

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：注射用双羟萘酸曲普瑞林

企业名称：益普生(天津)医药商贸有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 15:28:06	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）	注射用双羟萘酸曲普瑞林	医保药品分类与代码	XL02AEQ108B001050178274
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	化学药品5.1类		
核心专利类型1	由微粒制成的缓释药物组合物 ZL20088001883	核心专利权期限届满日1	2028-06
核心专利类型1	由微粒制成的缓释药物组合物 ZL20088001883	核心专利权期限届满日1	2028-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	22.5 mg（按C64H82N18O13计）		
上市许可持有人（授权企业）	IPSEN PHARMA		
说明书全部适应症/功能主治	1、局部晚期或转移性前列腺癌。2、治疗2岁及以上的中枢性性早熟（CPP）患儿（女童在8岁和男童在10岁之前发病）。		
说明书用法用量	本品为6个月缓释制剂。肌肉注射，每6个月注射一次。		
所治疗疾病基本情况	中枢性性早熟是因下丘脑-垂体-性腺轴提前激活引起的性发育异常，主要表现为第二性征过早出现。发病率逐年升高，为1/5,000-1/10,000，女童为男童的5-10倍。病程长、依从性差，患儿骨龄提前、身高突增，成年身高受限，严重影响身心健康，增加终身管理负担。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20230075
该通用名全球首个上市国家/地区	荷兰	该通用名全球首次上市时间	2009-11
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	同类药理作用药品包括：亮丙瑞林，原研一月剂型于1996年获批，三月剂型于2000年获批，医保乙类常规目录。现有治疗存在如下局限性：①无超长长效剂型：同类产品均未获批6月剂型，难以满足患者多样化的需求。②患者依从性相对较低：曲普瑞林6月剂型延长给药间隔，减少注射次数，提高患者依从性。③亲和力较曲普瑞林低：曲普瑞林结构更接近天然LHRH，亲和力是天然LHRH的100倍，相对生物效价更高，药效更持久。④吸收慢：同类产品为皮下注射，吸收慢。曲普瑞林为臀部肌肉注射，吸收更快。⑤疼痛感觉强：曲普瑞林针头比同类产品皮下制剂的针头外径更细，更适合儿童使用，降低出血风险，减弱疼痛感觉。⑥医疗资源使用更多：曲普瑞林6月超长长效剂型可减少患者就诊次数，降低用药成本，节约医护时间成本，提升医护工作效率，提升药房效率，降低运输、存储、分配成本。		

企业承诺书	↓ 下载文件	【证明材料】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	【证明材料】修改前DPL6M说明书-20231109.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件	【证明材料】修改后DPL6M说明书-20240709.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	【证明材料】药品注册证书HJ20230075.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	注射用双羟萘酸曲普瑞林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	注射用双羟萘酸曲普瑞林PPT2.pptx

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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
抑那通（注射用醋酸亮丙瑞林微球）	是	11.25mg	3134.15	中枢性早熟：通常情况下，剂量范围为30-180μg/kg/4周，根据患者性腺轴抑制情况及体重变化进行适当调整，每12周一次，每次1支皮下注射。	年度费用	13581.32	NA

参照药品选择理由：1. 同为GnRHa，2. 获批中枢性早熟适应症，3. 已准入医保目录。4. 拟申报产品为超长效剂型，该产品为目录内相同的适应症的长效剂型

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
-------	--------

试验对照药品	NA
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	曲普瑞林6月剂型用于既往未接受过GnRHa治疗的中国中枢性性早熟儿童的治疗（女孩9岁前，男孩10岁前）；治疗第6个月时，LH抑制（GnRH激发后的LH激发峰值 \leq 5 IU/L）的患儿比例为100%（ITT人群，66/66）
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 【有效性】1XiaopingLuotetal-翻译.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	NA
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	曲普瑞林6月剂型用于2岁以上的既往未接受过GnRHa治疗的中枢性性早熟儿童的治疗（女孩9岁前，男孩10岁前）；治疗第6个月时，LH抑制（GnRH激发后的LH激发峰值 \leq 5 IU/L）的患儿比例为93.2%（ITT人群，41/44），抑制效果维持到第12个月
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 【有效性】2KarenKleinetal-翻译.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	NA
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	曲普瑞林6月剂型用于既往接受过曲普瑞林1月或3月剂型治疗的中枢性性早熟儿童的转换治疗；转换至6月剂型时的基础LH为 0.58 ± 0.69 mIU/mL，转换治疗后第6、12和18个月时分别为 0.43 ± 0.16 、 0.43 ± 0.16 和 0.46 ± 0.12 mIU/mL；治疗期间Tanner分期均未进展
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 【有效性】3EunjooYooetal-翻译.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	NA
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	曲普瑞林6月剂型用于既往未接受过GnRHa治疗的中国中枢性性早熟儿童的治疗（女孩9岁前，男孩10岁前）；治疗第6个月时，LH抑制（GnRH激发后的LH激发峰值 \leq 5 IU/L）的患儿比例为100%（ITT人群，66/66）

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 【有效性】 1XiaopingLuoetal-翻译.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>NA</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>曲普瑞林6月剂型用于2岁以上的既往未接受过GnRHa治疗的中枢性性早熟儿童的治疗（女孩9岁前，男孩10岁前）；治疗第6个月时，LH抑制（GnRH激发后的LH激发峰值≤ 5 IU/L）的患儿比例为93.2%（ITT人群，41/44），抑制效果维持到第12个月</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 【有效性】 2KarenKleinetal-翻译.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>NA</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>曲普瑞林6月剂型用于既往接受过曲普瑞林1月或3月剂型治疗的中枢性性早熟儿童的转换治疗；转换至6月剂型时的基础LH为0.58 ± 0.69 mIU/mL，转换治疗后第6、12和18个月时分别为0.43 ± 0.16、0.43 ± 0.16 和 0.46 ± 0.12 mIU/mL；治疗期间Tanner分期均未进展</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 【有效性】 3EunjooYooetal-翻译.pdf</p>

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床以上临床试验和真实世界研究均为该适应症或功能主治发生重大变化对应的临床试验数据支持，详细信息和支持文件见上。

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2019国际儿科内分泌联盟共识：每月（4周/次）GnRHa依然是最常用的，但3个月（12周/次）和6个月（24周/次）的长效制剂及皮下植入剂在过去十年也已经可及 曲普瑞林（22.5 mg）每6个月给药是有效的</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 【有效性】 2019国际儿科内分泌联盟共识-翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2019国际儿科内分泌联盟共识：每月（4周/次）GnRHa依然是最常用的，但3个月（12周/次）和6个月（24周/次）的长效制剂及皮下植入剂在过去十年也已经可及 曲普瑞林（22.5 mg）每6个月给药是有效的</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）

↓ 下载文件

【有效性】2019国际儿科内分泌联盟共识-翻译.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

无技术评审报告

《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

无技术评审报告

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】成年男性首次注射后1周内睾酮可能一过性升高，少数（≤5%）出现前列腺癌症状暂时恶化（肿瘤骤然，泌尿症状加重<2%，转移痛<5%），通常1-2周消失，偶因转移加重。GnRH激动剂可致骨质流失、骨质疏松、骨折风险增加（易误诊为骨转移）。儿童常见阴道出血。其他常见：过敏、头痛、潮热、腹痛、痤疮、注射部位反应、体重增加。
【禁忌症】对GnRH、GnRH类似物或其中任何辅料过敏者。妊娠和哺乳期禁用。【注意事项】·可能延长QT间期（有风险因素者评估获益风险，警惕相关风险）。·治疗期间会导致骨密度下降，应注意及评估有其他危险因素的患者。·儿童停药后注意股骨头骨骺滑脱。·儿童警惕假性脑肿瘤。·可能出现惊厥，尤其是儿童群体。·抑郁风险增加（包括重度），应监测情绪不稳、易激惹等精神症状恶化。·可能出现精神事件，应监测使用后的精神症状。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

中国和全球其他国家/地区药监部门均未针对本品发布黑框警告或撤市信息。根据最近一次的定期安全性更新报告（PSUR）（数据截止点2025年3月31日），自1986年曲普瑞林首次上市以来，已在全球99个国家有售。截止至本报告的数据截止点，上市后累计患者用药总时长约为113735921个治疗月数。在本报告期间，根据药物流行病学风险评估委员会（PRAC）的建议，更新了公司的核心数据表（CCDS），增加了关于脂肪肝（在男性患者部分新增）、特发性颅内压增高（假性脑瘤）（在儿科人群部分新增）、癫痫发作（在成年女性和儿科人群中新增）、贫血（在成年男性中新增）和自杀事件（包括自杀未遂，与发生抑郁有关）。总体而言，曲普瑞林在临床试验和逾39年的上市后使用反馈，总体显示出良好的耐受性和安全性，在全球所有获批的适应症中其获益-风险特征仍然良好，中国患者的安全性特点与全球的安全性保持一致，未发现新的重要的安全性问题。公司将持续监测其安全性。任何新的安全性发现都将及时报告并采取适当的行动。

相关报导文献

↓ 下载文件

【安全性】不良反应监测和说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

唯一获批上市治疗中枢性早熟适应症的GnRH-a 6月超长效剂型。结构更接近天然LHRH，亲和力是天然LHRH的100倍。6M剂型采取非水溶性PLGA微粒技术，长效缓慢释放，血药浓度可长期稳定维持至24周。耐受性及安全性良好。

创新性证明文件

↓ 下载文件

【创新性】创新程度证明文件.pdf

应用创新

肌肉注射风险低，较皮下注射吸收更快。针头外径较同类产品更细，降低出血风险，进一步减轻患者痛感，提高生活质量。更适用儿童注射。延长给药间隔，减少注射次数，减轻患者疼痛和焦虑，提高患者依从性，有助于睾酮持续管理。

更适用于行动不便就医不便的老年患者。长效剂型减少患者就诊次数，降低用药成本；减少临床管理难度，节约医护时

间成本，提升医护工作效率；提升药房效率，降低运输、存储、分配成本。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

【创新性】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	我国儿童性早熟患者约53万，且发病率呈逐年升高趋势。曲普瑞林6月剂型具有重要临床价值，每年仅需注射2次，显著减少给药频率，有效提高治疗依从性。疗效卓越、副作用更少、使用便捷，不仅有助于提升儿童整体健康水平，更能显著降低疾病负担，积极响应《中国儿童发展纲要（2021-2030）》的号召，对推动我国儿童健康发展具有重要的战略价值和深远意义。
符合“保基本”原则描述	中枢性性早熟病程长、治疗依从性差，导致患儿成年身高受限，严重影响身心健康，增加终身健康管理负担，因此患者的临床用药需求亟待满足。曲普瑞林是省级带量采购中标产品，治疗费用合理，且使用曲普瑞林超长效剂型减少患者的随访和就医频次，降低总治疗成本，减少不良反应处理费用，显著节约医疗资源，同时对医保基金的影响有限可控，还优化了医保基金支出结构，进一步保障了医保基金的安全性和可持续性。
弥补目录短板描述	唯一获批上市治疗中枢性性早熟适应症的GnRH-a 6月超长效剂型，填补临床和目录空白，每年仅需寒假、暑假各注射1次（全年2针），大幅减少患儿就医和注射次数，显著提升治疗便捷性。疗效稳定持久，不良反应率低，有效降低延迟注射风险，提高患者依从性与满意度，有效控制病情。简化治疗流程、节约医疗资源，改善患儿治疗体验，缓解就医焦虑和恐惧，深受临床医生认可，更好满足中枢性性早熟的长期管理需求。
临床管理难度描述	获批适应症明确，用法用量清晰，国内指南共识可提供明确的诊断和治疗依据，不易误诊，经办审核难度小，超长效注射剂型的药物滥用可能性很低。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY