

# 2023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：注射用戈舍瑞林微球

企业名称：百济神州（北京）生物科技  
有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 09:42:36	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间,经国家药监部门批准,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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	注射用戈舍瑞林微球	医保药品分类与代码	XL02AEG063B015010104139
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品2.2类		
核心专利类型1	缓释微球药物组合物	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	检测方法	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型1	缓释微球药物组合物	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	检测方法	核心专利权期限届满日2	2033-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3.6mg(按C59H84N18O14计)		
上市许可持有人(授权企业)	山东绿叶制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者		
说明书用法用量	本品应使用包装中所提供的注射用微球专用溶剂和针头,严格按照使用和操作指南混悬药物粉末和注射。本品混悬均匀后应立即使用,肌肉注射,严禁静脉给药。通常情况下,每次一支,每28天注射一次。请参见使用和操作指南		
所治疗疾病基本情况	①前列腺癌病因及发病机制十分复杂,其发生、发展依赖于雄激素。通过直肠指检或PSA筛查可发现 ②中国前列腺癌发病率(年增长7.1%)和死亡率(年增长4.6%)呈明显上升趋势。2020年中国前列腺癌发病率是15.6/10万,新发患者11.5万人,死亡超5.1万人 ③中国患者初诊时约有70%为区域或远端转移,预后差(5年OS率69%,10年OS率9.4%),显著低于欧美及亚洲其他国家平均标准		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20230022
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-06
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	前列腺癌治疗基石促性腺激素释放激素(GnRH)激动剂包括醋酸戈舍瑞林缓释植入剂,目前在最新医保目录谈判药品部分;亮丙瑞林微球注射剂、亮丙瑞林缓释微球注射剂、曲普瑞林注射剂,目前全部进入医保常规目录;注射用醋酸曲普瑞林微球,暂未纳入医保目录 ①本品是全球首个且唯一的戈舍瑞林微球,是全球唯一拥有中国人群疗效及安全性III期随机对照临床研究数据的GnRH激动剂 ②戈舍瑞林微球创新制剂依托“先进药物递释系统全国重点实验室”微球技术平台,以及符合中国GMP、美国cGMP及欧洲GMP的国际化生产质量体系开发和生产 ③与戈舍瑞林植入剂相比,本品等效安全,维持去势效果更优,释药更平稳,血药浓度波动更小;与亮丙瑞林、曲普瑞林相比,去势逃逸率更低 ④注射部位		

不良反应发生为0，无导致停药和退出试验的不良事件，显著提升患者注射体验。戈舍瑞林微球0.8mm针头，可多部位肌肉注射，有效降低疾病治疗相关心理压力和恐惧

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

↓ 下载文件 1-2药品法定说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 1-3国产药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 注射用戈舍瑞林微球PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 注射用戈舍瑞林微球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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。

（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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	是	3.6mg/支	1073.75	在腹前壁皮下注射本品3.6mg一支，每28天一次	年度费用	-	13997.1

参照药品选择理由：①同活性成分：活性成分均为“醋酸戈舍瑞林” ②临床应用广泛：临床应用广泛的医保目录内药品 ③上市审评对照：关键性III期临床试验的阳性对照药

其他情况请说明：-

## 联系人信息

联系人	李保华	联系电话	18610647805
-----	-----	------	-------------

## 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	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【戈舍瑞林微球去势疗效与植入剂相当，维持去势效果更优】戈舍瑞林微球和植入剂首次给药后第29天血清睾酮≤50ng/dl患者比例为99.3%和100.0%，率差为-0.7%（95%CI：-3.9%，2.0%），达到非劣效标准；两组第29-85天维持血清睾酮≤50ng/dl患者比例为99.3%和97.8%，两组累积概率的率差为1.5%（95%CI：-1.3%，4.4%）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1有效性研究1_戈舍瑞林微球III期临床试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【戈舍瑞林微球重复给药睾酮稳定性高】戈舍瑞林微球和植入剂重复给药后72小时内血清睾酮急性升高至去势水平以上患者比例为0%和1.4%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1有效性研究1_戈舍瑞林微球III期临床试验.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【戈舍瑞林微球在药效动力学方面与戈舍瑞林植入剂一致，但释放更平稳，血药浓度波动更小】戈舍瑞林微球和植入剂受试者连续注射3次后，整个治疗周期内药物均缓慢释放，并未见明显药物蓄积现象，但微球较植入剂释放更平稳，血药浓度波动更小。两组血清中睾酮、LH(黄体生成素)和FSH(卵泡刺激素)均在首次注射后呈现一过性升高，随后开始下降，两组平均浓度-时间曲线变化趋势一致，且药效动力学参数均可比
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2有效性研究2_戈舍瑞林微球药代动力学研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【戈舍瑞林微球去势疗效与植入剂相当，维持去势效果更优】戈舍瑞林微球和植入剂首次给药后第29天血清睾酮≤50ng/dl患者比例为99.3%和100.0%，率差为-0.7%（95%CI：-3.9%，2.0%），达到非劣效标准；两组第29-85天维持血清睾酮≤50ng/dl患者比例为99.3%和97.8%，两组累积概率的率差为1.5%（95%CI：-1.3%，4.4%）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1有效性研究1_戈舍瑞林微球III期临床试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【戈舍瑞林微球重复给药睾酮稳定性高】戈舍瑞林微球和植入剂重复给药后72小时内血清睾酮急性升高至去势水平以上患者比例为0%和1.4%
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1有效性研究1_戈舍瑞林微球III期临床试验.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【戈舍瑞林微球在药效动力学方面与戈舍瑞林植入剂一致，但释放更平稳，血药浓度波动更小】戈舍瑞林微球和植入剂受试者连续注射3次后，整个治疗周期内药物均缓慢释放，并未见明显药物蓄积现象，但微球较植入剂释放更平稳，血药浓度波动更小。两组血清中睾酮、LH(黄体生成素)和FSH(卵泡刺激素)均在首次注射后呈现一过性升高，随后开始下降，两组平均浓度-时间曲线变化趋势一致，且药效动力学参数均可比
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2有效性研究2_戈舍瑞林微球药代动力学研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO前列腺癌诊疗指南(2022版)》中雄激素剥夺治疗(ADT)在前列腺癌治疗的多个阶段为1级推荐：包括局限期中危、高危和极高危，均推荐体外放射治疗(EBRT)+ADT根治治疗；根治术后有淋巴结转移辅助治疗；激素敏感性前列腺癌以ADT为基础的联合治疗；激素抵抗阶段ADT继续使用。ADT均包括所有的促性腺激素释放激素(GnRH)激动剂
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1前列腺癌诊疗指南CSCO2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南2022版》中ADT在前列腺癌治疗的各阶段均为推荐及强烈推荐级别：局晚期行放疗联合长程ADT；无法或不愿意接受局部治疗患者可提供单药ADT。复发的高侵袭性患者挽救放疗联合ADT。所有转移性前列腺癌均与患者沟通以ADT为基础的联合治疗。非转移性激素抵抗性前列腺癌在ADT基础上联合其他药物。ADT均包括所有的GnRH激动剂
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《国家卫健委前列腺癌诊疗指南2022年》推荐ADT应用于前列腺癌治疗的各阶段：pN1患者根治术后早期联合内分泌治疗；高危或局晚期前列腺癌根治性放疗联合2年或3年的内分泌治疗；ADT是晚期转移性前列腺癌患者的主要全身性基础治疗。指南提及的内分泌和ADT均包括所有的GnRH激动剂
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3国家卫健委前列腺癌诊疗指南2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国国家综合癌症网络(NCCN)前列腺癌指南2023 V1版》ADT在前列腺癌治疗的多个阶段均为1类推荐：包括局限期中危、高危和极高危，均推荐EBRT+ADT根治治疗；淋巴结转移根治术后辅助治疗；激素敏感性前列腺癌以ADT为基础的联合治疗；激素抵抗阶段ADT继续使用。ADT均包括所有的GnRH激动剂
临床指南/诊疗规范中含申报适应	

<p>症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-4NCCN前列腺癌指南2023V1版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《欧洲泌尿外科学会（EAU）前列腺癌指南2023版》ADT在前列腺癌治疗的多个治疗阶段均被强烈推荐：局限期中危放疗联合短程ADT（4-6月），高危放疗联合长程ADT（2-3年）；无法或不愿意接受局部治疗患者可提供单药ADT；cN1患者放疗或根治术联合长程ADT；转移性前列腺癌一线治疗提供即刻ADT治疗。ADT均包括所有的GnRH激动剂</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-5EAU前列腺癌指南2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《CSCO前列腺癌诊疗指南(2022版)》中雄激素剥夺治疗（ADT）在前列腺癌治疗的多个阶段为1级推荐：包括局限期中危、高危和极高危，均推荐体外放射治疗（EBRT）+ ADT根治治疗；根治术后有淋巴结转移辅助治疗；激素敏感性前列腺癌以ADT为基础的联合治疗；激素抵抗阶段ADT继续使用。ADT均包括所有的促性腺激素释放激素（GnRH）激动剂</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1前列腺癌诊疗指南CSCO2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南2022版》中ADT在前列腺癌治疗的各阶段均为推荐及强烈推荐级别：局晚期行放疗联合长程ADT；无法或不愿意接受局部治疗患者可提供单药ADT。复发的高侵袭性患者挽救行放疗联合ADT。所有转移性前列腺癌均与患者沟通以ADT为基础的联合治疗。非转移性激素抵抗性前列腺癌在ADT基础上联合其他药物。ADT均包括所有的GnRH激动剂</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南2022版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《国家卫健委前列腺癌诊疗指南2022年》推荐ADT应用于前列腺癌治疗的各阶段：pN1患者根治术后早期联合内分泌治疗；高危或局晚期前列腺癌根治性放疗联合2年或3年的内分泌治疗；ADT是晚期转移性前列腺癌患者的主要全身性基础治疗。指南提及的内分泌和ADT均包括所有的GnRH激动剂</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3国家卫健委前列腺癌诊疗指南2022年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《美国国家综合癌症网络（NCCN）前列腺癌指南2023 V1版》ADT在前列腺癌治疗的多个阶段均为1类推荐：包括局限期中危、高危和极高危，均推荐EBRT+ADT根治治疗；淋巴结转移根治术后辅助治疗；激素敏感性前列腺癌以ADT为基础的联合治疗；激素抵抗阶段ADT继续使用。ADT均包括所有的GnRH激动剂</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-4NCCN前列腺癌指南2023V1版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《欧洲泌尿外科学会（EAU）前列腺癌指南2023版》ADT在前列腺癌治疗的多个治疗阶段均被强烈推荐：局限期中危放疗联合短程ADT（4-6月），高危放疗联合长程ADT（2-3年）；无法或不愿意接受局部治疗患者可提供单药ADT；cN1患者放疗或根治术联合长程ADT；转移性前列腺癌一线治疗提供即刻ADT治疗。ADT均包括所有的GnRH激动剂</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-5EAU前列腺癌指南2023.pdf</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	《技术审评报告》尚未公示，暂无法提供
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	《技术审评报告》尚未公示，暂无法提供
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 前列腺癌 一项为期12周治疗前列腺癌的随机、开放、平行、阳性药对照III期临床试验中常见不良反应 (>5%)为体重增加、血压升高和高胆固醇血症。两组均未发生严重不良反应【禁忌】 已知对本品活性成份或其他GnRH类似物及本品其他任一辅料过敏者禁用。妊娠及哺乳期妇女禁用【注意事项】 肿瘤闪烁现象、高血糖症和糖尿病、心血管疾病、QT/QTc间期延长、高钙血症、骨密度影响等【药物相互作用】 由于雄激素阻断治疗可能延长QT间期，当本品与已知可延长QT间期药物或可能诱导尖端扭转型室性心动过速的药物如IA类（如奎尼丁、丙吡胺）或III类抗心律失常药物（如胺碘酮、索他洛尔、多非利特、伊布利特）、美沙酮、莫西沙星、抗精神病药等合用时，应谨慎评估【药物过量】 尚缺乏本品在人体使用药物过量的研究资料。一旦出现过量，应对患者进行密切监测并给予对症及支持性治疗
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品在中国批准上市后，药监部门未发布过相关的安全性警告、黑框警告、撤市信息，该产品尚未在国外上市；本公司未接收到该产品上市后不良反应报告，未检索到安全性相关的文献报道
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	①自主研发的2.2类新药②组合物具有自主知识产权，已在中、美、欧、日、俄、印度获得授权 ③全球首个且唯一的戈舍瑞林微球制剂；雄激素剥夺治疗领域，最充足循证依据化合物“戈舍瑞林”与最广泛应用剂型“微球”强强联合的2类新药④依托中国唯一经过美国及欧盟GMP认证的微球技术平台，采用创新微球制备技术，打破海外技术垄断⑤给药周期内药物释放更平稳，睾酮控制效果更稳定，避免引起“睾酮激增”现象，疗效与安全性更优
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1创新程度.pdf
应用创新	①本品药物平稳释放，药效持久稳定②本品不良事件发生率更低，安全性较高③在肝、肾功能不全和老年患者中均无需剂量调整④与植入剂型相比，本品注射针头更细，注射部位选择更多，可减轻患者注射时疼痛，降低出血风险，提高患者依从性；减少注射后硬块、红肿等症状产生，对患者生活质量影响较小⑤与植入剂型相比，本品注射难度小，无需特殊环境准备及心理护理，降低护理难度；无需注射技术及护理培训，降低医护人员培训成本
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2应用创新.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描述	前列腺癌是中国男性泌尿生殖系统发病率最高的恶性肿瘤，与其他发达国家相比，中国前列腺癌患者生存率低、死亡患者占比高，给中国男性健康带来严重威胁。本品升级的微球剂型，针头更细，可多部位肌肉注射，大大改善患者注射体验，提高患者依从性，助力实现健康中国2030目标
符合“保基本”原则描述	①以戈舍瑞林为代表的GnRH激动剂是前列腺癌患者治疗的基石方案，本品可替代目录内同类产品，对基金影响有限可控 ②本土生产，保证供应链安全

弥补目录短板描述

①本品打破了二十余年进口戈舍瑞林植入剂的垄断地位 ②相比植入剂，升级的微球剂型和改良的注射方式，能够兼顾疗效、安全和患者体验，为前列腺癌临床治疗提供了更优的选择

临床管理难度描述

①临床已使用戈舍瑞林多年，医疗机构医保经办经验充足 ②获批用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者，疾病诊断规范，治疗明确，无临床滥用或超说明书风险 ③以月为单位进行监测，可有效保证医生为患者制定精细化健康管理方案，保障患者最大化获益