

编码：YPSW202600482

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 N01注射液

企业名称：苏州晟济药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:53:55	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 N01注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XG03GAR141B002020185455	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 (0.5ml) /支（主规格） 100 μ g (0.5ml) /支		
上市许可持有人（授权企业）	苏州晟济药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	应当在具有治疗生殖经验的医生指导下使用本品治疗。本品用于皮下注射。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。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 N01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（ \leq 60 kg者）或225 IU/d（> 60 kg者）。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 重组人绒促性素（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。特殊人群 肾功能损伤 未对肾功能不全患者进行过临床研究。由于肾功能不全患者的绒促卵泡激素 α N01消除率可能降低，因此不推荐这些妇女使用本品。肝功能损伤 没有肝功能损伤患者相关数据。		

所治疗疾病基本情况	不孕症作为一种高发低生育力状态，严重影响人口结构平衡，国内育龄人群不孕不育发生率已从2007年的11.9%攀升至2020年的17.6%。辅助生殖技术（ART）是解决该类疾病的核心医疗方案，我国每年实施约100万周期数。ART成功的关键在于控制性卵巢刺激（COS）方案的实施。由于自然周期仅排出1枚卵子，无法满足ART需求，必须通过药物干预。临床采用促卵泡激素（FSH）促进卵泡募集与生长，FSH的规范应用是保障ART成功的基石。现临床应用较多是短效重组人促卵泡激素，需每日注射，患者身体和心理负担重，增加医疗资源占用。绒促卵泡激素α N01注射液作为国内首个长效促排卵药品，填补国内市场空白。		
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	2025-08	注册证号/批准文号	国药准字S20250050
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	该通用名全球首次上市时间	2025-08
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	目前市场上辅助生殖技术（ART）中促卵泡激素（FSH）类药物，国内指南均推荐重组人促卵泡激素注射液（短效rhFSH）作为促排卵主流用药，未纳入医保药品目录。短效rhFSH在临床应用中的主要不足之处在于体内半衰期较短，临床治疗中需每天连续皮下注射，一个疗程一般需连续注射7~10天，这样的给药方案经常伴有注射部位局部反应和不适。患者依从性差，错打针、漏打针风险极高，治疗中断风险高，影响最终妊娠结局。增加医疗资源占用，产生大量交通、误工、住宿等间接经济负担。本品为中国首个获批上市的重组长效促卵泡激素，引领辅助生殖进入减针新时代。本品在体内的半衰期是短效rhFSH的2~3倍，从短效rhFSH每天注射下降到一周使用一针长效FSH即可。相对于每日短效rhFSH给药，本品显著减少了给药频率，治疗的便利性和安全性获得极大提升，减轻了患者痛苦，降低了护理成本，提高了用药依从性，满足了需要控制性促排卵患者的临床需求，减少社会资源浪费。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-晟济.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 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 药品注册证.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αN01PPT1.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αN01PPT2.pdf		

参照药品信息

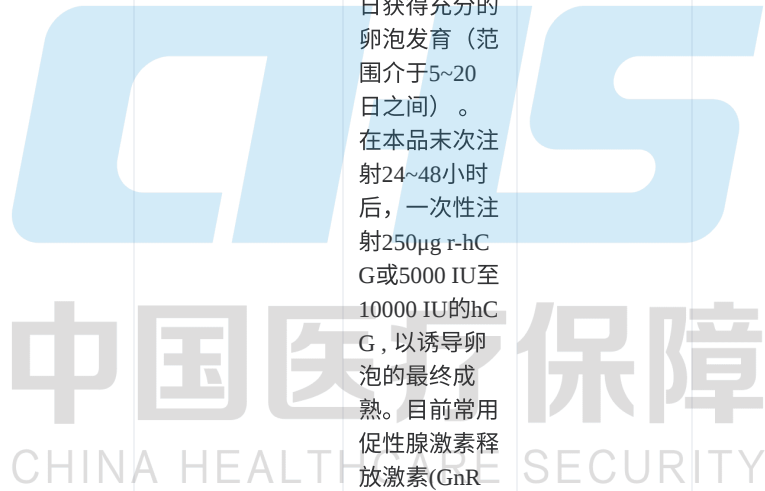
说明：

- 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
重组人促卵泡激素注射液	否	33μg（450IU）	1460.75	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（150~225 IU）。以血清雌激素浓度和/或超声波监测，直到卵泡发育充分为止。根据患者反应调整剂量，日剂量通常不高于33 μg（450 IU）。患者一般会在治疗的第10日获得充分的卵泡发育（范围介于5~20日之间）。在本品末次注射24~48小时后，一次性注射250μg r-hCG或5000 IU至10000 IU的hCG，以诱导卵泡的最终成熟。目前常用促性腺激素释放激素(GnRH)激动剂调节，以抑制内源性促黄体激素(LH)峰，达到控制LH基础水平的目的。常用的方案是：在GnRH激动剂治疗约2周后开始本品治疗，然后二药同时使用直至卵泡发育充分。例如，在使用激动剂2周后，前7天每天给予本品11~16.5 μg（150~225 IU），然后根据卵巢反应调整剂量。IVF经验表明，最初四次治疗的成功率保持稳	年度费用	5843	无



定，之后成功率开始降低。

参照药品选择理由：1、从作用机制看：本品在短效重组人促卵泡激素注射液（rhFSH）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；2、从临床实践看：目前国内指南均推荐rhFSH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；3、从市场情况看：公开数据库显示，rhFSH占该领域市场份额70%以上；4、从临床试验看：本品III期临床试验中，将rhFSH作为对照。

其他情况请说明：无

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	重组人促卵泡激素注射液（果纳芬®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验组（绒促卵泡激素α N01注射液）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）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）。次要疗效指标优质胚胎数、β-hCG/hCG阳性率、临床妊娠率、存活妊娠率、持续妊娠率，试验组与对照组相同。
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 绒促卵泡激素αN01注射液临床试验报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	重组人促卵泡激素注射液（果纳芬®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验组（绒促卵泡激素α N01注射液）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）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）。次要疗效指标优质胚胎数、β-hCG/hCG阳性率、临床妊娠率、存活妊娠率、持续妊娠率，试验组与对照组相同。
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 绒促卵泡激素αN01注射液临床试验报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《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）在GnRH拮抗剂方案中，对于正常反应者，重组长效促卵泡激素强烈推荐使用。
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指南中文译文和英文原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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》（2025年）在GnRH

拮抗剂方案中，对于正常反应者，重组长效促卵泡激素强推荐使用。

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指南中文译文和英文原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

印度生育学会（IFS）在《卵巢低反应管理指南》中，对于卵巢低反应者，重组长效促卵泡激素强推荐使用。

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）

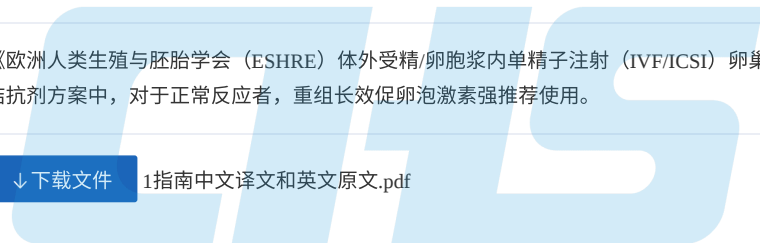
↓ 下载文件 3指南中文译文和英文原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《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）在GnRH拮抗剂方案中，对于正常反应者，重组长效促卵泡激素强推荐使用。

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指南中文译文和英文原文.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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》（2025年）在GnRH拮抗剂方案中，对于正常反应者，重组长效促卵泡激素强推荐使用。

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指南中文译文和英文原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

印度生育学会（IFS）在《卵巢低反应管理指南》中，对于卵巢低反应者，重组长效促卵泡激素强推荐使用。

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

↓ 下载文件 3指南中文译文和英文原文.pdf

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)

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

一项多中心、随机、盲法、阳性对照、平行组比较本品（绒促卵泡激素 α N01）与果纳芬®（重组人促卵泡激素 α ,r-hFSH）用于辅助生殖技术中控制性促排卵的有效性和安全性临床试验。基于FAS的分析结果显示，试验组和对照组（果纳芬®）的获卵数（Mean \pm SD）分别为14.6个 \pm 7.71个和11.7个 \pm 5.65个。试验组与对照组组间差值为2.67（95%CI：1.13，4.22）。基于PPS的分析结论与FAS一致。研究的次要疗效指标包括：优质胚胎数、优质胚胎率、移植胚胎数、 β -hCG/hCG阳性率、临床妊娠率、存活妊娠率、种植率、持续妊娠率、M II 卵母细胞数和受精率，试验组与对照组相当，组间差异无统计学意义。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 绒促卵泡激素 α N01注射液技术审评报告.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

一项多中心、随机、盲法、阳性对照、平行组比较本品（绒促卵泡激素 α N01）与果纳芬®（重组人促卵泡激素 α ,r-hFSH）用于辅助生殖技术中控制性促排卵的有效性和安全性临床试验。基于FAS的分析结果显示，试验组和对照组（果纳芬®）的获卵数（Mean \pm SD）分别为14.6个 \pm 7.71个和11.7个 \pm 5.65个。试验组与对照组组间差值为2.67（95%CI：1.13，4.22）。基于PPS的分析结论与FAS一致。研究的次要疗效指标包括：优质胚胎数、优质胚胎率、移植胚胎数、 β -hCG/hCG阳性率、临床妊娠率、存活妊娠率、种植率、持续妊娠率、M II 卵母细胞数和受精率，试验组与对照组相当，组间差异无统计学意义。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 绒促卵泡激素 α N01注射液技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

一、不良反应：使用本品治疗中常见的不良反应为：腹胀、轻中度卵巢过度刺激综合征、孕激素升高、腹痛、乳房疼痛、丙氨酸氨基转移酶升高、血促黄体生成素升高、乏力。二、禁忌：在下列情况时禁用本品：对活性成份绒促卵泡激素 α N01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 \geq 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、子宫纤维瘤不可妊娠者。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

绒促卵泡激素 α N01已按药物警戒质量管理规范（GVP）要求建立完善的药物警戒体系，制定了药物警戒体系标准管理规程和制度文件，全面覆盖不良反应监测、风险识别、评估控制与体系持续优化，切实履行药品全生命周期安全责任。已制定绒促卵泡激素 α N01风险管理计划并定期评估风险控制情况。上市以来，暂未监测到本品相关的安全性信号，未查询到本品国内外监管部门发布的安全性警告、黑框警告及撤市信息。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

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。本品为中国首个具有自主知识产权并获批上市的长效重组促卵泡激素。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 绒促卵泡激素 α N01注射液专利证书.pdf

应用创新

相对于短效重组人促卵泡激素每日给药产品，本品减少了给药频率，一次注射绒促卵泡激素 α N01 等于连续7天注射重组人促卵泡激素。临床治疗成本降低，患者痛苦减轻，护理成本降低，提高用药依从性，满足需要控制性促排卵患者的临床需求。

应用创新证明文件

-

传承性（仅中成药填写）

无

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	契合生育支持政策导向 我国不孕症的患病率从2007年的11.9%上升到2020年的17.6%，且呈逐年上升趋势。辅助生殖技术需求持续增长，我国每年实施约100万个辅助生殖技术（ART）周期。促卵泡激素（FSH）是控制性卵巢刺激的核心药物。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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	重构促排治疗范式、符合保基本原则 注射次数是患者选择方案的首要决定因素，长效制剂大幅降低患者身体和心理负担，使接受辅助生殖的患者身心双减负。可减少临床访视和检查次，减少治疗对女性职业平衡的冲击，提升治疗可及性。
弥补目录短板	填补医保目录空白 目前医保目录内尚无辅助生长效促排卵药品。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。
临床管理难度	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。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY