Hormonaly ACADEMY

循证医学专著 · 供执业临床医师参阅

生长激素

重组人生长激素、长效类似物与促泌剂——循证证据、给药方案与法规监管

一部严谨的循证分级临床参考专著：厘清谁真正患有生长激素缺乏症（GHD）及如何确诊，完整梳理全部每日一次与每周一次生长激素制剂的说明书给药方案，客观剖析口服及注射用促泌剂的真实疗效与局限，并清晰呈现各国监管政策与医疗法律版图。

第 1 版 · 2026 年 · 修订重印版



hGH 第 1–15 位氨基酸残基（共 191 位）· 22 kDa

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
内分泌学与生化遗传学专科医师

循证医学专著 · 供执业临床医师参阅

生长激素

重组人生长激素、长效类似物与促泌剂——循证证据、给药方案与法规监管

供执业临床医师参阅的权威学术工具书。本书为医学教育资料及临床思维参考，不构成针对任何个体的医疗建议。

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
内分泌学与生化遗传学专科医师

第 1 版 · 2026 年 · 2026 年 11 月修订重印

Hormonaly Academy · 2026

HORMONALY ACADEMY

生长激素

重组人生长激素、长效类似物与促泌剂——循证证据、给药方案与法规监管。

2026 年第 1 版。2026 年 11 月 15 日修订重印。

版权所有 © 2026 Fady Hannah–Shmouni。保留所有权利。未经出版方事先书面许可，不得以任何形式或任何手段复制、存储于检索系统或传播本出版物的任何部分，但学术书评中的简短引述除外。

由作者旗下学术机构 Hormonaly Academy 出版。本专著未经外部同行评议。

重要声明

本书系供执业临床医师参阅的医学教育资料，不构成针对任何个体的医疗建议，不建立医患关系，亦不能替代专科会诊意见或正式临床实践指南。作者与出版方已核查所引用的文献资料，但医学知识不断更新且疏漏在所难免；读者在采取临床行动前，务必对照最新原始权威资料核实药品名称、剂量、说明书批准适应证及监管状态。对于因使用本书而产生的任何损失或损害，作者与出版方概不承担法律责任。

勘误与指正请发送邮件至 info@hormonaly.ai。

由 Hormonaly Academy 出版发行。

目录

本书使用指南 3
生长激素核心速览 5

篇章 01 · 基础篇 8
1 生长激素与 IGF-1：内分泌调控轴 9
2 全生命周期中的生长激素演变 B 14
3 GH 与 IGF-1 的实验室检测 B 18

篇章 02 · 诊断篇 22
4 儿童生长发育障碍 A 23
5 成人生长激素缺乏症：病因谱与检测指征 B 33
6 生长激素激发试验 B 37
7 IGF-1 与 GH 检测的局限性 B 49
8 生长激素过多症：遗传与垂体病因学 B 57
↳ 生长激素过多症：诊断路径速查 68
9 禁忌证与不宜治疗人群 B 69

篇章 03 · 治疗篇 74
10 每日一次重组人生长激素制剂 A 75
↳ 每日一次重组人生长激素制剂横向对比 80
11 长效生长激素类似物 B 83
↳ 每周一次长效类似物横向对比 95
12 按适应证给药方案与剂量滴定 B 97
13 GH 促泌剂：口服与注射制剂 102
↳ 促泌剂横向对比 107
14 生长激素类似物与促泌剂对比 110
↳ 生长激素类似物与促泌剂：核心特征速览对比 126
15 促泌剂联合方案与给药时机 C 129
16 随访监测、不良反应与长期安全性 B 136
↳ 随访监测时间表 147

篇章 04 · 法规与临床实践 149
17 国际临床指南横向对比 150
18 跨司法辖区法律与监管制度 155
↳ 各司法辖区监管制度一览 163
19 生长激素、抗衰老宣称与生物学年龄 B 165
20 滥用现象、医疗法律责任与知情同意 177
21 特殊人群管理与临床决策整合 B 181

关于本书 186
作者简介 186
关于本专著 189

本书使用指南

各章节的体例架构、证据等级的临床涵义以及本参考专著的适用边界。

章节编排体例

- 每章开篇以一句话凝练核心临床命题，随后展开重点论述，并按章独立编号标注行内参考文献 [1]。
- 证据标签用于标示每项论述所依据的数据类型：人体临床试验、诊断队列研究、监管机构原始文件或机制研究。
- 字母等级（A 至 D）用于评估特定临床结论的证据强度，而非生物学合理性。单一临床领域的章节在章首标注总体证据徽章；涉及多类别对比及法规监管的章节，则在章末总结标签中针对不同主张分别赋予证据等级。
- “核心要点”框提炼关键结论；“临床精粹”框提供床旁实用经验；“安全警示 / 注意事项”框强调临床风险与药品供应限制；“统计方法与可重复性”框记录原创定量综合分析的方法学细节；除另有说明外，书中插图均为机制示意图；每章末尾均附有参考文献列表。
- 本专著基于原始临床试验及登记研究数据独立完成了八项定量统计学综合分析（MA–1 至 MA–5 及 STAT–1 至 STAT–3）：涵盖采用 Hartung–Knapp–Sidik–Jonkman 置信区间的限制性最大似然法（REML）随机效应荟萃分析、混合效应荟萃回归、贝叶斯验前–验后诊断概率建模、跨药物类别体成分效应分解、观察性混杂偏倚 E 值（E-value）分析以及绝对超额风险与致害需治数（NNH）分析。上述分析均予以明确标注，未经外部同行评议，其配套 CSV 数据集及 R/Python 验证脚本随本版本一并发布。

证据等级涵义

证据等级配色与印于各项临床主张及章首旁的胶囊徽章一致。

等级	证据涵义
A	针对所述适应证具有结果一致的多项随机对照试验或荟萃分析支持。
B	基于单项高质量临床试验、若干质量较低的临床试验或强有力的观察性研究数据。
C	证据有限；主要依据作用机制联合小样本、生理学或非对照研究。
D	证据确定性极低：仅有临床前研究、体外实验或尚未经人体研究的联合用药方案。

本书使用指南 · 续前页

三类药物产品严格区分、绝不混淆

1. **已批准（Approved）**：在至少一个司法管辖区获批用于所述适应证——明确列出监管机构、获批日期及说明书批准剂量。
2. **超说明书用药（Off-label）**：已获批药品用于说明书以外的适应证——仅在国际权威指南明确给出给药方案时予以收录，并注明出处。
3. **未获批或研究性（Unapproved / Investigational）**产品：所列剂量仅作为临床研究参数呈现，绝不作为临床处方推荐。

计量单位

生长激素（GH）浓度以 μg/L 表示（1 μg/L = 1 ng/mL）。胰岛素样生长因子-1（IGF-1）依原始文献表述为年龄与性别特异性标准差积分（SDS）或正常值上限倍数（× ULN）。负值差值统一采用标准负号（−）。

适用范围与免责声明

生长激素是儿童和成人特定适应证的获批治疗药物，但常被广泛宣称用于抗衰老与运动能力提升——此类用途均未获监管授权，且在美国属于非法分发行为。生长激素促泌剂则涵盖从已获批的诊断用药及特定小众适应证药物，到未经批准的科研化学品。本书明确界定何处证据充分、何处证据薄弱，以及哪些用途属于超说明书用药或未获批使用。证据等级反映的是针对所讨论特定适应证的临床证据强度，而非生物学合理性。

本书系供执业临床医师参阅的医学教育资料与临床推理参考，不构成针对任何个体的医疗建议，不建立医患关系，亦不能替代专科会诊或正式临床指南。药品审批状态、管制药品分类及院外配制（compounding）法规变化迅速且因国而异；本书所载信息核实截至 2026 年 11 月 15 日。读者在采取临床行动前，请务必核查本国最新官方监管资料，并对照原始文献核实每一处引文。

开始之前

生长激素治疗必须始于确凿证实的缺乏症或说明书批准的适应证——绝不可仅凭单一的 IGF-1 偏低、非特异性症状清单或年龄增长而启动治疗。

生长激素核心速览

一页总览本专著的核心临床事实。

临床维度	核心要点概述
GH 的生物学本质	垂体前叶分泌的多肽类激素，可直接发挥作用并通过 IGF–1 介导效应。临床治疗制剂包括重组人生长激素（somatropin，每日注射）或长效衍生物（每周注射）。
儿童诊断	需综合身高增长速率、骨龄、IGF–1/IGFBP–3、垂体 MRI 及激发试验结果进行评估（PES 2016 指南）；任何单一检查均不足以单独确诊。
成人诊断	仅在具备明确病因线索时方可开展检测（垂体疾病、手术、放疗、创伤性脑损伤/蛛网膜下腔出血 TBI/SAH、儿童期发病 GHD）；绝不可针对生理性“生长激素减退期（somatopause）”进行检测。当器质性下丘脑–垂体疾病合并 ≥3 项其他垂体激素缺乏且年龄校正 IGF–1 显著降低（< −2.0 SDS），或存在确诊的遗传性/先天性 GHD 时，可免行激发试验。胰岛素耐量试验（ITT）诊断切点为峰值 ≤5 μg/L；胰高血糖素激发试验切点为 ≤3 μg/L（BMI <25，或 BMI 25—30 且验前概率高）或 ≤1 μg/L（BMI >30，或 BMI 25—30 且验前概率低）。马西莫瑞林（macimorelin，切点 <2.8 μg/L）受药品供应限制：美国市场已于 2023 年 5 月 23 日停止销售，英国药品目录标记为停产，欧盟 Ghryvelin 上市许可已于 2026 年 10 月 16 日撤回（第 6 章）。IGF–1 正常并不能排除成人 GHD。
GH 过多症诊断	首选检测血清 IGF–1：伴有典型临床表现且 IGF–1 > 1.3 × 正常值上限（ULN）即可确诊。若结果处于灰区，行 75 g 口服葡萄糖耐量试验（OGTT；2024 年国际共识按 BMI 设定 GH 谷值切点：BMI <25 时为 0.4 μg/L，BMI ≥25 时为 0.2 μg/L，且具检测方法依赖性；旧版切点为 1 μg/L），随后完善垂体 MRI（第 8 章）。
每日一次制剂	现行具有美国说明书的重组人生长激素（somatropin）包括：Genotropin、Norditropin、Humatrope、Omnitrope（后续跟进型重组人生长激素，非美国《公共卫生服务法》§351(k) 途径批准的生物类似药）、Zomacton；以及用于 HIV 相关消瘦的 Serostim。Nutropin AQ 与 Saizen 已退出美国市场；礼来公司（Lilly）声明将于 2026 年 12 月 31 日永久停止在美国分销 Humatrope，此后 Zomacton 将成为美国市场上唯一在说明书中保留 SHOX 基因缺乏适应证的产品。具体剂量依各产品说明书执行。

生长激素核心速览 · 续前页

临床维度	核心要点概述
每周一次制剂	隆培促生长素（lonapegsomatropin，Skytrofa；美国获批用于≥1 岁儿童及 2025 年获批成人，欧盟获批用于 3—18 岁儿童，未获加拿大卫生部批准）、索马帕西坦（somapacitan，Sogroya；获批用于成人及 ≥2.5 岁儿童，含 2026 年新增的 ISS/SGA/Noonan 综合征适应证）、索马特罗（somatrogon，Ngenla；美国获批用于 ≥3 岁儿童，未获批成人适应证）。
成人起始剂量	AACE 2019 指南：<30 岁或正在口服雌激素者为 0.3—0.4 mg/天；30—60 岁为 0.2—0.3 mg/天；>60 岁、肥胖或糖尿病患者为 0.1—0.2 mg/天。每 1—2 个月根据血清 IGF-1 滴定调整剂量。
随访监测	成人：剂量滴定期每 1—2 个月复查 IGF-1，稳定后每 6—12 个月复查一次；同时监测空腹血糖/HbA1c、血脂、游离 T4、皮质醇轴功能及生活质量（QoL）。儿童：每 3—6 个月评估身高增长速率，并监测 IGF-1、甲状腺功能、血糖以及脊柱与髋关节体征。
主要禁忌证	活动性恶性肿瘤；急性危重症状态；合并重度肥胖、上气道梗阻或睡眠呼吸暂停病史、或重度呼吸功能损害的 Prader–Willi 综合征患者（启用前须评估上气道梗阻与睡眠呼吸暂停）；活动性增殖期或重度非增殖期糖尿病视网膜病变；骨骺已闭合（针对促线性生长治疗）。
促泌剂（Secretagogues）	仅获批用于极窄适应证：马西莫瑞林（macimorelin，成人 GHD 诊断；美/英已停售，欧盟 Ghryvelin 于 2026 年 10 月撤市）、替沙莫瑞林（tesamorelin，美国获批用于 HIV 相关脂肪营养不良）、阿那莫林（anamorelin，日本获批用于癌症恶病质）、GHRP-2（日本获批，仅限诊断用途）。伊布莫仑（ibutamoren）、伊帕瑞林（ipamorelin）、其他 GHRPs 及 CJC-1295：均未查及 FDA、EMA 或加拿大卫生部上市许可（核实截至 2026 年 11 月）。
美国法律地位	属处方药，虽未列入《受控物质法》（CSA）管制目录，但根据《美国法典》第 21 编 § 333(e)（21 U.S.C. § 333(e)），明知而针对美国卫生与公众服务部（HHS）授权且由医师处方用于治疗疾病或公认医学状况以外的任何用途（抗衰老、健美及竞技体育用途均不属于授权用途）进行分发，或意图分发而持有，均构成重罪（felony）。该法条同样涵盖重组人生长激素类似物。FDA 认定人生长激素（HGH）属于生物制品，不适用 503A/503B 院外配制豁免条款。

生长激素核心速览 · 续前页

临床维度	核心要点概述
竞技体育反兴奋剂	GH、GH 类似物、GHRH 类似物、GH 促泌剂及 GHRPs 均列入世界反兴奋剂机构（WADA）禁用清单 S2 类，赛内与赛外全程禁用；确诊 GHD 的运动员须申请治疗用药豁免（TUE）。

资料来源：PES 2016；美国内分泌学会（Endocrine Society）2011 与 2016 指南；AACE 2019 指南；Macrilen 说明书及马西莫瑞林供应与监管状态（Aeterna Zentaris 2023 年 4 月 5 日公告；英国 NHS dm+d 数据库；欧盟委员会撤回 Ghryvelin 的 C(2026) 7447 号决定，2026 年 10 月 16 日）；Humatrope 停产通知（礼来公司）；Genotropin、Skytrofa、Sogroya（第 8 版，2026 年 2 月 27 日）及 Ngenla 说明书；Egrifta WR 说明书；Wakabayashi 2021；FDA 第 2 类大宗药用物质清单（2026 年 4 月 22 日）；21 U.S.C. § 333(e)；美国缉毒局（DEA）HGH 情况说明书；WADA 2026 禁用清单。完整引文见各章参考文献列表。信息状态核实截至 2026 年 11 月 15 日。

F P T I P L S R L F D N A M L

篇章 01

基础篇

深入解析 GH—IGF–1 轴的生理调控机制、从出生至老年期的分泌演变规律，以及为何单次随机采血极少能一锤定音地完成诊断。

本篇导览

1 生长激素与 IGF–1：内分泌调控轴 9

2 全生命周期中的生长激素演变 14

3 GH 与 IGF–1 的实验室检测 18

01