

申报信息

申报时间	2025-07-18 21:24:59	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	怡培生长激素注射液	医保药品分类与代码	XH01ACY367B002030104870
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品 1 类		
核心专利类型1	双链聚乙二醇修饰的生长激素及其制备方法和应用，专利号：ZL 2008 8 0009718.X	核心专利权期限届满日1	2028-04
核心专利类型1	双链聚乙二醇修饰的生长激素及其制备方法和应用，专利号：ZL 2008 8 0009718.X	核心专利权期限届满日1	2028-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	预充式：2.5mg (0.35mL) /支；预充式：3.0mg (0.35mL) /支；预充式：3.5mg (0.35mL) /支；预充式：5.0mg (0.5mL) /支；西林瓶式：2.0mg (0.5mL) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	厦门特宝生物工程股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗3岁及以上儿童的生长激素缺乏症所致的生长缓慢。		
说明书用法用量	用量 本品按体重给药，一般推荐剂量为0.14 mg/kg/次，每周给药1次，最好在每周的同一天给药。每3~6个月可根据患者对治疗的生长反应调整剂量。遗漏用药 如果遗漏一次注射，应尽快在3天之内补注射给药。如果超过了3天，应略过此次注射，并按照常规计划的给药日给予下次注射。上述两种情况下，患者可以接着恢复其常规每周一次给药方案。用法 本品仅供皮下注射使用。本品可于腹壁、大腿中部外侧或上臂皮下注射给药。30天内避免在同一部位重复注射，注射部位之间应间隔2厘米以上。●若使用含药仓的预充式包装的药品：注射前：请遵循医护人员指导的消毒方法，对注射部位进行消毒。注射时：应使用与本品匹配的电子笔式注射器（型号：TopPen I）进行注射。本品的安装、使用，请严格按照电子笔式注射器的说明书操作。注射后：请小心处置使用过的药仓，以避免被针头刺伤。●若使用预充式包装或西林瓶式包装的药品：注射前：请遵循医护人员指导的消毒方法，对注射部位进行消毒。注射时：应缓慢推注本品，注射完毕后停留不少于5秒再拔出针头，以确保药品完全注入体内。其中，西林瓶式包装的药品应使用一次性无菌注射器注射，以避免注射器污染。注射后：请小心处置使用过的针头，以避免被针头刺伤。		
所治疗疾病基本情况	本品适用于治疗3岁及以上儿童的生长激素缺乏症所致的生长缓慢；属于国家卫健委公布的《第二批罕见病目录》的疾病。中国儿童中生长激素缺乏症0~18岁发病率约为1~2/10,000。按2.5亿儿童计算，年患病人数约为2.5-5万人。生长激素缺乏症疾病诊断需包含身高、生长速率、体格、智力、骨龄、激发试验、IGF-1等7条诊断指标均需符合标准，诊断明确。矮小影响心理健康，生长激素缺乏症未治疗的可以导致患儿成年终身高不足及成年期代谢紊乱、心血管疾病等症，影响其生活质量和寿命。		

中国大陆首次上市时间	2025-05	注册号/批准文号	国药准字S20250025、国药准字S20250026、国药准字S20250027、国药准字S20250028、国药准字S20250029
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-05
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	<p>①通用名称：重组人生长激素注射液；上市时间：2005年3月；属于国家医保目录药品；②通用名称：聚乙二醇重组人生长激素注射液；上市时间：2014年1月；不属于国家医保目录药品。与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比，本品更低给药剂量，疗效与安全性相当：每周暴露剂量较日制剂降低43%（0.14 mg/kg vs 0.245 mg/kg），治疗52周后年化生长速率相当（9.910 cm/年vs 10.037 cm/年）。本品更低免疫原性：较日制剂降低免疫原性，无新增抗药抗体（0.0% vs 26.4%）和中和抗体（0% vs 7.9%）。本品更好依从性：年注射次数减少86%（52针 vs 365针），降低漏针风险（日制剂66%的患者每周漏针>1次）；不受注射时间限制（日制剂每天晚上睡前注射）。</p>		
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-怡培生长激素注射液最新版法定说明书.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《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 3-怡培生长激素注射液药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 4-怡培生长激素注射液PPT1.pptx		
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 5-怡培生长激素注射液PPT2.pptx		



CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品信息

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
重组人生长激素注射液	是	30IU/10mg/3ml/瓶	1031	用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢的治疗剂量因人而异，推荐剂量为0.1-0.15IU/	日均费用	103.10	-

				kg 体重/日 (0.033-0.050 mg/kg 体重/ 日)，每日一次，皮下注射。疗程： 建议用至骨骺闭合，或遵医嘱。		
--	--	--	--	--	--	--

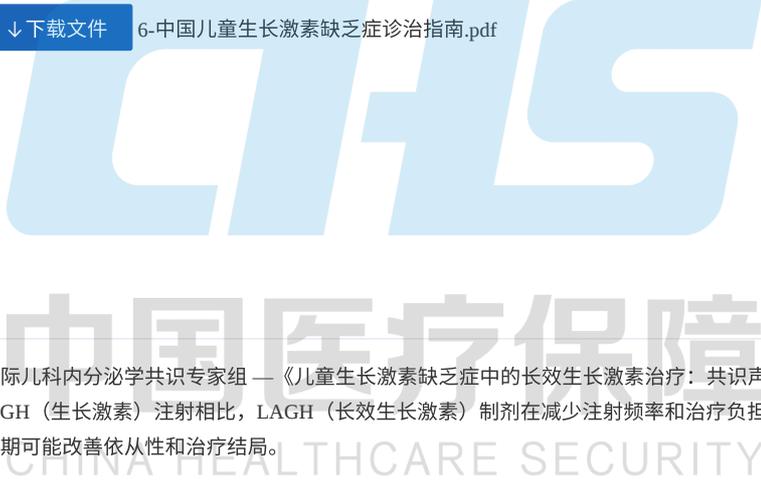
参照药品选择理由： ① 与重组人生长激素注射液（原研）头对头临床试验 ② 适应症相同，疗效安全性相当，临床应用最广泛 ③ 重组人生长激素注射液已被纳入国家医保乙类目录，有效性、安全性、经济性良好。

其他情况请说明： -

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	重组人生长激素注射液（原研）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在儿童生长激素缺乏症患者中的III期临床主要结局指标为治疗52周的生长速率。基于全分析集，本品和对照药连续治疗52周时的生长速率分别为9.910cm/年和10.037cm/年，两组的组间差异为-0.127（95% CI： -0.4868,0.2332），其95%CI下限-0.4868大于非劣效界值-1.8cm/年，因此本品非劣效于重组人生长激素注射液。
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 4-临床试验数据结果证明.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	重组人生长激素注射液（原研）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在儿童生长激素缺乏症患者中的III期临床主要结局指标为治疗52周的生长速率。基于全分析集，本品和对照药连续治疗52周时的生长速率分别为9.910cm/年和10.037cm/年，两组的组间差异为-0.127（95% CI： -0.4868,0.2332），其95%CI下限-0.4868大于非劣效界值-1.8cm/年，因此本品非劣效于重组人生长激素注射液。
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 4-临床试验数据结果证明.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国儿童生长激素缺乏症诊治指南（2024）》推荐意见3：临床专家组认为长效和短效生长激素的疗效和安全性相当，两者都是GHD患儿临床可选择的治疗方案（有条件推荐）。在选择生长激素治疗方案时，应考虑患儿的年龄、病程、生长发育状况，患儿及家庭的心理接受度、经济状况以及对治疗依从性的要求等因素。
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	↓ 下载文件 6-中国儿童生长激素缺乏症诊治指南.pdf

<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>国际儿科内分泌学共识专家组 — 《儿童生长激素缺乏症中的长效生长激素治疗：共识声明》（2025年） 推荐意见：与每日GH（生长激素）注射相比，LAGH（长效生长激素）制剂在减少注射频率和治疗负担方面对GHD儿童具有潜在优势；长期可能改善依从性和治疗结局。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 7-儿童生长激素缺乏症中的长效生长激素治疗-共识声明-英文中文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国儿童生长激素缺乏症诊治指南（2024）》推荐意见3：临床专家组认为长效和短效生长激素的疗效和安全性相当，两者都是GHD患儿临床可选择的治疗方案（有条件推荐）。在选择生长激素治疗方案时，应考虑患儿的年龄、病程、生长发育状况，患儿及家庭的心理接受度、经济状况以及对治疗依从性的要求等因素。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 6-中国儿童生长激素缺乏症诊治指南.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>国际儿科内分泌学共识专家组 — 《儿童生长激素缺乏症中的长效生长激素治疗：共识声明》（2025年） 推荐意见：与每日GH（生长激素）注射相比，LAGH（长效生长激素）制剂在减少注射频率和治疗负担方面对GHD儿童具有潜在优势；长期可能改善依从性和治疗结局。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 7-儿童生长激素缺乏症中的长效生长激素治疗-共识声明-英文中文翻译.pdf</p>
<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</p>	<p>暂无，预计8月-9月出具报告</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<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</p>	<p>暂无，预计8月-9月出具报告</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

选)

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品观察到的不良反应发生率均低于10%，其在不良反应的类型、发生率和严重程度方面均与短效重组人生长激素注射液相似，严重程度基本为轻度至中度，且通常不需要治疗或者在药物干预后缓解，不影响患者的治疗，具有良好的安全性。本品III期临床研究中不良反应发生情况：未发生十分常见（≥1/10）不良反应，常见不良反应（≥1/100至<1/10）包括：注射部位各种反应、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高和关节痛，其余均为偶见（≥1/1000至<1/100）不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	除I-III期临床研究外，暂未开展药品不良反应监测及其他药品安全性研究。
相关报导文献	↓ 下载文件 9-安全性-怡培生长激素注射液三期临床研究及最新版法定说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品属于治疗用生物制品1类，获得国家重大新药创制科技重大专项课题成果（2009ZX09503-027），完全拥有自主知识产权的创新药（ZL2008 8 0009718.X）。本品全球唯一创新分子结构设计，采用Y分支40KD聚乙二醇修饰，选择高活性修饰位点，提高生物学活性、延长半衰期，免疫原性更低，无新增抗药抗体（0.0% vs 26.4%）和中和抗体（0% vs 7.9%）。
创新性证明文件	↓ 下载文件 10-创新程度证明文件.pdf
应用创新	①更适合儿童：不含防腐剂（苯酚），降低过敏或免疫反应的风险。②提高依从性：减少给药剂量，本品0.14 mg/kg/w为全球长效制剂中最低推荐剂量；减少注射次数，一年减少313次（52针vs365针）；不受注射时间限制，日制剂需固定每天晚上睡前注射。③简化注射操作：创新智能化给药装置，实现1分钟快速“隐针”注射，减少儿童注射恐惧，智能化用药管理，更便捷。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 11-应用创新证明文件.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	① 本品适应症属于国家卫健委公布的《第二批罕见病目录》。② 纠正矮小，改善可能出现自卑、抑郁、社交退缩等心理行为障碍健康情况，提高自信心和社会适应能力，优化人口健康。③ 减少成年期代谢性及心血管疾病风险，节约医疗资源。
符合“保基本”原则描述	① 替代同类产品市场份额，不挤占其他医保基金支出。② 纳入医疗保障范围，可确保符合适应症的所有患儿，无论经济状况，都能公平可及。③ 提高儿童生存质量，减少综合治疗成本，提高医保基金使用效率。
弥补目录短板描述	① 填补儿童、罕见病长效生长激素医保目录内空白。本品是独特的Y型聚乙二醇修饰的长效生长激素，增加更优治疗方案选择。
临床管理难度描述	① 本品适应症诊断、医保报销认定标准严谨明确，指南推荐使用路径明确（身高、生长速率、体格、智力、骨龄、激发试验、IGF-1等7条诊断指标均需符合标准），不易发生滥用。② 本品用法用量明确，每周期仅给药1次，与日制剂重组人生长激素注射液治疗相比，便于临床管理。