

2024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	2024-07-12 13:53:17	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用戈舍瑞林微球	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品2.2类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
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	前列腺癌：本品适用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者。乳腺癌：本品适用于可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是乳腺上皮细胞在多种致癌因子的作用下发生增殖失控的现象，2022年我国乳腺癌发病率51.71/10万，中位发病年龄仅47岁（年轻化），对社会和家庭影响极大。卵巢功能抑制（OFS）是提升绝经前患者预后的重要手段；其中，年轻乳腺癌的复发、转移率显著更高，总体预后更差，需更严格控制血清雌二醇水平，并完成足疗程的治疗，以降低复发风险。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	除注射用戈舍瑞林微球外，乳腺癌领域中国上市的促性腺激素释放激素激动剂（GnRHa）获批适应症及医保情况：①醋酸戈舍瑞林缓释植入剂：医保谈判目录药品，3.6mg规格获批乳腺癌适应症；②注射用醋酸亮丙瑞林微球、注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球：医保常规目录药品，3.75mg及11.25mg规格获批乳腺癌适应症，仅限于绝经前期患者【①本品从关键辅料到制剂均为国内自主研发，拥有自主知识产权，打破二十余年进口戈舍瑞林植入剂的垄断，实现国产替代；同时也是全球首个且唯一的戈舍瑞林微球产品，组合物专利已在多国获得授权②与戈舍瑞林植入剂相比，本品在既往是/否使用过化疗亚组和年轻患者亚组中雌二醇抑制维持率表现出更优的趋势③针头更细，外径仅0.8mm，为植入剂的一半，可多部位肌肉注射，降低疾病治疗相关心理压力和恐惧；注射部位不良反应发生率为0，提升患者注射体验。】		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf		
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 1-2修改前法定说明书.pdf		
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 1-2修改后法定说明书.pdf		

↓ 下载文件	1-3修改后/去定说明书.pdf
↓ 下载文件	1-4-1首次药品注册证书.pdf
↓ 下载文件	1-4-2最新药品注册证书.pdf
↓ 下载文件	注射用戈舍瑞林微球PPT1.pdf
↓ 下载文件	注射用戈舍瑞林微球PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌	2023-09-05	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。

新增适应症或功能主治参照药品

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：（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60公斤，体表面积1.6m²。

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	1073.75	成人：在腹前壁皮下注射本品3.6mg一支，每28天一次。	年度费用	-	13997.10

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：-

三、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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌

对主要临床结局指标改善情况	研究纳入188例受试者，随机接受戈舍瑞林微球或戈舍瑞林植入剂治疗。主要疗效指标为给药后第28至85天期间血清雌二醇(E2)维持绝经后水平(≤30pg/mL)患者比例。结果显示①微球组和植入剂组血清E2抑制维持率分别为93.1%和86.3%，累计概率差6.8%(95%CI: -2.3%,15.9%)，疗效相当②在既往是否使用过化疗和<45岁受试者亚组中，微球组血清E2抑制维持率均表现出更优趋势
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)	↓ 下载文件 3-1戈舍瑞林微球III期临床试验.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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入188例受试者，随机接受戈舍瑞林微球或戈舍瑞林植入剂治疗。主要疗效指标为给药后第28至85天期间血清雌二醇(E2)维持绝经后水平(≤30pg/mL)患者比例。结果显示①微球组和植入剂组血清E2抑制维持率分别为93.1%和86.3%，累计概率差6.8%(95%CI: -2.3%,15.9%)，疗效相当②在既往是否使用过化疗和<45岁受试者亚组中，微球组血清E2抑制维持率均表现出更优趋势
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)	↓ 下载文件 3-1戈舍瑞林微球III期临床试验.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范2024》：推荐联合卵巢功能抑制(OFS)的内分泌治疗策略用于早期HR+中高危绝经前乳腺癌患者的辅助治疗；在进展期HR+,HER2-乳腺癌的治疗原则中表明“绝经前患者内分泌治疗，建议在卵巢功能抑制的基础上(主要使用LHRH-a或手术去势)，参照绝经后乳腺癌患者内分泌治疗策略”。同时，指南在常用内分泌治疗相关方案中，推荐“戈舍瑞林(微球)”为LHRH-a治疗药物选择
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
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)	↓ 下载文件 3-2-1中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南2024》：I级推荐联合OFS的内分泌方案用于早期HR+中高危绝经前乳腺癌患者的辅助治疗；II级推荐联合OFS的方案用于早期HR+绝经前乳腺癌患者的新辅助治疗；在晚期HR+乳腺癌患者治疗中表明绝经前HR+晚期乳腺癌患者内分泌治疗策略，可在有效的OFS后遵循绝经后患者内分泌治疗指南。同时，指南指出有效的OFS手段包括药物OFS(包括戈舍瑞林等)
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
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)	↓ 下载文件 3-2-2CSCO乳腺癌诊疗指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国早期乳腺癌卵巢功能抑制临床应用专家共识(2024年版)》：共识建议GnRHa作为绝经前HR+早期乳腺癌OFS方式的首选，并指出“戈舍瑞林对乳腺癌治疗的客观有效率与手术去势相当，且使用戈舍瑞林患者的安全性与耐受性良好”
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 3-2-3中国早期乳腺癌卵巢功能抑制临床应用专家共识2024.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国国立综合癌症网络（NCCN）乳腺癌临床实践指南2024年第4版》：1类/2A类推荐联合OFS的内分泌疗法用于绝经前早期HR+乳腺癌高复发风险患者的辅助治疗，2A类推荐联合OFS的系统治疗/内分泌治疗方案用于绝经前晚期HR+患者治疗
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
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）	↓ 下载文件 3-2-4NCCN乳腺癌临床实践指南2024v4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	美国临床肿瘤医学会（ASCO）HR+乳腺癌早期辅助内分泌治疗指南推荐联合OFS的内分泌治疗方案用于绝经前早期HR+乳腺癌高复发风险患者的辅助内分泌治疗；强烈推荐OFS联合内分泌治疗及CDK4/6i方案用于绝经前晚期HR+乳腺癌患者治疗
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
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）	↓ 下载文件 3-2-5ASCO乳腺癌治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范2024》：推荐联合卵巢功能抑制（OFS）的内分泌治疗策略用于早期HR+中高危绝经前乳腺癌患者的辅助治疗；在进展期HR+、HER2-乳腺癌的治疗原则中表明“绝经前患者内分泌治疗，建议在卵巢功能抑制的基础上（主要使用LHRH-a或手术去势），参照绝经后乳腺癌患者内分泌治疗策略”。同时，指南在常用内分泌治疗相关方案中，推荐“戈舍瑞林(微球)”为LHRH-a治疗药物选择
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
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）	↓ 下载文件 3-2-1中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2024》：I级推荐联合OFS的内分泌方案用于早期HR+中高危绝经前乳腺癌患者的辅助治疗；II级推荐联合OFS的方案用于早期HR+绝经前乳腺癌患者的新辅助治疗；在晚期HR+乳腺癌患者治疗中表明绝经前HR+晚期乳腺癌患者内分泌治疗策略，可在有效的OFS后遵循绝经后患者内分泌治疗指南。同时，指南指出有效的OFS手段包括药物OFS（包括戈舍瑞林等）
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
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）	↓ 下载文件 3-2-2CSCO乳腺癌诊疗指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国早期乳腺癌卵巢功能抑制临床应用专家共识（2024年版）》：共识建议GnRHa作为绝经前HR+早期乳腺癌OFS方式的首选，并指出“戈舍瑞林对乳腺癌治疗的客观有效率与手术去势相当，且使用戈舍瑞林患者的安全性与耐受性良好”
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
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）	↓ 下载文件 3-2-3中国早期乳腺癌卵巢功能抑制临床应用专家共识2024.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国国立综合癌症网络 (NCCN) 乳腺癌临床实践指南2024年第4版》: 1类/2A类推荐联合OFS的内分泌疗法用于绝经前早期HR+乳腺癌高复发风险患者的辅助治疗, 2A类推荐联合OFS的系统治疗/内分泌治疗方案用于绝经前晚期HR+患者治疗
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
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)	↓ 下载文件 3-2-4NCCN乳腺癌临床实践指南2024v4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	美国临床肿瘤医学会 (ASCO) HR+乳腺癌早期辅助内分泌治疗指南推荐联合OFS的内分泌治疗方案用于绝经前早期HR+乳腺癌高复发风险患者的辅助内分泌治疗; 强烈推荐OFS联合内分泌治疗及CDK4/6i方案用于绝经前晚期HR+乳腺癌患者治疗
本次新增的适应症或功能主治	可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌
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)	↓ 下载文件 3-2-5ASCO乳腺癌治疗指南.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	技术审评报告尚未公开, 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开, 暂无法提供
《技术审评报告》原文(可节选)	-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【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。 乳腺癌：一项为期12周治疗乳腺癌的随机、开放、平行、阳性药对照III期临床试验中常见不良反应 (>5%) 为高甘油三酯血症、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高和脂质升高。 【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。</p>
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。根据该产品最近一期定期安全性更新报告 (PSUR, 报告周期: 2023年6月30日-2024年6月29日), 报告期内通过注射用戈舍瑞林微球上市后安全性监测, 未收集到不良反应报告, 未检索到安全性相关的文献报道, 未发现新的安全性信号。报告期内未发生群体不良反应事件, 未发现新的用药安全问题。目前注射用戈舍瑞林微球的总体安全性特点为获益大于风险。
相关报导文献	↓ 下载文件 4-1定期安全性更新报告.pdf

五、创新性信息

创新程度	①具有自主知识产权的2.2类新药，组合物已在中、美、欧、日、俄、印度等国获得授权②全球首个且唯一的戈舍瑞林微球制剂；乳腺癌内分泌治疗领域，循证依据最充足的卵巢功能抑制化合物“戈舍瑞林”与最广泛应用剂型“微球”的强强联合③依托中国唯一经美国及欧盟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④血清E2抑制维持率在既往接受或未接受过化疗及年轻患者亚组中，均表现出相比植入剂更优的趋势
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1创新程度.pdf
应用创新	①临床适用性高，在肝、肾功能不全和老年患者中均无需剂量调整②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、焦虑，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，改善患者注射体验和生活质量③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	↓ 下载文件 5-2应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国乳腺癌疾病负担重，2021年导致292万伤残调整生命年损失，占女性肿瘤所致生命损失11.5%，2022年发病率51.71/10万，中位发病年龄仅47岁。戈舍瑞林可显著提升绝经前激素受体阳性患者预后水平。本品以升级的微球剂型，改善患者注射体验和用药依从性，在亚组人群中血清E2抑制率展现更优趋势，更好满足我国乳腺癌年轻化特点下的治疗需求，帮助患者更好回归社会和家庭，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GnRHa是乳腺癌卵巢功能抑制的首选方案，本品可替代目录内同类产品，同时价格更低，可实现医保基金节约 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，在年轻患者亚组和既往使用或未使用过化疗的患者亚组中血清雌二醇抑制维持率表现出更优趋势；同时，针头更细，注射部位选择更多；以升级的微球剂型和改良的注射方式，兼顾疗效、安全和患者体验，为乳腺癌临床治疗提供更优的选择
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，不增加医保管理难度 ②获批适应症和处方条件明确，疾病诊断规范，无临床滥用风险 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