核准日期：2025年05月27日　　修改日期：2025年10月17日
修改日期：2025年06月05日　　修改日期：2026年10月23日

怡培生长激素注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：怡培生长激素注射液
商品名称：益佩生®
英文名称：Inpegsomatropin Injection
汉语拼音：Yipei Shengzhangjisu Zhusheye

【成份】

活性成份：怡培生长激素
分子式：$C_{990}H_{1541}N_{263}O_{304}S_3[C_2H_4O]_{2n}$ (n=400~500)
分子量：57 kDa ~ 67 kDa
辅料：甘露醇、醋酸钠、冰醋酸、氯化钠、醋酸赖氨酸。不含防腐剂。

【性状】

本品为澄明液体。

【适应症】

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。

【规格】

预充式注射器装：
2.5mg（0.35mL）/支
3.0mg（0.35mL）/支
3.5mg（0.35mL）/支
5.0mg（0.5mL）/支
10.0mg(1.0mL)/支
西林瓶装注射剂型：
2.0mg（0.5mL）/瓶

【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

使用前，将本品从2~8°C冰箱中取出恢复至室温。如不能立即使用，在不超过25°C的条件下保存最长不超过7天，取出后请勿再放回2~8°C冰箱。单次注射后应丢弃。

本品仅供皮下注射使用。

本品可于腹壁、大腿中部外侧面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。

【不良反应】

怡培生长激素注射液在生长激素缺乏症儿童患者中的安全性数据，主要来源于一项Ⅱ/Ⅲ期合并临床试验，Ⅱ期临床试验中共有42例生长激素缺乏症儿童患者使用本品，其中27例儿童患者接受本品治疗2年；Ⅲ期临床试验中共有261例生长激素缺乏症儿童患者使用本品，其中251例儿童患者接受本品治疗1年。

下列不良反应基于临床试验数据，依照MedDRA系统器官分类进行分类。频率类别依照下列惯例进行定义：十分常见（≥1/10）；常见（≥1/100至＜1/10）；偶见（≥1/1000至＜1/100）；罕见（≥1/10000至＜1/1000）；十分罕见（＜1/10000）；未知（不能根据现有数据进行估计）。

在一项随机、开放、阳性药对照的多中心Ⅲ期临床试验中评价了本品治疗3岁及以上儿童的生长激素缺乏症患者的安全性，试验中连续给药52周（1年），停药观察5周。Ⅲ期临床试验中，未报告十分常见（≥10%）的不良反应，最常报告的不良反应包括：注射部位各种反应（9.6%）、丙氨酸氨基转移酶升高（1.1%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（1.1%）、关节痛（1.1%）、血促甲状腺激素升高（0.8%）、皮疹（0.8%）和眼睑水肿（0.8%）等。

表1 本品在生长激素缺乏症儿童患者Ⅲ期临床研究中的不良反应（1年）

系统器官分类（SOC）	怡培生长激素注射液试验组（0.14 mg/kg/周），N=261		诺泽®对照组（0.245 mg/kg/周），N=130	
	常见	偶见	常见	偶见
全身性疾病及给药部位各种反应	注射部位各种反应*	乏力、疲劳、外周肿胀	注射部位各种反应*	
各类检查	丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高	血促甲状腺素升高、皮质醇降低、皮质醇增加、游离甲状腺素降低、甲状腺素降低、心肌坏死标志物增加、血促皮质激素升高、中性粒细胞计数降低	血促甲状腺素升高、皮质醇降低	丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血促皮质激素减少、尿红细胞阳性、尿潜血阳性、血碱性磷酸酶升高、血葡萄糖升高
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	关节痛	肢体疼痛、肌痛、生长痛、滑膜炎、肌肉肥大、脊柱侧凸	关节痛、肢体疼痛	
各类神经系统疾病		头痛、头晕、味觉障碍	头痛	头晕
眼器官疾病		眼睑水肿、突眼症、眼睑肿胀		
皮肤及皮下组织类疾病		皮疹		荨麻疹
胃肠系统疾病		腹痛、呕吐、消化不良		
内分泌系统疾病		甲状腺疾病		甲状腺功能减退症
代谢及营养类疾病		摄食量减少、血脂异常		
感染及侵染类疾病				上呼吸道感染
生殖系统及乳腺疾病		乳房硬块、外阴水肿		
血液及淋巴系统疾病		贫血、中性粒细胞减少症		
呼吸系统、胸及纵隔疾病		鼻塞、流涕		
精神病类		睡眠质量差		
心脏器官疾病		窦性心动过速		

*注射部位各种反应包括：注射部位萎缩、注射部位肿胀、注射部位红斑、注射部位痛、注射部位瘙痒、注射部位硬结、注射部位反应、注射部位出血和注射部位感觉减退。

Ⅱ期临床试验采用多中心、随机、开放、阳性对照的设计，研究时间持续2年，第一年，纳入43例3岁及以上儿童的生长激素缺乏症患者，按1:1:1:1的比例随机分配至本品0.1 mg/kg/周组、本品0.12 mg/kg/周组、本品0.14 mg/kg/周组和诺泽® 0.245 mg/kg/周组，其中本品皮下注射，每周1次，诺泽®皮下注射，每天1次，持续52周后停药观察5周。第二年，所有儿童患者全部给予本品0.14 mg/kg/周继续治疗52周后停药观察5周。生长激素缺乏症儿童患者接受本品治疗后，第一年（N=31）观察到的不良反应类型与Ⅲ期临床相似，第二年（N=39）观察到的不良反应根据系统器官分类呈现如下：

- 各类检查：皮质醇降低，血促皮质激素减少；
- 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病：生长痛，肢体疼痛；
- 皮肤及皮下组织类疾病：皮疹；
- 代谢及营养类疾病：铁缺乏症；
- 全身性疾病及给药部位各种反应：注射部位萎缩。

免疫原性

患者可能会产生对怡培生长激素的抗体。在本品国内Ⅲ期临床试验中，儿童患者经52周治疗后，本品与对照药（诺泽®）的新增抗药抗体阳性率分别为0.0%（0/226）和26.4%（33/125），新增中和抗体阳性率分别为0.0%（0/238）和7.9%（10/126），二者的组间差异有统计学意义（$P<0.0001$）。未发现免疫原性对本品安全性、有效性有明显影响。如果其他原因无法解释对怡培生长激素治疗缺乏应答，应考虑检测怡培生长激素抗体。

与生长激素类药物作用机制相关的不良反应

除上述不良反应外，其他含生长激素的产品还报告下述不良反应。这些不良反应的频率不能根据现有数据估计（除非另有说明）。

- 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）：白血病，请见【注意事项】；
- 代谢及营养类疾病：2型糖尿病和高血糖症，请见【注意事项】；
- 各类检查：血胰岛素升高，请见【注意事项】；
- 各类神经系统疾病：异常感觉、良性颅内高压，请见【注意事项】；
- 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病：关节炎；
- 全身性疾病及给药部位各种反应：外周水肿和面部水肿。

【禁忌】

- 禁用于对怡培生长激素或本品辅料过敏者。
- 禁用于骨骺闭合儿童患者的促生长治疗。
- 禁用于有任何进展迹象的潜在性肿瘤患者及已确诊的肿瘤患者。
- 患有急性危重疾病，在以下情况下出现并发症的患者，如心脏直视手术、腹部手术、多发性意外创伤、急性呼吸衰竭或类似疾病，不得接受本品治疗。

【注意事项】

本品应在医生的指导下用于诊断明确的患者。

本品仅在骨骺闭合前对儿童具有预期的促生长作用。

本品为人生长激素类药物，参考其他人生长激素的既往临床使用中报道的不良反应风险，部分不良反应在本品的临床研究过程中尚未观测到，机制上与人生长激素可能存在相关性，予以总结如下：

(1)注射部位各种反应

可表现为注射部位肿胀、注射部位红斑、注射部位萎缩、注射部位痛、注射部位反应、注射部位瘙痒和注射部位硬结。30天内应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。当本品长期在同一部位进行皮下注射，可能会出现皮下组织局部变化，如脂肪增生、脂肪萎缩和获得性脂肪营养不良，需要经常变换注射部位以避免这一现象的发生。

(2)体液潴留

体液潴留的临床表现（如水肿、关节痛、肌痛、包括腕管综合征/异常感觉在内的神经压迫症状）通常呈一过性和剂量依赖性。

(3)甲状腺功能减退

少数患者在生长激素治疗过程中可能发生甲状腺功能低下，应及时纠正，定期进行甲状腺功能检查，并在需要时开始或适当调整甲状腺激素的替代治疗，以避免影响生长激素的疗效。

(4)与口服雌激素一并使用

口服雌激素会影响胰岛素样生长因子1（IGF-1）对生长激素的反应。女性患者在服用任何形式口服雌激素（如激素疗法）时应考虑改变雌激素的给药途径（如透皮等）。如果服用口服雌激素的女性患者接受本品的治疗，本品可能需要更高的起始剂量。如果使用本品的女性患者开始口服雌激素治疗，则可能需要增加本品的剂量以维持与年龄对应的血清IGF-1水平。

(5)超敏反应

严重过敏反应为本品罕见不良反应，若处理不当，可能引发严重后果。患者如果发生过敏反应，应立即就医。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，且密切观察1小时后离开。已知对怡培生长激素或本品辅料过敏的患者禁用本品。

(6)肾上腺皮质功能减退

生长激素治疗可能导致微粒体酶11β-羟基类固醇脱氢酶1型（11βHSD-1）的抑制和血清皮质醇浓度的降低。接受生长激素治疗且同时促肾上腺皮质激素缺乏的患者，可能存在血清皮质醇水平降低和/或中枢性（继发性）肾上腺功能减退的风险，此类患者在本品用药过程中应注意定期监测血清皮质醇水平。此外，接受糖皮质激素替代治疗肾上腺功能减退的患者，在开始使用生长激素治疗后，可能需要增加糖皮质激素维持剂量或应激剂量。

(7)血糖和胰岛素敏感性

生长激素治疗可能降低胰岛素敏感性，尤其是使用高剂量时，胰岛素分泌不足的患者可能会发生高血糖。此前未被诊断的糖耐量受损及糖尿病可能会在本品治疗期间出现。患者在生长激素治疗期间，应定期监测患者的血糖水平，尤其那些具有糖尿病风险因素的患者，如肥胖、有糖尿病家族史等，并密切监测1型或2型糖尿病或糖耐量受损患者在生长激素治疗期间的血糖水平。此类患者接受本品治疗时，可能需要调整糖尿病治疗药物的剂量。

(8)良性颅内高压

接受生长激素治疗的个别患者会出现良性颅内高压，通常发生在开始治疗后的前8周内，停止生长激素治疗后可缓解。治疗中若出现严重或复发性头痛、视力损害、恶心或呕吐，建议做眼底检查，判断有无视神经乳头水肿，若确认有视神经乳头水肿，应考虑诊断为良性颅内高压，同时终止生长激素治疗。目前尚无足够证据可用于指导临床上对已消除颅内高压的患者做进一步处理。如果重新开始生长激素治疗，必须谨慎监控颅内高压的症状。

(9)脊柱侧凸

快速生长可以导致脊柱侧凸加重，因为生长激素可增加生长速率，生长激素治疗可能会加重脊柱侧凸患者的侧凸进展程度。生长激素治疗未显示增加脊柱侧凸的发生率。本品在用药过程中，应注意定期进行脊柱侧凸的新发或进展的常规检查。

(10)股骨头骨骺滑脱

患内分泌疾病（包括生长激素缺乏症）的患者可能发生股骨头骨骺滑脱，在生长激素治疗期间若出现跛行现象、髋关节或膝关节疼痛，应注意评估并及时就诊。

(11)胰腺炎

使用生长激素治疗的儿童极少有发生胰腺炎的报告。若本品用药期间出现持续重度腹痛，应及时就医行腹痛相关检查，以排除胰腺炎的可能。

(12)实验室检查

接受生长激素治疗期间，血清无机磷、碱性磷酸酶、甲状旁腺激素水平和胰岛素样生长因子1（IGF-1）水平可能升高。如果发现患者实验室检查异常，应酌情进行监测。

(13)肿瘤

尚没有证据表明，接受生长激素治疗的儿童中新发恶性肿瘤的风险增加。在肿瘤或恶性疾病已完全治愈的患者中，生长激素治疗与肿瘤复发率增加无关。

活动性恶性肿瘤进展的风险增加：对于患有活动性恶性肿瘤的患者，使用生长激素治疗会增加恶性肿瘤进展的风险。在使用本品治疗之前，应已完成抗肿瘤治疗且处于非活动期。如有证据表明恶性肿瘤复发，则应停用本品。

继发恶性肿瘤的风险增加：据报道，在因原发性肿瘤接受过脑部/头部放射治疗，且随后出现生长激素缺乏症并接受生长激素治疗的儿童期癌症幸存者中，罹患继发性肿瘤的风险增加。颅内肿瘤，特别是脑膜瘤，为最常见的继发性肿瘤。所有继发于颅内肿瘤的生长激素缺乏症的患者，在生长激素治疗时，需常规监测肿瘤的进展或复发。

治疗期间出现新的恶性肿瘤：因罕见基因变异导致身材矮小的儿童发生肿瘤的风险增加，医生应充分权衡这些患者应用生长激素治疗的风险和受益。如果已开始生长激素治疗，应注意监测肿瘤的发生发展，密切监测肿瘤标志物，若出现症、胎记或皮肤色素沉着，需立即停用本品，及时告知医师并进一步排查肿瘤的可能。

白血病：发生于少数生长激素缺乏症患者，其中一些患者接受过生长激素的治疗。但没有证据表明，生长激素的治疗会增加无易感因素患者的白血病发病率。

(14)急性危重疾病

有报道显示，因以下几种原因，如心脏直视手术、腹部手术、多发性意外创伤而发生并发症的患者，或急性呼吸衰竭的患者，经生长激素治疗后死亡率增加。患有这些疾病的患者持续应用批准剂量的生长激素的安全性尚未建立。因此，对于急性危重疾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。

(15)抗体

与所有生长激素产品一样，有很小比例的患者可能产生抗生长激素抗体。这些抗体的结合活性较低，且对生长速率没有影响。对治疗无反应的所有患者均应进行抗生长激素抗体检测。

(16)运动员慎用

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品尚未进行过对孕妇及哺乳期妇女用药的临床研究。

【儿童用药】

3岁及以上儿童的生长激素缺乏症所致的生长缓慢应用本品请遵医嘱。

【老年用药】

目前尚缺乏本品老年患者用药的安全性及有效性研究资料。

【药物相互作用】

本品开展的体外药物相互作用研究表明，本品不是CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4的诱导剂，对CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A均无抑制作用；本品对BCRP、P-gp以及OATP1B1、OATP1B3、OAT1、OAT3、OCT2、MATE1和MATE2-K转运体均无抑制作用。

本品尚未开展人体体内药物相互作用研究，参考同类药物相关研究，机制上可能与本品存在相互作用的药物包括：

糖皮质激素：本品可能抑制11βHSD-1的活性并导致血清皮质醇浓度的降低。使用糖皮质激素替代治疗的肾上腺功能不全患者，在接受本品治疗后需要增加糖皮质激素维持剂量或应激剂量。糖皮质激素会抑制生长激素产品的促生长作用，在接受糖皮质激素替代治疗的儿童患者中，应调整其糖皮质激素治疗剂量。

雌激素：雌激素可能降低生长激素介导的胰岛素样生长因子1应答，因此在口服雌激素的患者中应考虑上调本品剂量。

胰岛素或其他降糖药物：生长激素可能降低胰岛素的敏感性，因此糖尿病患者在使用本品过程中可能需要调整胰岛素和/或其他降糖药的剂量。

【药物过量】

本品尚无用药过量的病例报道。

急性过量：急性药物过量最初可能会导致低血糖，随后演变成高血糖。

长期过量：长期药物过量可能会与内源性生长激素过剩一样，导致出现巨人症或肢端肥大症的体征和症状。

【临床药理】

作用机制

详见药理毒理部分。

药效学

生长激素缺乏症儿童患者经皮下注射本品，不同的剂量下，连续用药约8周后IGF-1浓度可达稳态，中位达峰时间为48小时。在本品0.14 mg/kg/次（每周1次）剂量下，IGF-1的峰浓度均值（变异系数）从单次给药后的218 (31.5%) ng/mL增加到稳态下的233 (31%) ng/mL，谷浓度均值（变异系数）从单次给药后的127 (33.1%) ng/mL增加到稳态下的151 (32.9%) ng/mL。本品多次用药未见明显的IGF-1浓度蓄积。

药代动力学

36例健康成年男性受试者单次皮下注射本品，给药剂量范围为0.01 mg/kg～0.2mg/kg，在12.0 h～48.0 h达峰，峰浓度13.0 ng/mL～1140.3 ng/mL，平均暴露量为734.976 ng·h/mL～76483.257 ng·h/mL，平均表观分布容积为30.668 L～86.705 L，平均表观清除率为216.522 mL/h～859.714 mL/h，终末消除半衰期为65.113 h～120.571 h。

群体药代动力学模型模拟生长激素缺乏症儿童患者皮下注射本品0.14 mg/kg/次（每周1次），首次用药后，约24.0 h达峰浓度，峰浓度几何均值（几何变异系数）为343.0 (26.0%) ng/mL，药物暴露量几何均值（几何变异系数）为21500 (25.7%) ng·h/mL；连续用药约8周可达稳态，本品达到稳态后的稳态峰浓度几何均值（几何变异系数）为422.0 (27.0%) ng/mL，稳态药物暴露量几何均值（几何变异系数）为30900 (33.9%) ng·h/ mL，无明显药物蓄积。本品达到稳态后的表观分布容积几何均值（几何变异系数）为15.4 (40.1%) L，表观清除率几何均值（几何变异系数）为65.6 (53.3%) mL/h，有效半衰期中位数（最小值～最大值）为96.8 (53.4 ~200.0) h。

遗传药理学

本品未进行遗传药理学研究。

【临床试验】

在一项评价本品用于儿童生长激素缺乏症患者有效性和安全性的随机、开放、阳性药对照、多中心临床试验中，共纳入391例【年龄大于3岁，处于青春期发育前（男孩≤11岁，女孩≤10岁），且未接受过促生长激素治疗】生长激素缺乏症儿童患者，按照2:1的比例随机分配至本品组（给药剂量为0.14 mg/kg/周，每周1次）和诺泽®组（给药剂量为0.245 mg/kg/周，每日1次，连续用药7天），疗程52周，其中本品组261例，诺泽®组130例。研究主要疗效指标为治疗52周时的生长速率（GV）。

基线时，纳入患者的年龄介于3.09～11.00岁之间，平均年龄为6.796岁，其中男性占比66.2%，女性占比33.8%。基线时患者的平均生长速率（标准差）为3.51（1.373）厘米/年。

研究结果显示，用药52周后，本品组和诺泽®组生长速率（GV）最小二乘估计均值（LSMEANS）分别为9.910厘米/年和10.037厘米/年，本品组相对于诺泽®组的最小二乘均值差异（LSMD）为-0.127 (95% CI：-0.4868, 0.2332)，达到本品非劣效于诺泽®（其95% CI下限-0.4868大于非劣效界值-1.8 厘米/年）的终点。

用药52周后，本品组和诺泽®组身高标准差积分（Ht SDS）分别为-1.683和-1.654，Ht SDS较基线变化的最小二乘估计均值（LSMEANS）分别为0.873和0.902，两组的组间差异为-0.029 (95% CI：-0.0955，0.0375)。研究结果显示，用药52周后，本品在提高生长速率的同时，也能升高Ht SDS，且与诺泽®组的Ht SDS变化相似。

表2 儿童生长激素缺乏症患者确证性研究治疗52周时的疗效结果（全分析集）

疗效指标	协方差分析*		
	怡培生长激素注射液（N=261）最小二乘估计均值	诺泽®（N=130）最小二乘估计均值	怡培生长激素注射液—诺泽®最小二乘估计均值组间差值（95%置信区间）
生长速率（厘米/年）	9.910	10.037	-0.127 (-0.4868，0.2332)
身高标准差积分	-1.683	-1.654	-0.029 (-0.0955，0.0375)
身高标准差积分较基线的变化	0.873	0.902	-0.029 (-0.0955，0.0375)

*采用包含组别、基线生长速率/基线身高标准差积分、性别、基线生长激素峰浓度、中心的协方差分析模型分析。

【药理毒理】

药理作用

怡培生长激素为聚乙二醇化生长激素，具有与人体内源生长激素同等的作用。

生长激素的主要作用为刺激骨骼和躯体生长，并对机体的新陈代谢过程发挥重要影响。

当生长激素缺乏被治疗后，机体组分趋于正常化，导致去脂体重增加，脂肪组织减少。

生长激素通过胰岛素样生长因子1（IGF-1）发挥绝大部分的作用，IGF-1在身体的各个组织中都有产生，但主要由肝脏生成。

90%以上的IGF-1与结合蛋白（IGFBPs）结合，其中以IGFBP-3最为重要。

应激状态时，生长激素的脂肪分解和减少蛋白质消耗作用非常重要。

生长激素也能增加骨转换，这一点由血浆中骨代谢生化标志物水平的增高所提示。成人在应用生长激素治疗的开始几个月，由于骨吸收的增加，骨量轻微下降，但随着治疗的持续，骨量增加。

毒理研究

遗传毒性

怡培生长激素体外Ames试验、CHL细胞体外染色体畸变试验、小鼠体内微核试验结果为阴性。

生殖毒性

大鼠皮下注射怡培生长激素1、3、10 mg/kg（以暴露量计，雌雄大鼠约为人（GHD儿童）推荐剂量0.14 mg/kg/次的9.1和5.1倍），10 mg/kg剂量组可见雌性动物动情周期延长，未见对雄鼠生育力及雌鼠早期胚胎发育的明显影响。

大鼠分别于妊娠第6、12天皮下注射怡培生长激素0.4、1.6、6.4 mg/kg，未见母体毒性和胚胎-胎仔毒性，未见致畸作用，NOAEL为6.4 mg/kg（以体表面积计，约为人推荐剂量0.14 mg/kg/次的7.4倍）。

围产期毒性试验中，妊娠大鼠于妊娠第6、13、20天、哺乳期第6、13、20天皮下注射怡培生长激素0.6、2、6 mg/kg（以暴露量计，约为人（GHD儿童）推荐剂量0.14 mg/kg/次的6.1倍），对F0代、F1代生长发育、神经行为发育及生殖能力、F2代仔鼠存活均未见影响。

怡培生长激素可透过胎盘屏障、血乳屏障，且子代体内浓度随剂量增加而增加。

致癌性

怡培生长激素尚未开展致癌性研究。

【贮藏】

于2～8°C避光保存和运输。请勿冷冻或剧烈震荡。

【包装】

2.5mg（0.35mL）/支：预充式注射器包装，1支/盒；含药仓的预充式注射器包装，1支/盒。
3.0mg（0.35mL）/支：预充式注射器包装，1支/盒；含药仓的预充式注射器包装，1支/盒。
3.5mg（0.35mL）/支：预充式注射器包装，1支/盒；含药仓的预充式注射器包装，1支/盒。
5.0mg（0.5mL）/支：预充式注射器包装，1支/盒；含药仓的预充式注射器包装，1支/盒。
10.0mg（1.0mL）/支：含药仓的预充式注射器包装，1支/盒。
2.0mg（0.5mL）/瓶：西林瓶式包装，1瓶/盒。

【有效期】

预充式注射器装：
2.5mg（0.35mL）/支：24个月
3.0mg（0.35mL）/支：24个月
3.5mg（0.35mL）/支：24个月
5.0mg（0.5mL）/支：24个月
10.0mg（1.0mL）/支：18个月
西林瓶装注射剂型：
2.0mg（0.5mL）/瓶：24个月

【执行标准】

预充式注射器装：
2.5mg（0.35mL）/支：YBS00322025
3.0mg（0.35mL）/支：YBS00322025
3.5mg（0.35mL）/支：YBS00322025
5.0mg（0.5mL）/支：YBS00322025
10.0mg（1.0mL）/支：YBS01422026
西林瓶装注射剂型：
2.0mg（0.5mL）/瓶：YBS00322025

【批准文号】

预充式注射器装：
2.5mg（0.35mL）/支：国药准字S20250026
3.0mg（0.35mL）/支：国药准字S20250027
3.5mg（0.35mL）/支：国药准字S20250028
5.0mg（0.5mL）/支：国药准字S20250029
10.0mg（1.0mL）/支：国药准字S20269023
西林瓶装注射剂型：
2.0mg（0.5mL）/瓶：国药准字S20250025

【上市许可持有人】

名　　称：厦门特宝生物工程股份有限公司
注册地址：福建省厦门市海沧新阳工业区翁角路330号
邮政编码：361028
电话号码：400-880-6621
传真号码：0592-5156558
网　　址：http://www.amoytop.com
不良反应报告邮箱：fk@amoytop.com

【生产企业】

企业名称：厦门特宝生物工程股份有限公司
生产地址：福建省厦门市海沧区新阳工业区翁角路330号
邮政编码：361028
电话号码：400-880-6621
传真号码：0592-5156558
网　　址：http://www.amoytop.com

F-E03

F-E03

文件名称：益佩生说明书【版本号：F-E03】202610	
文件路径：电脑储存文件D盘	
客户名称：　厦门特宝生物工程股份有限公司	尺寸：380*165mm
	纸张材质：60 g 双胶纸
制作单位：厦门群兴鸣工贸有限公司	
制作人：　洪伟奖	制作日期：2026.10.23
客户签字：	签字日期：

印刷出版文件请您确认。谢谢！