

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： 雌二醇地屈孕酮片

企业名称： 上海雅培制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 22:55:25	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）	雌二醇地屈孕酮片	医保药品分类与代码	XG03FAC179A00101018295
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	化学药品5.1类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	雌二醇（按C ₁₈ H ₂₄ O ₂ 计）0.5mg和地屈孕酮2.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	Abbott B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品为激素替代治疗(HRT)药物，适用于治疗绝经后至少12个月的女性的雌激素缺乏症状。本品在65岁以上女性中的治疗经验有限。		
说明书用法用量	每天口服1片，每28天为一个治疗周期。治疗周期应连续不间断，一个治疗周期28天结束后，应于第29天起继续开始下一个治疗周期。在起始治疗和持续治疗绝经后女性雌激素缺乏症状时，应在最短疗程内使用最低有效剂量(见【注意事项】)。以本品进行连续联合治疗的开始时间取决于患者的绝经时间和症状的严重程度。自然绝经女性应在末次自然月经至少12个月后将开始接受本品治疗。术后绝经女性可立即开始治疗。或遵医嘱。如果患者正在周期性或者连续序贯服用激素替代治疗药物，应完成之前的28天治疗周期后再换用本品。正在服用另一种连续的联合激素替代治疗药物的患者，可随时开始服用本品。如果漏服一次药物，则应尽快补服。如果漏服超过12小时，则建议不用补服前一次药物，应继续服用下一次药物。此时发生突破性出血或点滴样出血的可能性可能会增加。本品的服用不受进食影响。		
所治疗疾病基本情况	绝经的本质是卵巢功能衰竭，雌激素波动性下降及缺乏导致女性绝经相关症状，表现为月经紊乱、潮热出汗、睡眠障碍、情绪变化及全身肌肉关节痛等；长期缺乏雌激素可增加代谢性疾病的风险，包括钙代谢及糖、脂代谢异常，如50岁以上女性骨质疏松症患病率达32.1%，绝经女性心血管疾病风险增加2.6倍。因绝经相关症状主动就诊患者比例仍较低，仅有10%伴有绝经相关症状女性会寻求医疗帮助，中重度绝经相关症状女性才更有可能就诊并接受治疗。绝经激素治疗作为全面解决绝经后雌激素缺乏所带来的各种相关问题的有效方案，使用率仍较低，仅为2.1%-6.7%。		
中国大陆首次上市时间	2024-08	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240082
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	2011-01
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	适用于绝经后女性的绝经激素治疗的药物包括：1) 同药理作用：雌二醇屈螺酮片（自费）;2) 同治疗领域：替勃龙（医保乙类）、雌二醇屈螺酮片（自费）同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的优势：1) 雌二醇地屈孕酮片与替勃龙相比，成份天然，疗效相当，安全性更优：雌二醇地屈孕酮片是中国首款且唯一含有指南优选的雌孕激素成份的连续联合制剂，其成份为17β-雌二醇地屈孕酮，为天然雌激素和最接近天然的孕激素；替勃龙有效成份为7-甲基异炔诺酮，是合成孕激素。雌二醇地屈孕酮片改善绝经后女性绝经相关症状效果与替勃龙相当。雌二醇地屈孕酮片子宫内膜安全性良好，替勃龙显著增加子宫内膜癌风险。雌二醇地屈孕酮片不增加乳腺癌风险，替勃龙使用5年显著增加乳腺癌风险。雌二醇地屈孕酮片显著降低心血管疾病风险，不增加卒中风险，替勃龙显著增加心血管疾病、卒中风险。2) 雌二醇地屈孕酮片与雌二醇屈螺酮片相比，成份天然，安全性更优：雌二醇屈螺酮片的孕激素成份屈螺酮为合成孕激素。中国绝经指南指出，含天然孕激素或地屈孕酮的绝经激素治疗方案相关的乳腺癌风险较含其他合成孕激素的方案低；天然孕激素比合成孕激素的静脉血栓栓塞症风险低。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-芬悦宁.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-雌二醇地屈孕酮片药品说明书20250523.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-雌二醇地屈孕酮片药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 雌二醇地屈孕酮片-PPT1含经济性.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 雌二醇地屈孕酮片PPT2.pdf

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
替勃龙	是	2.5mg	5.49	每日1片（2.5mg）	日均费用	5.49	28天

参照药品选择理由：① 替勃龙是本品目录内唯一同适应症药品*：替勃龙与雌二醇地屈孕酮片适用于临床绝经后1年以上不希望有月经样出血的女性。适用于绝经后女性的绝经激素治疗的药物包括：替勃龙（医保乙类）、雌二醇屈螺酮片（自费）；替勃龙是唯一医保目录内用法一致的绝经后激素治疗方案② 临床最常用的治疗药物：根据艾昆纬数据，2024年院内绝经后女性的绝经激素治疗药物中，替勃龙的市场销售份额达95%

其他情况请说明：1.参照药品选择的补充说明：无法通过单方配伍得到成份相同的连续联合制剂，临床上存在单方地屈孕酮片，但无口服单方17β-雌二醇片，其它雌激素（包括不同剂型）存在血药浓度低或吸收不稳定的情况2.参照药品单价为替勃龙中主流企业的最低挂网价。替勃龙通用名下原研占全通用名销售金额的74%。数据来源：艾昆纬2024年数据

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期临床研究一项随机安慰剂对照双盲多中心研究，332例受试者按1:1随机接受本品或安慰剂治疗，每日口服一次。主要疗效评价指标为从基线至治疗结束（第12周或提前终止）平均每日潮热次数的绝对变化。主要疗效指标第12周平均每日潮热次数相比于基线的变化，0.5mg雌二醇和2.5mg地屈孕酮联合治疗组降低-5.9，安慰剂组为-4.5，治疗组间均值差异为-1.4，具有统计学显著性（ $p=0.0002$ ）
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芬悦宁中国三期RCT主要研究结果高亮.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	欧洲III期临床研究：一项0.5mg雌二醇和2.5mg地屈孕酮连续联合用药（本品）治疗绝经后女性血管舒缩症状的多中心随机安慰剂对照双盲研究，主要疗效终点为每天中至重度潮热次数从基线至第13周（末次观察值结转）的变化。主要疗效终点，本品组从基线至第13周每天中至重度潮热次数平均（ \pm SD）变化为-6.4 \pm 3.5次，安慰剂组-4.9 \pm 3.5次。两组变化差异为-1.2，具有统计学显著性（ $p=0.0005$ ）
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芬悦宁欧洲三期RCT主要研究结果高亮.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期临床研究一项随机安慰剂对照双盲多中心研究，332例受试者按1:1随机接受本品或安慰剂治疗，每日口服一次。主要疗效评价指标为从基线至治疗结束（第12周或提前终止）平均每日潮热次数的绝对变化。主要疗效指标第12周平均每日潮热次数相比于基线的变化，0.5mg雌二醇和2.5mg地屈孕酮联合治疗组降低-5.9，安慰剂组为-4.5，治疗组间均值差异为-1.4，具有统计学显著性（ $p=0.0002$ ）
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芬悦宁中国三期RCT主要研究结果高亮.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	欧洲III期临床研究：一项0.5mg雌二醇和2.5mg地屈孕酮连续联合用药（本品）治疗绝经后女性血管舒缩症状的多中心随机安慰剂对照双盲研究，主要疗效终点为每天中至重度潮热次数从基线至第13周（末次观察值结转）的变化。主要疗效终点，本品组从基线至第13周每天中至重度潮热次数平均（±SD）变化为-6.4±3.5次，安慰剂组-4.9±3.5次。两组变化差异为-1.2，具有统计学显著性（p=0.0005）
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芬悦宁欧洲三期RCT主要研究结果高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国绝经管理与绝经激素治疗指南2023版》推荐：1.绝经激素治疗优先选择天然或最接近天然的雌孕激素。地屈孕酮是最接近天然孕激素。2.乳腺癌风险与孕激素种类有关，含地屈孕酮的MHT方案相关的乳腺癌风险较含其他合成孕激素的方案低（1类）
----------------	---

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 临床指南1中国绝经管理与绝经激素治疗指南2023版.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年发布的《绝经女性咨询：如何解决绝经激素治疗的风险和获益—国际妇产科联合会立场文件》推荐：1.子宫完整的女性应使用地屈孕酮来保护子宫内膜，以避免增加患乳腺癌的风险。替勃龙应短期使用（<5年），以避免增加患乳腺癌的风险。2.雌孕激素连续联合方案可以降低子宫完整女性的内膜癌发生风险。由于个人因素而导致子宫内膜癌基线风险增加的女性不应使用替勃龙来缓解更年期症状。
----------------	---

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 临床指南2-2024国际妇产科联合会立场文件.pdf
---	---

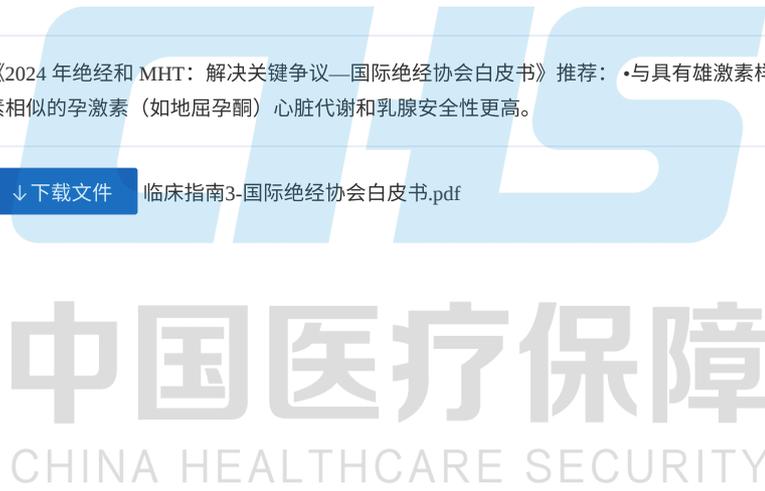
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2024年绝经和MHT：解决关键争议—国际绝经协会白皮书》推荐：•与具有雄激素样作用的孕激素相比，与体内孕激素相似的孕激素（如地屈孕酮）心脏代谢和乳腺安全性更高。
----------------	--

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 临床指南3-国际绝经协会白皮书.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国绝经管理与绝经激素治疗指南2023版》推荐：1.绝经激素治疗优先选择天然或最接近天然的雌孕激素。地屈孕酮是最接近天然孕激素。2.乳腺癌风险与孕激素种类有关，含地屈孕酮的MHT方案相关的乳腺癌风险较含其他合成孕激素的方案低（1类）
----------------	---

临床指南/诊疗规范中需包含申报	
-----------------	--

<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 临床指南1中国绝经管理与绝经激素治疗指南2023版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2024年发布的《绝经女性咨询：如何解决绝经激素治疗的风险和获益—国际妇产科联合会立场文件》推荐：1.子宫完整的女性应使用地屈孕酮来保护子宫内膜，以避免增加患乳腺癌的风险。替勃龙应短期使用（<5年），以避免增加患乳腺癌的风险。2.雌孕激素连续联合方案可以降低子宫完整女性的内膜癌发生风险。由于个人因素而导致子宫内膜癌基线风险增加的女性不应使用替勃龙来缓解更年期症状。</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 临床指南2-2024国际妇产科联合会立场文件.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《2024年绝经和MHT：解决关键争议—国际绝经协会白皮书》推荐：•与具有雄激素样作用的孕激素相比，与体内孕激素相似的孕激素（如地屈孕酮）心脏代谢和乳腺安全性更高。</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 临床指南3-国际绝经协会白皮书.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>国内、外两项关键III期研究均提示，低剂量（0.5mg/2.5mg）雌二醇/地屈孕酮连续联合用药较安慰剂相比，可显著改善每日潮热（或中度至重度潮热）次数，其绝对变化差异具有统计学意义。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 雌二醇地屈孕酮片上市申请技术报告.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>国内、外两项关键III期研究均提示，低剂量（0.5mg/2.5mg）雌二醇/地屈孕酮连续联合用药较安慰剂相比，可显著改善每日潮热（或中度至重度潮热）次数，其绝对变化差异具有统计学意义。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 雌二醇地屈孕酮片上市申请技术报告.pdf</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>不良反应：在临床试验中接受雌二醇/地屈孕酮治疗的患者报告的最常见的药物不良反应是头痛、腹痛、乳房疼痛/压痛和背痛。在临床试验中观察到以下不良反应（n=5108）并提供了发生率。*在临床试验中未观察到的，来自于自发报告的不良反应的频率评估为“罕见”。十分常见（≥1/10）的不良反应为头痛、腹痛、背痛、乳房疼痛/压痛。常见（≥1/100至<1/10）的不良反应为阴道念珠菌病、抑郁、神经紧张不安、偏头痛、头晕、恶心、呕吐、肠胃气胀、过敏性皮肤反应（如皮疹、荨麻疹、瘙痒）、月经不调（包括绝经后少量出血，子宫不规则出血，月经量过多，月经稀发/闭经，月经不</p>
----------------------	---

	规则, 痛经)、盆腔疼痛、子宫颈分泌物、虚弱状态(虚弱, 疲劳, 难受)、外周水肿、体重增加。因字数限制, 其他不良反应及安全性信息请参见药品说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	按照中国药物警戒相关法规开展药物警戒活动, 收集并报告药品不良反应, 并对个案报告进行医学审查, 且执行科学、持续的安全信号监测活动。目前, 所有来源的药品不良反应评估证实了多年来已确定的雌二醇/地屈孕酮的安全性特征。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品是中国首款且唯一含有指南优选雌孕激素成份的连续联合制剂, 可弥补绝经后女性绝经激素治疗医保用药短板。本品雌激素为天然雌激素17β-雌二醇, 在体内无需转化直接利用, 具有与人体内源性雌二醇相同的化学和生物特性。本品孕激素成份地屈孕酮是最接近天然的孕激素, 具有单纯的孕激素活性, 无其他激素作用。国际妇产科联合会和国际绝经学会等权威机构推荐: 从子宫内膜、乳腺、心血管安全性来看, 本品比替勃龙更安全。
创新性证明文件	-
应用创新	雌二醇地屈孕酮片是中国首款含有指南优选的雌孕激素成份的连续联合制剂, 兼顾疗效与安全性, 满足绝经后女性的个体化治疗需求。其安全性高, 复方制剂, 每天服用一次, 依从性更好。
应用创新证明文件	-
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	响应《健康中国2030》号召, 解决好妇女、老年人的健康问题。首款含有指南优选的雌孕激素成份的连续联合制剂, 安全性高, 助力绝经激素治疗个体化方案的完善, 维护女性健康权益。随着社会老龄化发展和渐进式延迟退休政策实施, 女性绝经后的健康问题突显, 女性绝经期与退休年龄重叠比例更高, 满足绝经后女性患者及家庭成员的健康及心理需求。雌二醇地屈孕酮片可减轻绝经相关症状对女性工作的影响, 帮助女性回归正常的社会生活。
符合“保基本”原则描述	日均治疗费用患者可负担, 预估谈判后更具经济性, 进一步减轻患者负担与参照药适应症相同, 可存量替代; 因安全性更高, 降低因安全性问题带来的额外医疗支出, 有助于节约医保基金。
弥补目录短板描述	弥补目录短板, 医保目录内缺少临床指南优选的雌孕激素成份的连续联合治疗药物用于绝经后女性。绝经后患者绝经激素治疗需精细化管理, 医保需增补遵循个体化治疗方案的创新治疗药物 绝经后女性亟需有效更安全的绝经激素治疗药物, 雌二醇地屈孕酮片较目录内唯一同适应症药物(替勃龙)在子宫内膜、乳腺、心血管的安全性更高, 弥补绝经后女性绝经激素治疗医保用药短板。
临床管理难度描述	口服剂型, 一日一粒, 适老性用药设计, 易于中老年患者理解, 降低因用药复杂导致的治疗中断风险, 便于药学管理。