

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：注射用重组人尿激酶原

企业名称：天士力生物医药股份有限
公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 09:19:51	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）	注射用重组人尿激酶原	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	生物药物-一种重组人尿激酶原的纯化方法	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型2	药物组合物-含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	核心专利权期限届满日2	2024-08
核心专利类型3	生物药物-一种重组人尿激酶原的纯化方法	核心专利权期限届满日3	2024-04
核心专利类型1	生物药物-一种重组人尿激酶原的纯化方法	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型2	药物组合物-含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	核心专利权期限届满日2	2024-08
核心专利类型3	生物药物-一种重组人尿激酶原的纯化方法	核心专利权期限届满日3	2024-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg (50万IU) /支		
上市许可持有人（授权企业）	天士力生物医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	急性ST段抬高性心肌梗死的溶栓治疗。本药应在症状发生后时间窗内尽可能早期使用。		
现行医保目录的医保支付范围	限急性心肌梗死发病12小时内使用。		
说明书用法用量	用于急性ST段抬高性心肌梗死治疗，一次用量50mg。先将20mg（4支）注射用重组人尿激酶原用10ml生理盐水溶解后，3分钟内静脉推注完毕，其余30mg（6支）溶于90ml生理盐水，30分钟内静脉滴注完毕。注意：加入生理盐水后轻轻翻倒1-2次，不可剧烈摇荡，以免注射用重组人尿激酶原溶液产生泡沫、降低疗效。治疗过程中同时使用肝素者，应注意肝素滴注剂量，并监测aPTT值。aPTT值应控制在肝素给药前的1.5~2.5倍为宜。		
所治疗疾病基本情况	急性心肌梗死是冠状动脉发生血栓形成或狭窄而导致血管闭塞，血流受阻，进而心肌供氧减少，心肌细胞坏死。症状是长时间不缓解的剧烈胸痛，且伴有呼吸困难、呕吐、冷汗、心慌等。心电图显示特征性的ST段抬高和/或Q波，伴血清标志物升高。中国急性心梗每年新发患者约80万，住院率15.8/10万，2020年数据显示死亡率为城市78.7/10万，农村60.3/10万。早期溶栓和实现再灌注能有效降低心梗死亡率和并发症。		
同疾病治疗领域内或同药理作用	注射用阿替普酶，90年代末在中国上市，2004年纳入医保乙类，支付范围限急性心肌梗死12小时内抢救，2009年医保		

药品上市情况	<p>扩大支付范围限急性心肌梗死发病12小时内及脑梗死发病3小时内的溶栓治疗，2020年国谈品种。阿替普酶主要作用位点是纤维蛋白内部的纤溶酶原，不被激肽释放酶激活，对富含血小板的动脉血栓作用相对较弱，阿替普酶对全身凝血-纤溶系统的影响较大，不被凝血酶中和，同时反向激活凝血酶和血小板，导致血栓再形成、血管再梗死的发生机率增加。同时，阿替普酶对全身纤维蛋白原消耗相对较多，导致全身性出血的概率增高。临床数据显示，阿替普酶溶栓的90min再通率为73%，其中TIMI3级血流为54%，脑出血发生率为0.9~3%。重组人尿激酶原与阿替普酶相比，其主要作用位点在纤维蛋白外部的纤溶酶原，可被激肽释放酶激活，因此重组人尿激酶原对富含血小板的动脉血栓作用更强，能够溶解闭塞性血栓，并预防再梗的发生。重组人尿激酶原主要作用于血栓部位，因此对纤维蛋白消耗极低，全身系统和重要脏器的出血率更低。重组人尿激酶原溶栓的90min再通率为85%，其中TIMI3级血流为60.8%，脑出血发生率为0.29%。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 企业承诺书-生物-签章版.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 注射用重组人尿激酶原说明书.pdf</p>
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	<p>↓ 下载文件 注射用重组人尿激酶原再注册批件和注册证.pdf</p>

联系人信息

联系人	李文江	联系电话	18622708889
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY