

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：注射用醋酸曲普瑞林微球

企业名称：丽珠医药集团股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 13:16:45	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）	注射用醋酸曲普瑞林微球	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品2.4类		
是否为独家	是	所属类别	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	一种醋酸曲普瑞林缓释微球的制备方法（ZL201510520722.4）	核心专利权期限届满日1	2035-08
核心专利类型2	醋酸曲普瑞林缓释微球及其制备方法（ZL202211610607.2）	核心专利权期限届满日2	2042-12
核心专利类型1	一种醋酸曲普瑞林缓释微球的制备方法（ZL201510520722.4）	核心专利权期限届满日1	2035-08
核心专利类型2	醋酸曲普瑞林缓释微球及其制备方法（ZL202211610607.2）	核心专利权期限届满日2	2042-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3.75mg（按C ₆₄ H ₈₂ N ₁₈ O ₁₃ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	丽珠医药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、前列腺癌：需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者；2、子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）。		
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	子宫内膜异位症（内异症）是育龄期女性的常见病，多发病，约10%的育龄期女性患有内异症，易导致不孕、疼痛和盆腔包块，约40%~50%的内异症患者伴不孕症。卵巢异位囊肿会破坏患者的卵巢储备功能，囊肿直径超过30 mm后每增大1 mm，辅助生殖时能获取卵子数量就会减少 0.667 个，会导致生育力降低，囊肿手术会加重卵巢功能损伤，药物治疗是保护生育力的根本。		
中国大陆首次上市时间	2023-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	GnRH-a类药物主要有三类：① 曲普瑞林，包括注射用醋酸曲普瑞林（达菲林，2003年中国上市）和注射用曲普瑞林（达必佳，2004年中国上市）；②亮丙瑞林，包括注射用醋酸亮丙瑞林微球（抑那通，2000年中国上市）、注射用醋酸亮丙瑞林微球（贝依，2009年中国上市）和注射用亮丙瑞林缓释微球（博恩诺康，2009年中国上市）；③ 戈舍瑞林，包括醋酸戈舍瑞林缓释植入剂（诺雷得，1996年中国上市），以上药物均纳入乙类医保。本品与对照药达菲林相比，去势达成率高，并减轻内异症相关症状：本品停药后月经恢复时间显著缩短，囊肿直径显著减小，较对照药更具优势，更好保护生育力。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 药品适应症或功能主治修改前法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 药品适应症或功能主治修改后法定说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 注射用醋酸曲普瑞林微球PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用醋酸曲普瑞林微球PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）	2024-09-26

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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0.8m ² 。
② 成人：18岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m ² 。

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
注射用醋酸曲普瑞林（达菲林）	是	3.75mg	1059.00	一次1支，每4周注射一次。应在月经周期的第1-5天开始治疗。根据发病时严重程度以及治疗过程中临床指标的变化(包括功能和器质性指标)而定。治疗周期不应超过6个月。建议不要	疗程费用	6354.00	周期，6个月

				使用曲普瑞林或其他GnRH类似物进行第二个疗程的治疗。在接受GnRH类似物治疗的子宫内膜异位症患者中，已证实如用激素替代治疗，一种反向添加疗法（ABT-一种雌激素和孕激素），可减少骨矿物质密度流失和血管收缩症状。因此，应考虑每种治疗的风险和获益，适当时将ABT与GnRH类似物联合给药。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：

本品（维宝宁）2023年准入医保目录的参照药及III期临床试验对照药均为注射用醋酸曲普瑞林（达菲林，3.75mg）；本品与参照药的活性成分、剂型、规格、用法用量一致，均可用于子宫内膜异位症（I至IV期），且均为医保目录内临床指南推荐药物。

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	注射用醋酸曲普瑞林（达菲林，3.75mg）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（I至IV期）
对主要临床结局指标改善情况	本研究中，本品E2去势率非劣于对照组，治疗后内异症相关疼痛状况、激素水平变化、CA125水平较基线发生显著改变，且与对照达菲林疗效相当。此外，本品停药后月经恢复时间显著短于对照达菲林（P=0.0031），右侧囊肿直径显著减小（P=0.0156），较对照达菲林具有疗效优势。提示本品去势达成率高，临床疗效稳定。
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 比较注射用醋酸曲普瑞林微球与达菲林治疗子宫内膜异位症患者的平行对照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	注射用醋酸曲普瑞林（达菲林，3.75mg）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（I至IV期）
对主要临床结局指标改善情况	本研究中，本品E2去势率非劣于对照组，治疗后内异症相关疼痛状况、激素水平变化、CA125水平较基线发生显著改变，且与对照达菲林疗效相当。此外，本品停药后月经恢复时间显著短于对照达菲林（P=0.0031），右侧囊肿直径显著减

	小（ $P=0.0156$ ），较对照达菲林具有疗效优势。提示本品去势达成率高，临床疗效稳定。
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 比较注射用醋酸曲普瑞林微球与达菲林治疗子宫内膜异位症患者的平行对照III期临床试验.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《子宫内膜异位症诊治指南（第三版）》，2021年。推荐内容：内异症的治疗药物主要分为非甾体类抗炎药（NSAID）、孕激素类、复方口服避孕药（COC）、促性腺激素释放激素激动剂（GnRH-a）及中药五大类。
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）
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 子宫内膜异位症诊治指南-第三版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《子宫内膜异位症疼痛管理指南（2024年实践版）》，2024年。推荐内容：内异症疼痛的药物治理：常见的注射 GnRH-a 包括戈舍瑞林、亮丙瑞林、曲普瑞林等。
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）
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 子宫内膜异位症疼痛管理指南-2024年实践版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《子宫内膜异位症长期管理中国专家共识》，2018年。推荐内容：目前，GnRH-a仍然是内异症药物治疗的“金标准”。临床上常见的GnRH-a有戈舍瑞林、亮丙瑞林和曲普瑞林等。
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）
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 子宫内膜异位症长期管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《深部浸润型子宫内膜异位症多学科诊治的专家共识（2022年版）》，2022年。推荐内容：临床常用的GnRH-a及用法：曲普瑞林3.75mg，肌肉注射。
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）

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 深部浸润型子宫内膜异位症多学科诊治的专家共识-2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《欧洲人类生殖与胚胎学学会（ESHRE）指南：子宫内膜异位症》，2022年，欧洲指南。推荐内容：推荐使用复方激素避孕药、孕激素、GnRH激动剂或拮抗剂等治疗子宫内膜异位症相关疼痛（强烈建议）。
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）
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 欧洲人类生殖及胚胎学会ESHRE指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《子宫内膜异位症诊治指南（第三版）》，2021年。推荐内容：内异症的治疗药物主要分为非甾体类抗炎药（NSAID）、孕激素类、复方口服避孕药（COC）、促性腺激素释放激素激动剂（GnRH-a）及中药五大类。
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）
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 子宫内膜异位症诊治指南-第三版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《子宫内膜异位症疼痛管理指南（2024年实践版）》，2024年。推荐内容：内异症疼痛的药物治疗：常见的注射 GnRH-a 包括戈舍瑞林、亮丙瑞林、曲普瑞林等。
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）
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 子宫内膜异位症疼痛管理指南-2024年实践版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《子宫内膜异位症长期管理中国专家共识》，2018年。推荐内容：目前，GnRH-a仍然是内异症药物治疗的“金标准”。临床上常见的GnRH-a有戈舍瑞林、亮丙瑞林和曲普瑞林等。
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）

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 子宫内膜异位症长期管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《深部浸润型子宫内膜异位症多学科诊治的专家共识（2022年版）》，2022年。推荐内容：临床常用的GnRH-a及用法：曲普瑞林3.75mg，肌肉注射。
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）
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 深部浸润型子宫内膜异位症多学科诊治的专家共识-2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《欧洲人类生殖与胚胎学学会（ESHRE）指南：子宫内膜异位症》，2022年，欧洲指南。推荐内容：推荐使用复方激素避孕药、孕激素、GnRH激动剂或拮抗剂等治疗子宫内膜异位症相关疼痛（强烈建议）。
本次新增的适应症或功能主治	子宫内膜异位症（Ⅰ至Ⅳ期）
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 欧洲人类生殖及胚胎学会ESHRE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	国家药监局药品审评中心暂未公示本品《技术审评报告》。
《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	国家药监局药品审评中心暂未公示本品《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：试验组和对照组不良反应发生率分别为77.55%、78.57%,最为常见(任一组发生率>10%)的不良反应类型包括潮热(44.39%和45.92%)、失眠(16.84%和25.00%)、阴道出血(17.86%和20.41%)、多汗(18.37%和15.82%);不良反应的
---------------	--

	严重程度多为1~2级,3级及以上不良反应的发生率分别为0.51%、3.06%;导致停药的不良反应发生率分别为1.02%、1.53%。其他不良反应详见说明书 用药禁忌：对促性腺激素释放激素、促性腺激素释放激素类似物或本品任何一种成分过敏者禁用。妊娠和哺乳期妇女禁用 注意事项：女性患者在使用本品进行治疗前应确保未妊娠，整个治疗期间直到月经恢复，应采取非激素方法避孕。常规使用本品（3.75mg）进行治疗，导致持续低雌激素性闭经。如患者在使用曲普瑞林治疗后依旧有正常月经，应及时告知医生。治疗第1个月后出现子宫出血，应检测血浆雌二醇水平，如血浆雌二醇水平低于50pg/mL,应考虑相关器官病变可能。停止使用本品后，卵巢功能可恢复 药物相互作用：曲普瑞林与影响垂体分泌促性腺激素的药物同时应用应注意，并建议监测患者激素水平
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品未在国外上市，自2023年5月中国批准上市后未发布此产品相关安全性警告、黑框警告、撤市信息，中国、美国、欧洲药监部门五年内未发布相同活性成分“醋酸曲普瑞林”产品风险警告、撤市信息
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	中国首个自主研发的曲普瑞林微球制剂，两项自主核心发明专利技术，突释峰浓度仅为达菲林®的1/5，有效避免给药初期突释导致血药浓度过高引起的药品毒副作用。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	(1) 国家级微球平台，自研专利技术保障本品微球粒径均一，突释低，整体的药物释放更平稳，助力疗效提升；本品可显著缩小囊肿，缩短月经恢复时间，保护生育力；(2) PLGA（递送载体）量为达菲林®的1/6；本品注射部位不良反应减轻（2.04% VS 达菲林® 7.14%），降低患者注射部位疼痛与硬结，提高患者依从性。
应用创新证明文件	-
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	子宫内膜异位症患病率约为10%，其中约40—50%的患者伴不孕症。本品提高了疗效及安全性，且具有经济性，更有效控制疾病进展，尤其针对内异症导致的不孕不育，更有效保护生育力的同时，降低疾病负担。
符合“保基本”原则描述	相较于目录内同类药品，本品的疗效及安全性更优，国产替代，总成本及不良反应处理费用更低，可节省医疗支出。
弥补目录短板描述	新版《药品注册管理办法》颁布后，本品是唯一获批治疗子宫内膜异位症的国产曲普瑞林微球，突破了进口微球技术垄断。
临床管理难度描述	本品适应症明确，无超说明书、临床滥用风险。