

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：聚乙二醇重组人生长激素
注射液

企业名称：长春金赛药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2025-07-20 13:54:39	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）	聚乙二醇重组人生长激素注射液	医保药品分类与代码	XH01ACJ208B002010103315;XH01ACJ208B002030103315;XH01ACJ208B002030203315
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	1件化合物专利（200810050760.8）	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	1件用途专利（200810051562.3）	核心专利权期限届满日2	2028-12
核心专利类型1	1件化合物专利（200810050760.8）	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	1件用途专利（200810051562.3）	核心专利权期限届满日2	2028-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	54IU/9.0mg/1.0ml/瓶、27IU/4.5mg/0.5ml/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	长春金赛药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	①用于内源性生长激素缺乏（GHD）所引起的儿童生长缓慢，建议纳入医保目录；②用于性腺发育不全（特纳综合征，TS）所致女孩的生长障碍，不建议纳入医保目录；③用于特发性身材矮小（ISS），不建议纳入医保目录。		
说明书用法用量	用法：皮下注射（上臂、大腿或腹部脐周），每周给药1次。用量：①用于内源性生长激素缺乏（GHD）所引起的儿童生长缓慢的推荐剂量为0.2mg/kg/周，根据患儿治疗反应个体化调整剂量。②用于特纳综合征（Turner综合征，TS）儿童的推荐起始剂量为0.2mg/kg/周，根据患儿治疗反应个体化调整剂量。疗程：建议用至骨骺闭合，或遵医嘱。③用于特发性身材矮小（ISS）的推荐起始剂量为0.2mg/kg/周，根据患儿治疗反应个体化调整剂量。疗程：建议用至骨骺闭合，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	GHD是因垂体前叶分泌的生长激素（GH）不足所致的一种内分泌代谢性疾病，以身材矮小为突出症状，发病率为1/8646，已纳入罕见病目录。持续存在且未治疗的GHD可引起成年期代谢紊乱、心血管疾病等症状，影响其生活质量和寿命。补充GH可治疗儿童身材矮小，并改善过渡期及成年的代谢、心理及生活质量等。TS是一种罕见的女性表型的先天性染色体异常疾病，发病率在活产女婴中约1/4000，主要表现为矮身材、性腺发育不良及一些特殊躯体特征等，患者在各生命周期可能发生多种并发症，并累及多个器官。ISS是暂时未明原因的矮身材状态，指身高低于同年龄、性别和种族平均身高的2个标准差或第3百分位数者，患病率约1.92%。		
中国大陆首次上市时间	2014-01	注册证号/批准文号	54IU/9.0mg/1.0ml/瓶（国药准字：S20140001）；27IU/4.5mg/0.5ml/瓶

			(国药准字：S20240035)
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	2014-01
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	目前市场上用于GHD的药品有生长激素短效粉剂水剂与长效生长激素。与其他药品相比，本品有如下优势：①短效生长激素需长期每日注射，患者依从性差，严重影响疗效。长效生长激素仅每周注射一次，显著提高依从性，减少漏针，确保长期疗效，为临床提供更优方案。②目录外长效制剂：本品为全球首个且唯一U-PEG长效生长激素，长期真实世界临床证据显示，本品疗效和安全性为全球已上市长效生长激素中最优。本品优选40KD U型PEG结构实现半衰期稳定适中（32.19±4.58h），每周一次，无药物蓄积。III期临床数据显示：本品治疗第4周，IGF-1水平改善优于短效，治疗期结束身高改善标准差积分和生长速率均优于短效（年生长速率13.41cm，p<0.05），严重不良反应为0。竞品半衰期离散度大（53.4-200h），III期临床研究显示其生长速率9.91cm/年（vs 诺泽10.04）；且严重不良反应达0.4%，11.5%的患者因药物相关不良反应停药。说明书新增丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、及多种需临床干预的不良反应如乳房硬块、外阴水肿，贫血、中性粒细胞减少等。		
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 长效生长激素修改前说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 长效生长激素修改后说明书.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 所有注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 聚乙二醇重组人生长激素注射液ppt1含价格费用信息.pdf		
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 聚乙二醇重组人生长激素注射液ppt2不含价格费用信息.pdf		

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0.8m²。
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
人生长激素(重组人生长	是	金赛：0.4ml:0.66mg(2IU),	34.43	① 用于因内分泌性生长激素	年度费用	生长激素缺乏症：31,417元（0.	建议用至骨骺闭合，或遵医

激素)注射液	0.9ml:1.5mg (4.5IU),3ml:5mg(15IU),3ml:10mg(30IU); 诺和诺德:1.5ml:15mg,1.5ml:10mg,1.5ml:5mg	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/kg体重/日(0.033-0.050mg/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。②用于性腺发育不全(特纳综合征)所致女孩的生长障碍,推荐剂量为 0.14IU/kg体重/日(0.05mg/kg体重/日)或1.4mg/m2/d(4.3IU/m2/日),每日一次,皮下注射。疗程:建议用至骨骺闭合,或遵医嘱。③用于特发性身材矮小(ISS),推荐剂量0.15IU/kg体重/日(0.05mg/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。	1-0.15IU/kg体重/日,取平均数) 特纳综合征: 35,187元 特发性身材矮小: 37,700元	嘱
--------	--	--	--	---

参照药品选择理由:

1、医保目录内: 2009年纳入, 用于生长激素缺乏症, 与本次申报产品适应症相同 2、与本品最相似: 适应症范围包含本品全部适应症, 有效成分均为生长激素, 作用机制相同, 剂型一致 3、临床“金标准”: 在GHD、TS、ISS领域均为临床应用最广泛、市场份额最大的药品; 国内外权威指南一致推荐作为上述适应症的一线治疗; 头对头临床试验对照组 (GHD)

其他情况请说明:

取该通用名下所有药品的全国加权平均为34.43元/IU 其他企业规格为: 安科:0.5ml:1.66mg(5IU),0.75ml:1mg(3IU),0.6ml:2mg(6IU),0.8ml:2.66mg(8IU),1ml:1.33mg(4IU),3.33mg(10IU);中山圣湘海济:3ml:10mg(30IU);联合赛尔:1.5ml:5mg(15IU)

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（赛增®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究对97例GHD患儿治疗25周，本品0.2mg/kg/w组与0.25mg/kg/w每日rhGH组HV、Ht SDS较基线均显著增加，HV分别从2.86±0.80、2.70±0.92cm/y增长至12.65±2.88、14.06±3.98cm/y；Ht SDS分别从-4.50±2.20、-4.48±1.48增长至-3.49±2.12、-3.28±1.60。两组疗效相当，不良反应大多为轻度。
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	↓ 下载文件 1金赛增治疗GHD患儿的多中心随机阳性药对照临床 II 期试验.pdf

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）	
试验类型2	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（赛增®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究对343例GHD患儿治疗25周，本品0.2mg/kg/w组与0.25mg/kg/w每日rhGH组HV、Ht SDS较基线均显著增加，HV分别从2.26±0.87、2.25±0.82cm/y增长至13.41±3.72、12.55±2.99cm/y；第4周治疗组IGF-1水平即显著优于每日rhGH组。研究期间未发生严重不良事件。本品0.2mg剂量治疗GHD患儿有效、安全，非劣于每日rhGH。
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 2金赛增治疗GHD患儿的 多中心随机阳性药对照临床Ⅲ期试验.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无（阴性对照组，只随访不进行治疗）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究对177例TS患儿第一阶段治疗52周，结果显示，本品0.2mg、0.1mg/kg/w组相对于阴性对照组的Ht SDS较第一阶段基线的变化分别为0.656、0.281。第二阶段扩展期中170例TS患儿均接受本品0.1~0.4mg/kg/w治疗156周，各组HT SDS相比第一阶段基线的变化分别为1.484、0.828、0.794。本品治疗后第一、二阶段的HT SDS均有所增加。
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 3金赛增治疗TS患儿的 多中心随机阴性对照临床Ⅱ期试验.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无（阴性对照组，只随访不进行治疗）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究对311例ISS患儿治疗52周，结果显示，本品0.2mg、0.1mg/kg/w组相对于阴性对照组Ht SDS、HV较基线均呈显著变化，且0.2mg组显著优于0.1mg组与对照组，ΔHt SDS分别为0.98±0.35、0.56±0.26、0.20±0.26；HV分别为10.04±1.76、8.02±1.21、6.13±1.21cm/y；给药组的IGF-1 SDS均显著升高，且安全性相似。
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金赛增治疗ISS患儿的 多中心随机阴性对照优效临床Ⅱ期试验.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究对1170例GHD患儿治疗3年，结果显示，治疗组的Ht SDS较基线显著改善（P<0.0001），在治疗后6、12、24和36个月平均变化分别为0.53±0.30、0.89±0.48、1.35±0.63、1.63±0.75，其中0.2mg/kg/w组的Ht SDS变化显著优于0.1-0.2mg组（均P<0.05）。研究期间未发生与治疗相关的严重不良事件，提示本品治疗GHD儿童长期有效且安全。
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 5金赛增治疗GHD患儿的多中心前瞻性观察性试验后真实世界临床IV期扩展期研究.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究为本品治疗GHD患儿5年真实世界研究，结果显示，0.2mg/kg/w剂量治疗后Ht SDS显著提高，并在第3年后持续改善，5年增长分别为0.94±0.37、1.49±0.48、1.77±0.51、2.12±0.65和2.15±0.58；HV、IGF-1 SDS显著增加（P<0.01）；高密度脂蛋白（HDL）水平升高，低密度脂蛋白（LDL）水平降低。故本品长期治疗有效且对脂质代谢有积极影响。
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 6金赛增治疗GHD患儿的真实世界5年研究.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	重组人生长激素注射液（赛增®）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究对75例TS患儿治疗2年，第一年0.2mg/kg/w组的HV显著优于0.1mg/kg/w组、每日rhGH组与未治疗对照组，0.2mg/kg/w组与每日rhGH组的HV分别为8.4±1.9、7.7 ±2.4cm/y；第二年仅有0.2mg/kg/w组与每日rhGH组，两组HV均持续显著增加，ΔHtSDS、IGF-1 SDS相似，均未发生严重不良事件，本品与每日rhGH同样有效、安全。
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 7金赛增治疗TS患儿的真实世界回顾性队列研究.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	重组人生长激素注射液（赛增®）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究对95例ISS患儿治疗2年，本品0.2-0.3mg/kg/w组第一、二年的HV分别为10.59±1.37、8.75±0.86cm/y，显著高于每日rhGH组（P<0.001）；试验组第二年Ht SDS的改善显著优于每日rhGH组（P=0.001）；试验组比每日rhGH组的遗漏次数百分比更低（0.75±1.06 vs 4.4±2.0，P<0.001），因此，本品有效性和依从性更优。
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 8金赛增治疗ISS患儿的真实世界回顾性队列研究.pdf

（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）	
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（赛增®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究对97例GHD患儿治疗25周，本品0.2mg/kg/w组与0.25mg/kg/w每日rhGH组HV、Ht SDS较基线均显著增加，HV分别从2.86±0.80、2.70±0.92cm/y增长至12.65±2.88、14.06±3.98cm/y；Ht SDS分别从-4.50±2.20、-4.48±1.48增长至-3.49±2.12、-3.28±1.60。两组疗效相当，不良反应大多为轻度。
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 1金赛增治疗GHD患儿的多中心随机阳性药对照临床Ⅱ期试验.pdf
试验类型2	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（赛增®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究对343例GHD患儿治疗25周，本品0.2mg/kg/w组与0.25mg/kg/w每日rhGH组HV、Ht SDS较基线均显著增加，HV分别从2.26±0.87、2.25±0.82cm/y增长至13.41±3.72、12.55±2.99cm/y；第4周治疗组IGF-1水平即显著优于每日rhGH组。研究期间未发生严重不良事件。本品0.2mg剂量治疗GHD患儿有效、安全，非劣于每日rhGH。
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 2金赛增治疗GHD患儿的多中心随机阳性药对照临床Ⅲ期试验.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无（阴性对照组，只随访不进行治疗）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究对177例TS患儿第一阶段治疗52周，结果显示，本品0.2mg、0.1mg/kg/w组相对于阴性对照组的Ht SDS较第一阶段基线的变化分别为0.656、0.281。第二阶段扩展期中170例TS患儿均接受本品0.1~0.4mg/kg/w治疗156周，各组HT SDS相比第一阶段基线的变化分别为1.484、0.828、0.794。本品治疗后第一、二阶段的HT SDS均有所增加。
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 3金赛增治疗TS患儿的多中心随机阴性对照临床Ⅱ期试验.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无（阴性对照组，只随访不进行治疗）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究对311例ISS患儿治疗52周，结果显示，本品0.2mg、0.1mg/kg/w组相对于阴性对照组Ht SDS、HV较基线均呈显著变化，且0.2mg组显著优于0.1mg组与对照组，ΔHt SDS分别为0.98±0.35、0.56±0.26、0.20±0.26；HV分别为10.04±1.76、8.02±1.21、6.13±1.21cm/y；给药组的IGF-1 SDS均显著升高，且安全性相似。
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金赛增治疗ISS患儿的 multicenter 随机阴性对照优效临床 II 期试验.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究对1170例GHD患儿治疗3年，结果显示，治疗组的Ht SDS较基线显著改善（P<0.0001），在治疗后6、12、24和36个月平均变化分别为0.53±0.30、0.89±0.48、1.35±0.63、1.63±0.75，其中0.2mg/kg/w组的Ht SDS变化显著优于0.1-0.2mg组（均P<0.05）。研究期间未发生与治疗相关的严重不良事件，提示本品治疗GHD儿童长期有效且安全。
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 5金赛增治疗GHD患儿的 multicenter 前瞻性观察性试验后真实世界临床 IV 期扩展期研究.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究为本品治疗GHD患儿5年真实世界研究，结果显示，0.2mg/kg/w剂量治疗后Ht SDS显著提高，并在第3年后持续改善，5年增长分别为0.94±0.37、1.49±0.48、1.77±0.51、2.12±0.65和2.15±0.58；HV、IGF-1 SDS显著增加（P<0.01）；高密度脂蛋白（HDL）水平升高，低密度脂蛋白（LDL）水平降低。故本品长期治疗有效且对脂质代谢有积极影响。
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 6金赛增治疗GHD患儿的真实世界5年研究.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	重组人生长激素注射液（赛增®）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究对75例TS患儿治疗2年，第一年0.2mg/kg/w组的HV显著优于0.1mg/kg/w组、每日rhGH组与未治疗对照组，0.2mg/kg/w组与每日rhGH组的HV分别为8.4±1.9、7.7 ±2.4cm/y；第二年仅有0.2mg/kg/w组与每日rhGH组，两组HV均持续显著增加，ΔHtSDS、IGF-1 SDS相似，均未发生严重不良事件，本品与每日rhGH同样有效、安全。
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	↓ 下载文件 7金赛增治疗TS患儿的真实世界回顾性队列研究.pdf

材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）	
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	重组人生长激素注射液（赛增®）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究对95例ISS患儿治疗2年，本品0.2-0.3mg/kg/w组第一、二年的HV分别为10.59±1.37、8.75±0.86cm/y，显著高于每日rhGH组（P<0.001）；试验组第二年Ht SDS的改善显著优于每日rhGH组（P=0.001）；试验组比每日rhGH组的遗漏次数百分比更低（0.75±1.06 vs 4.4±2.0，P<0.001），因此，本品有效性和依从性更优。
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 8金赛增治疗ISS患儿的真实世界回顾性队列研究.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：针对新增的ISS和TS适应症，有临床试验数据支持，分别为：ISS，试验4；TS，试验3。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、按2024年中国儿童生长激素缺乏症诊疗指南内容，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）。但相比于短效生长激素，长效可以降低注射频率（由每日注射降为每周注射），有助于减轻患儿的心理负担以及家庭的照顾负担，从而提高患儿及家庭的依从性。因其价格较高，可能会增加患儿家庭的医疗费用负担，部分家庭或因经济原因无法选择长效。
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 1中国儿童生长激素缺乏症诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2、2024年儿童GHD的长效生长激素（LAGH）治疗共识认为，LAGH制剂在减少注射频率和治疗负担方面比每日GH具有潜在优势。共识认为以下群体可能从LAGH治疗中获得特别益处：对每日GH依从性差风险增加；服用多种药物；可能因注射而更容易感到痛苦；对注射有恐惧和焦虑；因有多个住所而可能需要在多个地点供应治疗或在住所之间来回运输治疗；有频繁外出旅行日程等。
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 2儿童GHD的长效生长激素治疗共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、按2024年中国儿童生长激素缺乏症诊疗指南内容，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）。但相比于短效生长激素，长效可以降低注射频率（由每日注射降为每周注射），有助于减轻患儿的心理负担以及家庭的照顾负担，从而提高患儿及家庭的依从性。因其价格较高，可能会增加患儿家庭的医疗费用负担，部分家庭或因经济原因无法选择长效。

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 1中国儿童生长激素缺乏症诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2、2024年儿童GHD的长效生长激素（LAGH）治疗共识认为，LAGH制剂在减少注射频率和治疗负担方面比每日GH具有潜在优势。共识认为以下群体可能从LAGH治疗中获得特别益处：对每日GH依从性差风险增加；服用多种药物；可能因注射而更容易感到痛苦；对注射有恐惧和焦虑；因有多个住所而可能需要在多个地点供应治疗或在住所之间来回运输治疗；有频繁外出旅行日程等。
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 2儿童GHD的长效生长激素治疗共识.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	1) 在本品治疗GHD患儿的Ⅱ、Ⅲ期临床试验中常见不良反应包括一过性外周水肿如眼睑、手脚水肿等，部分甲状腺功能低下，极少数注射部位反应、一过性关节肿痛和一过性胰岛素升高；TS的Ⅱ期临床试验中常见包括上呼吸道感染、尿路感染、中耳炎、支气管炎等，或咳嗽、腹痛，偶见慢性扁桃体炎、高胰岛素血症；ISS的Ⅱ期临床试验中常见包括支气管炎、扁桃体炎、湿疹、皮疹、注射部位反应等。2) 禁用于急性危重病患者、严重全身性感染等危重病人在机体急性休克期内、存在活动性恶性肿瘤者、对聚乙二醇重组人生长激素或辅料过敏者、急性增生性或严重的非增生性糖尿病视网膜病变患者以及骨骺完全闭合后的促生长治疗。3) 对于急性危重病患者持续应用生长激素治疗的潜在获益和风险需要评估；尚无证据表明生长激素治疗会增加新发恶性肿瘤风险，也不会增加已治愈肿瘤患者复发率；治疗期间应定期监测患者血糖水平，尤其对有糖尿病风险因素的患者；提醒医护人员及患者，尤其是有既往过敏史的患者，首次使用本品应该在医院/门诊进行，并密切观察1小时。4) 需密切关注同时接受糖皮质激素、细胞色素P450代谢药物、口服雌激素的患者，调整用药剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	聚乙二醇重组人生长激素注射液已按GVP要求建立完善的药物警戒体系，制定了药物警戒体系标准管理规程和制度文件，对药品全生命周期安全性进行监测、识别、评估和控制工作，并得到国家药品不良反应监测中心肯定和表扬。制定聚乙二醇重组人生长激素注射液风险管理计划并定期评估风险控制情况。上市以来，暂未查询到本品国内外监管部门发布的安全性警告、黑框警告及撤市信息。本品开展完成了一项Ⅳ期安全性研究，该研究纳入2000多例儿童患者，总体安全性良好，研究中观察到的安全性结果均已更新在最新版药品说明书中（2024年8月13日更新）。

四、创新性信息

创新程度	本品2014年上市，为全球首个获批长效PEG-rhGH，唯一自研自产100%纯度PEG。创新采用U型PEG修饰，实现稳定半衰期32.19±4.58h，达到半衰期与活性完美结合，更适合一周一次给药。 因全球领先获2015年国家科技进步二等奖，也获国际权威专家认可，是全球重组生长激素研发的重大进步。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1-创新程度.pdf
应用创新	一年少打313针，显著提高依从性，更适合儿童患者，可有效减轻注射痛苦和心理负担；同时降低因注射感染和断针导致的就医成本。快速起效、建立治疗信心，安全无蓄积、无抗体，更适合长期治疗；配备隐针电子笔，减轻恐针与痛感，智能化剂量更精准，使用体验更佳；全程赠送针头，节省患者费用达千元/年，杜绝重复使用染菌风险，提高注射安全；可在开启后继续保存使用(2~8℃ 8周/25℃及以下7天)，减少药品浪费。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2-应用创新.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	GHD为我国罕见病目录内疾病，除身材矮小外，还会导致患儿生长发育过程中代谢紊乱、心血管疾病风险升高，同时引发心理健康问题，给患者带来持续的身心健康损害，本品对GHD罕见病治疗意义重大；生长激素是GHD、TS及ISS患者的最优治疗手段，本品疗效确切，长效作用机制可大幅减少注射次数，在减少患儿因身高问题引发各类心理疾病同时，对患儿健康水平具有长远综合获益，可减少患者疾病负担和公共卫生支出。
符合“保基本”原则描述	本品为全球首个获批的PEG长效生长激素，也是国内十余年来唯一临床使用的长效生长激素，积累了丰富的临床治疗经验，疗效与安全性经充分验证，能够有效弥补短效制剂依从性差、疗效不佳的短板，为更优的临床用药选择，充分保障生长激素缺乏症罕见病儿童的合理用药需求； 本品与短效日制剂对比，可一周一次给药，有效避免因注射感染及断针所致额外费用； 对目录内短效日制剂的替代，基金影响可控。
弥补目录短板描述	目录内仅有短效生长激素，需每日注射，患儿心理负担重影响生活质量，且依从性差直接降低治疗效果；本品为长效生长激素，每周仅需给药一次，显著减少注射次数（52 VS 365针），改善患儿恐针、漏针问题，依从性更好、安全性更高、生长结果更优，且疗效、安全性经真实世界长期用药验证，纳入医保后可有效弥补目录短板，填补长效生长激素空白，更好地满足患者的实际临床需求。
临床管理难度描述	本品获批适应症，指南推荐明晰，无临床滥用风险；用法用量明确，且每周仅需给药1次，患者依从性好，便于临床管理。