

2023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：注射用重组人脑利钠肽

企业名称：成都诺迪康生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 16:27:44	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用重组人脑利钠肽	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	重组人脑利钠肽的冻干制剂及其制备方法（专利号：ZL 2011 1 0453432.4）	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	一种提高重组人脑利钠肽融合蛋白表达量的发酵工艺（专利号：ZL 2017 1 0479162.1）	核心专利权期限届满日2	2037-06
核心专利类型1	重组人脑利钠肽的冻干制剂及其制备方法（专利号：ZL 2011 1 0453432.4）	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	一种提高重组人脑利钠肽融合蛋白表达量的发酵工艺（专利号：ZL 2017 1 0479162.1）	核心专利权期限届满日2	2037-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5mg/500U/瓶，复溶后每瓶1.0ml		
上市许可持有人（授权企业）	成都诺迪康生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于患有休息或轻微活动时呼吸困难的急性失代偿心力衰竭患者的静脉治疗。按NYHA分级大于II级。		
现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构用于规范治疗效果不佳的急性失代偿性心力衰竭短期治疗，单次住院支付不超过3天。		
说明书用法用量	使用方法：采用按负荷剂量静脉推注本品，随后按维持剂量进行静脉滴注。推荐的常用剂量：首先以1.5µg/kg静脉冲击后，以0.0075µg/kg/min的速度连续静脉滴注。剂量范围：负荷剂量:1.5-2µg/kg，维持剂量速率：0.0075-0.01µg/kg/min（建议开始静脉滴注的维持剂量速率为：0.0075ug/kg/min）。调整增加滴注给药速率需谨慎。用药方式：本品国内临床试验采用连续静脉滴注24小时的给药方式。剂量调整的最佳方法：在给药期间应密切监视血压变化。如果在给药期间发生低血压，则应降低给药剂量或停止给药并开始其它恢复血压的措施（如输液、改变体位等）。由于重组人脑利钠肽引起的低血压作用的持续时间可能较长（平均2.2小时），所以在重新给药开始前，必须设置一个观察期。其他详情见说明书。		
所治疗疾病基本情况	我国心衰发病率为275例/10万，患病率1.10%；急性心衰五年死亡率60%。急性心衰指因急性的严重心肌损害、心律失常或突然加重的心脏负荷，导致心衰急性发作和（或）加重的一种临床综合征，可表现为急性突发或慢性心衰急性失代偿。临床上以急性左心衰常见，缺氧和严重呼吸困难是致命威胁，必须尽快缓解，稳定血流动力学状态，维护重要脏器功能。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用重组人脑利钠肽当前无完全相同药理作用药品上市，同疾病（急性失代偿心力衰竭）治疗领域内药品为左西孟旦注射液（适用于传统治疗疗效不佳，并且需要增加心肌收缩力的急性失代偿心力衰竭的短期治疗）和注射用米力农（适		

用于急性失代偿性心力衰竭患者的短期治疗)。左西孟旦注射液国内上市时间为2010年5月13日,目前为国家医保乙类药品。注射用米力农国内上市时间为2007年8月31日,目前为国家医保乙类药品。左西孟旦注射液和注射用米力农均为正性肌力药物,适用于低血压(收缩压 < 90mmHg)和/或组织器官低灌注的患者。注射用重组人脑利钠肽适用于收缩压 > 90mmHg的急性心衰患者,适用患者群完全不同。注射用重组人脑利钠肽与内源性脑利钠肽具有相同的作用机制,可通过扩张静脉和动脉(包括冠状动脉),降低前、后负荷,同时具有一定的促进钠排泄、利尿及抑制RAAS系统和交感神经系统的作用,对急性心衰患者安全,可明显改善患者血流动力学和呼吸困难的相关症状。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-人脑利钠肽.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 人脑利钠肽说明书.pdf

最新版《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同,请分别提供

[↓ 下载文件](#) 人脑利钠肽再注册批件.pdf

联系人信息

联系人	钟磊	联系电话	18901157778
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY