHSS 2例, 发生率1.4%

文献来源:

1. 绒促卵泡激素αN01注射液说明书

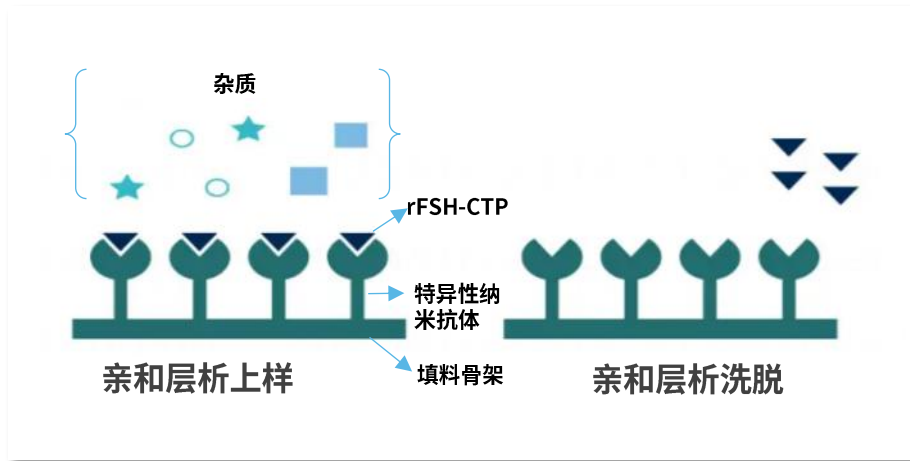
2. 绒促卵泡激素αN01注射液III期临床报告

3. A multicenter, randomized, phase III study comparing the efficacy and safety of follitropin alpha biosimilar and the original follitropin alpha. European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology, 241, 6-12.



创新性 融合蛋白技术，延长2~3倍药物半衰期，注射次数仅为短效的1/7

绒促卵泡激素α N01 系采用DNA重组技术表达，将28个氨基酸的人绒毛膜促性腺激素（hCG）CTP编码序列连接于人卵泡刺激素（FSH）β亚基，与人卵泡刺激素α亚基共转染入中国仓鼠卵巢细胞（CHO）中，经过大规模细胞培养、纯化、灌装而成，实现了原液100%纯度及卓越的批次间一致性。



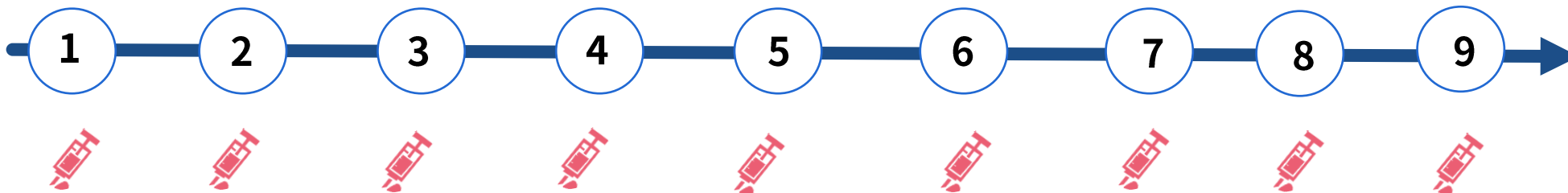
绒促卵泡激素
α N01

促排开始

重组人促卵
泡激素



一次注射绒促卵泡激素α N01 = 连续7天注射重组人促卵泡激素





公平性 契合生育支持政策，填补医保目录空白，重构促排治疗范式，基金管理可控

契合生育支持政策导向

- 党的二十大报告将“**建立生育支持政策体系**，降低生育、养育、教育成本”上升为国家战略
- 2022年，国家17个部门联合发文首次提出**将辅助生殖技术逐步纳入基金支付范围**

重构促排治疗范式、符合保基本原则

- 研究显示，**注射次数**是患者选择方案的**首要决定因素**¹，长效制剂大幅降低患者**身体和心理负担**²
- 可减少临床访视和检查次数³，减少治疗对女性职业平衡的冲击⁴，提升治疗可及性



填补医保目录空白

- 我国每年实施约100万个辅助生殖技术（ART）周期
- 目前**医保目录内尚无辅助生殖长效促排卵药品**
- 作为国内首个长效促排卵药品，为临床提供了更优的治疗选择，填补国内市场空白

降低临床管理难度，医保基金可控

- 本品**获批适应症明确**，使用场景清晰，不存在临床滥用风险，临床管理便捷
- **用法用量清晰规范**，仅需在促排周期起始阶段注射1次，提高医保基金管理效率

文献来源：

1. van den Wijngaard L, Rodijk IC, van der Veen F, Gooskens-van Erven MH, Koks CA, Verhoeve HR, Mol BW, van Wely M, Mochtar MH. Patient preference for a long-acting recombinant FSH product in ovarian hyperstimulation in IVF: a discrete choice experiment. Hum Reprod. 2015 Feb;30(2):331-7.
2. Ezcurra D, et al. Patient burden and healthcare resource utilization of regimens for ovarian stimulation[J]. Reproductive BioMedicine Online, 2021, 43(6): 1030-1039.
3. Ezcurra D, et al. Patient burden and healthcare resource utilization of regimens for ovarian stimulation[J]. Reproductive BioMedicine Online, 2022, 44(3): 573-581.
4. Leigh L, et al. The Effect of IVF Treatments for Infertility on Occupational Balance[J]. OTJR: Occupation, Participation and Health, 2025, 45(1): 12-20.



总结

01

基本信息

国内**首个重组长效促卵泡激素**，1针覆盖7天促排需求
适应症：接受人类辅助生殖技术时，用于控制性卵巢刺激，以诱导多个卵泡发育

02

有效性

与短效重组人促卵泡激素产品相比，单促排周期增加**2.67枚临床获卵数**
获国际权威指南临床实践强推荐，作为妇女辅助生殖促排**首选用药**

03

安全性

安全性极高，重度卵巢过度刺激综合征（OHSS）**发生率为0%**
免疫原性评估—抗体阳性**发生率为0%**，新生儿**致畸率为0%**

04

创新性

融合蛋白，延长**2~3倍半衰期**
1次皮下注射即可维持7天有效血药浓度，实现“一周一针”

05

公平性

填补**医保目录长效促排卵药物空白**，顺应**生育支持政策需求**
优化辅助生殖医疗资源配置、**医保基金可控**