

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： 注射用全氟丙烷人血白蛋
 白微球

企业名称： 厦门力卓药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 10:05:23	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）	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	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	ZL98105120.0（用于制造超声诊断造影剂的制备液及用其制备造影剂方法）	核心专利权期限届满日1	2015-04
核心专利类型1	ZL98105120.0（用于制造超声诊断造影剂的制备液及用其制备造影剂方法）	核心专利权期限届满日1	2015-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5g/瓶，含微球 $0.8 \times 10^9 \sim 2.2 \times 10^9$ 个/白蛋白含量50mg/ml。		
上市许可持有人（授权企业）	厦门力卓药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于常规超声心动图显影不够清晰者，增强显像效果，增加病变识别率及病变定性的准确性，增强左心室内膜边界的识别。		
现行医保目录的医保支付范围	用于常规超声心动图显影不够清晰者，增强显像效果，增加病变识别率及病变定性的准确性，增强左心室内膜边界的识别。		
说明书用法用量	外周静脉注射，建议剂量为每次0.01ml/kg。用于提高多普勒信噪比，提高多普勒成像质量，增强显像效果，增加病变识别率及病变定性的准确性，本品仅供具有超声影像诊断经验的医师使用。（1）药品的准备：经检查外观合格后，将0.9%氯化钠注射液3ml注入药瓶内，将药品混匀，不可用力振摇以免微球破裂及产生泡沫。（2）药品注射：病人取左侧卧位（便于心脏超声检查），将带有三通7号头皮针插入右上肢手背静脉或肘正中静脉。用10ml注射器抽取0.9%氯化钠注射液10ml接三通的一端，用1ml或2ml注射器抽取混匀的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球溶液接三通的另一端，以约1ml/sec的注射速度推注，随即用0.9%氯化钠注射液5~10ml推注使管内的造影剂全部进入血液循环，在注射过程中完成超声检查。如效果不理想，可将注射剂量加大至0.02ml/kg予以注射，但注射次数总计不宜超过2次。		
所治疗疾病基本情况	本品用于常规超声心动图显影不够清晰者，评估心脏结构功能和心肌灌注情况。中国冠心病患者高达1100万，患者心梗PCI术后大血管开通良好，但是心肌微循环障碍发生率高达60-89%，严重影响了心梗患者的早期诊断和预后。心肌声学造影其选择性的对心肌进行显影，可以直观显示心肌灌注的异常部位和面积，以评价心肌梗死和冠心病慢性心肌缺血微循环灌注，对先天性心脏病、心肌病、冠心病、心梗及心脏占位意义重大。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球是中国自主研发的国产独家获批上市的冻干微球超声增强剂，2021年通过国家医保谈判（医保乙类药品，编号212），专用于心脏超声造影增强。该品种为预制微球，微球浓度高达 10^9 个/ml，粒径稳定均匀，图像饱和度高，临床显影有效率达100%，灌注持续时间6分钟以上，满足完整观察和评估心腔和心肌微循环的要求，能清晰显示心内膜边界，精确测量左室容积及射血分数，明确心脏解剖结构异常，诊断心肌缺血和心肌微循环障碍，助力临床及时采取有效的干预和治疗，有效降低心脏疾病患者死亡率，改善患者早期诊断和预后。该品种使用难溶性惰性气体全氟丙烷作为气体成分，可快速经肺代谢，无体内残留或蓄积风险，不良反应轻微。注射用六氟化硫微泡（声诺维），2003年中国上市，属于超声造影剂，目前为医保乙类药品（编号：1263）。声诺维主要用于大小血管造影，药品配置过程需要手动振摇制备微球，人为因素影响较大，难以获得更加均匀的微球质量，微球含量为 10^8		

个/ml，临床显影有效率为73-93%，采用脂质体外壳，包含聚乙二醇成分，可导致I型过敏反应，易引发严重心肺反应，导致死亡，临床不良反应发生率为5%。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球说明书.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](#) 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球批件.pdf

联系人信息

联系人

叶亚婵

联系电话

15259242450



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY