

2025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	2025-07-18 17:28:34	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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
① 药品注册分类	化学药品2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	缓释微球药物组合物 ZL201410152866.4	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	检测方法 ZL201310440157.1	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 ZL201410152866.4	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	检测方法 ZL201310440157.1	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。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者；2.可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌。		
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。2022年中国前列腺癌发病率9.81/10万，新发患者13.42万人，死亡4.75万人，初诊时约有70%为区域或远端转移，预后差。②乳腺癌作为女性最常见的恶性肿瘤之一，其发病机制主要表现为乳腺上皮细胞在遗传、环境等多重致癌因素作用下发生异常增殖。根据2022年最新流行病学数据显示，我国女性乳腺癌发病率已达35.3/10万，全年新增确诊病例35.72万例，相关死亡病例7.5万例。值得注意的是，我国乳腺癌患者中位发病年龄仅为47岁，较西方国家提前约10年，呈现出明显的年轻化趋势。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
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，前列腺癌、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、10.8mg规格获批了前列腺癌、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规格获批了前列腺癌、乳腺癌适应症，乳腺癌适应症仅限于绝经前期患者；③注射用醋酸曲普瑞林微球：医保谈判目录药品，获批了前列腺癌适应症；④曲普瑞林注射剂：医保常规目录药品，获批了前列腺癌适应症，未获批乳腺癌适应症。【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；截至目前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本品维持疗效效果优，通过创新微球技术提升		

	释药平稳性与血药浓度稳定性，减少治疗波动风险，增强长期疗效；③针头更细，外径仅0.8mm，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企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2药品最新版法定说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件	3药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY