

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： 注射用尤瑞克林

企业名称： 广东天普生化医药股份有
 限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:33:45	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）	注射用尤瑞克林	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	人尿激肽原酶在制备治疗和预防脑梗塞药物中的应用	核心专利权期限届满日1	2022-05
核心专利类型2	一种用于治疗脑梗塞的含有人尿激肽原酶的药物组合物	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型3	一种人尿激肽原酶及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2027-07
核心专利类型1	人尿激肽原酶在制备治疗和预防脑梗塞药物中的应用	核心专利权期限届满日1	2022-05
核心专利类型2	一种用于治疗脑梗塞的含有人尿激肽原酶的药物组合物	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型3	一种人尿激肽原酶及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.15PNA单位		
上市许可持有人（授权企业）	广东天普生化医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死		
现行医保目录的医保支付范围	限新发的急性中度缺血性脑卒中患者，应在发作48小时内开始使用，支付不超过21天。		
所治疗疾病基本情况	缺血性卒中是由各种脑血管病变所致的脑部血液供应障碍，导致局部脑组织缺血、缺氧坏死，迅速出现神经功能缺损的临床综合征。多见于中老年，常在安静或睡眠中发病。患者可能出现半身不遂、口舌歪斜、言语不利，意识障碍，甚至危及生命。是中国成年人致死、致残的首位病因。2020年我国卒中总体患病率为2.6%，发病率和死亡率分别为505.2、343.4/10万人年。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	丁苯酞氯化钠注射液上市时间为2005年，医保为限新发的急性缺血性脑卒中患者在发作48小时内开始使用，支付不超过14天。丁苯酞为人工合成的消旋正丁基苯酞，与天然的左旋芹菜甲素的结构相同。主要作用机制为改善脑缺血区的微循环，促进缺血区血管新生，增加缺血区脑血流，有效改善神经功能缺损。注射用尤瑞克林是从人尿中提取的组织型激肽释放酶，与丁苯酞同期上市。组织型激肽释放酶（TK，KLK1）是KKS与RAS相互平衡的重要调节因子，是重要的内源性心脑血管保护因子。可通过将激肽原转化为血管舒张素与激肽，选择性扩张缺氧和缺血区域的微血管，促进血管内皮功能和抗氧化、减少水肿等，可以靶向、快速、稳定开启二级侧支，挽救缺血半暗带，改善神经功能，90天累积复发率仅为		

2.5%。近十年研究发现卒中患者体内TK水平降低，补充TK水平成为特异性选择，同时人体来源的TK补充不会增加机体额外代谢负担，所带来的安全性是化学药物所不能相比。

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 KLK说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 KLK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 首次注册批件.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 最新注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用尤瑞克林-PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用尤瑞克林-PPT2.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
轻-中度急性血栓性脑梗死	2005-10-09	应在起病48小时内开始用药，每次0.15PNA单位，溶于100ml氯化钠注射液中，静脉滴注时间不少于50分钟，可根据患者情况增加溶媒和（或）减慢滴速，每日一次，3周为一疗程。

参照药品

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额（元）
丁苯酞氯化钠注射液	是	100ml：丁苯酞25mg与氯化钠0.9g	116.76	每日两次，每次100ml	日均费用	14天	3269.28

参照药品选择理由：丁苯酞氯化钠注射液与本品适应症相同；与本品均在《国家医保目录》内；均被缺血性脑卒中诊治指南推荐为改善脑血循环药物。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	彭俐	联系电话	13911624106
-----	----	------	-------------

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	尤瑞克林治疗组330例，对照组116例。治疗1-3周时和3周结束后，治疗组欧洲卒中量表（ESS）平均增分率和总有效率均优于对照组。治疗3周结束时，治疗组ESS较治疗前增加55.1%，而对照组增加44.7%±32.8%。治疗3周结束时，治疗组接近痊愈者42例，显效193例，好转55例，即刻有效率为71.21%；对照组即刻有效率为52.59%。治疗组3个月Barthel指数≥50者高于对照组。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献1-人尿激肽原酶治疗急性脑梗死多中心随机双盲安慰剂对照试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	共纳入203例AIS患者。按 ESS增分率，尤瑞克林治疗组（134例）有效率显著高于对照组（69例）（70.45% vs. 47.76%，Fisher确切概率 P=0.00301）。按 ADL增分率，试验组有效率显著高于对照组（70.46% vs. 49.25%，Fisher确切概率 P=0.004904）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献2-KLK2临床研究总结报告.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	共65家研究中心1206例患者。90天评估时，74.4%的患者中观察到良好的神经系统结局（改良Rankin量表（mRS）0-2分），显著高于基线的26.2%。在90天的评估期间，FAS集累积复发率为2.50%，PPS集累积复发率为2.51%。此外，22天NIHSS评分显示，患者神经系统结局得到显著改善；90天BI评分显示，患者日常生活活动能力得到显著改善。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献3.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	获批后
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	"共纳入全国21家中心IIb期及III期临床研究AIS患者645例，其中尤瑞克林组464人，对照组185人。与对照组患者相比，尤瑞克林组患者的第21天欧洲卒中量表（ESS）改善显著更大（68.2% vs.49.2%），第21天日常生活能力（ADL）量表>85分的患者比例显著更高（68.0% vs.53.1%）。研究结果表明，尤瑞克林治疗显著改善AIS患者日常生活能力，降低致残率。"
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献4.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	共纳入16项RCT，AIS患者1326例。根据NIHSS评分，治疗组的神经系统改善显著优于对照组。与对照组相比，治疗组表现出更高的临床有效性。亚组分析表明，老年组相对于年轻组表现出更高的临床获益和更少的异质性（MD，-1.84比-1.58；I ² =0%比84%）。现有证据表明，尤瑞克林能显著改善卒中患者的神经功能缺陷，尤其在治疗老年患者方面可能具有更高的潜在价值，且不良反应很少。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献5.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	纳入尤瑞克林联合阿替普酶溶栓治疗AIS的RCT 7项，共602例AIS患者。显示，与阿替普酶比较，尤瑞克林联合阿替普酶治疗的总有效率明显提高（RR=1.23），患者神经功能缺损程度显著改善（MD=-2.43），BI指数显著提高（MD=17.41，95%CI：13.19至21.63）。现有证据表明，与单独使用阿替普酶相比，尤瑞克林联合阿替普酶可提高疗效，减少神经功能缺损程度，且不增加不良反应。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献6-尤瑞克林联合阿替普酶Meta分析.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	共纳入300例AIS患者，其中尤瑞克林治疗（HUK组）145例，基础治疗（对照组）155例。与对照组相比，HUK组的12个月mRS评分明显低于对照组（2.3±1.2 vs. 3.5±1.4，p=0.011）。HUK组（10.3%）患者1年内卒中复发的风险显著低于对照组（16.8%，p=0.009）。研究结果表明，尤瑞克林显著改善AIS患者12个月内的良好康复，且显著降低脑卒中复

发风险。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 试验数据结果文献7.pdf

试验类型8 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 轻-中度急性血栓性脑梗死

对主要临床结局指标改善情况

共纳入1000例糖代谢异常的AIS患者。与对照组（500例）相比，尤瑞克林治疗后10天患者血糖水平显著降低，NIHSS评分和mRS评分均显著改善。90天时，与对照组相比，尤瑞克林组NIHSS评分（ 2.13 ± 1.92 vs. 4.03 ± 3.02 ）和mRS评分（ 2.12 ± 1.23 vs. 2.63 ± 1.52 ）均显著改善。尤瑞克林可有效改善神经功能缺损状况，促进神经功能恢复，调控空腹血糖水平。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 试验数据结果文献8.pdf

试验类型9 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 轻-中度急性血栓性脑梗死

对主要临床结局指标改善情况

共纳入850例老年AIS患者。与对照组（常规治疗， $n=425$ ）相比，实验组（尤瑞克林， $n=425$ ）临床治疗的总有效率显著提高，BI评分显著提高，NIHSS评分显著改善，血清CRP水平、尿酸水平、血液流变学指标均显著改善。尤瑞克林治疗老年AIS，有利于优化临床疗效，改善患者临床症状，降低神经功能评分，改善患者的血清CRP水平及尿酸水平，优化血液流变学特征，值得推广。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 试验数据结果文献9.pdf

试验类型10 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 轻-中度急性血栓性脑梗死

对主要临床结局指标改善情况

纳入168例老年AIS患者。尤瑞克林组（84例）总有效率显著高于常规治疗组（84例）（ 92.86% vs. 76.19% ， $P < 0.05$ ）。尤瑞克林组治疗后中心区及半暗带区中脑血容量、脑血流量、达峰时间均高于常规治疗组。尤瑞克林组治疗后梗死面积及NIHSS评分显著低于常规治疗组。研究表明，尤瑞克林能有效改善患者脑部血流灌注，减轻脑梗死面积，改善患者预后。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 试验数据结果文献10.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	尤瑞克林治疗组330例，对照组116例。治疗1-3周时和3周结束后，治疗组欧洲卒中量表（ESS）平均增分率和总有效率均优于对照组。治疗3周结束时，治疗组ESS较治疗前增加55.1%，而对照组增加44.7%±32.8%。治疗3周结束时，治疗组接近痊愈者42例，显效193例，好转55例，即刻有效率为71.21%；对照组即刻有效率为52.59%。治疗组3个月Barthel指数≥50者高于对照组。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献1-人尿激肽原酶治疗急性脑梗死多中心随机双盲安慰剂对照试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	共纳入203例AIS患者。按ESS增分率，尤瑞克林治疗组（134例）有效率显著高于对照组（69例）（70.45% vs. 47.76%，Fisher确切概率P=0.00301）。按ADL增分率，试验组有效率显著高于对照组（70.46% vs. 49.25%，Fisher确切概率P=0.004904）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献2-KLK2期临床研究总结报告.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	共65家研究中心1206例患者。90天评估时，74.4%的患者中观察到良好的神经系统结局（改良Rankin量表（mRS）0-2分），显著高于基线的26.2%。在90天的评估期间，FAS集累积复发率为2.50%，PPS集累积复发率为2.51%。此外，22天NIHSS评分显示，患者神经系统结局得到显著改善；90天BI评分显示，患者日常生活活动能力得到显著改善。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献3.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	"共纳入全国21家中心IIb期及III期临床研究AIS患者645例，其中尤瑞克林组464人，对照组185人。与对照组患者相比，尤瑞克林组患者的第21天欧洲卒中量表（ESS）改善显著更大（68.2% vs. 49.2%），第21天日常生活能力（ADL）量表（mRS）的患者比例显著更高（68.0% vs. 53.1%）。研究结果表明，尤瑞克林治疗显著改善AIS患者日常生活能力。降

量仅18.9%的患者比例显著更高(00.0% vs. 33.1%)。研究还表明,尤瑞克林联合阿替普酶治疗AIS患者具有良好的工作能力,降低致残率。”

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)

[↓ 下载文件](#) 试验数据结果文献4.pdf

试验类型5 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 轻-中度急性血栓性脑梗死

对主要临床结局指标改善情况

共纳入16项RCT, AIS患者1326例。根据NIHSS评分,治疗组的神经系统改善显著优于对照组。与对照组相比,治疗组表现出更高的临床有效性。亚组分析表明,老年组相对于年轻组表现出更高的临床获益和更少的异质性(MD, -1.84比-1.58; I²=0%比84%)。现有证据表明,尤瑞克林能显著改善卒中患者的神经功能缺陷,尤其在治疗老年患者方面可能具有更高的潜在价值,且不良反应很少。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)

[↓ 下载文件](#) 试验数据结果文献5.pdf

试验类型6 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 轻-中度急性血栓性脑梗死

对主要临床结局指标改善情况

纳入尤瑞克林联合阿替普酶溶栓治疗AIS的RCT 7项,共602例AIS患者。显示,与阿替普酶比较,尤瑞克林联合阿替普酶治疗的总有效率明显提高(RR=1.23),患者神经功能缺损程度显著改善(MD=-2.43),BI指数显著提高(MD=17.41, 95%CI: 13.19至21.63)。现有证据表明,与单独使用阿替普酶相比,尤瑞克林联合阿替普酶可提高疗效,减少神经功能缺损程度,且不增加不良反应。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)

[↓ 下载文件](#) 试验数据结果文献6-尤瑞克林联合阿替普酶Meta分析.pdf

试验类型7 真实世界数据

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 轻-中度急性血栓性脑梗死

对主要临床结局指标改善情况

共纳入300例AIS患者,其中尤瑞克林治疗(HUK组)145例,基础治疗(对照组)155例。与对照组相比,HUK组的12个月mRS评分明显低于对照组(2.3±1.2 vs. 3.5±1.4, p=0.011)。HUK组(10.3%)患者1年内卒中复发的风险显著低于对照组(16.8%, p=0.009)。研究结果表明,尤瑞克林显著改善AIS患者12个月内的良好康复,且显著降低脑卒中复发风险。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)

[↓ 下载文件](#) 试验数据结果文献7.pdf

试验类型8 单个样本量足够的RCT

试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	共纳入1000例糖代谢异常的AIS患者。与对照组（500例）相比，尤瑞克林治疗后10天患者血糖水平显著降低，NIHSS评分和mRS评分均显著改善。90天时，与对照组相比，尤瑞克林组NIHSS评分（ 2.13 ± 1.92 vs. 4.03 ± 3.02 ）和mRS评分（ 2.12 ± 1.23 vs. 2.63 ± 1.52 ）均显著改善。尤瑞克林可有效改善神经功能缺损状况，促进神经功能恢复，调控空腹血糖水平。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献8.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	共纳入850例老年AIS患者。与对照组（常规治疗， $n=425$ ）相比，实验组（尤瑞克林， $n=425$ ）临床治疗的总有效率显著提高，BI评分显著提高，NIHSS评分显著改善，血清CRP水平、尿酸水平、血液流变学指标均显著改善。尤瑞克林治疗老年AIS，有利于优化临床疗效，改善患者临床症状，降低神经功能评分，改善患者的血清CRP水平及尿酸水平，优化血液流变学特征，值得推广。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献9.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	纳入168例老年AIS患者。尤瑞克林组（84例）总有效率显著高于常规治疗组（84例）（ 92.86% vs. 76.19% ， $P < 0.05$ ）。尤瑞克林组治疗后中心区及半暗带区中脑血容量、脑血流量、达峰时间均高于常规治疗组。尤瑞克林组治疗后梗死面积及NIHSS评分显著低于常规治疗组。研究表明，尤瑞克林能有效改善患者脑部血流灌注，减轻脑梗死面积，改善患者预后。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验数据结果文献10.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》，发表与2018年。推荐意见：在临床工作中，依据随机对照试验研究结果，个体化应用人尿激肽原酶(II级推荐，B级证据)。人尿激肽原酶是国内开发的另一个一类化学新药，具有改善脑动脉循环作用。一项评价急性脑梗死患者静脉使用人尿激肽原酶的多中心随机、双盲、安慰剂对照试验显示：人尿激肽原酶治疗组功能结局较安慰剂组明显改善且安全。
适应症或功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死

<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《缺血性卒中侧支循环评估与干预中国指南》，2017年发布。尤瑞克林：尤瑞克林在动物实验中发现可以促进侧支循环，改善脑缺血，有报道在缺血性卒中患者中尤瑞克林也可以上调血管内皮生长因子表达，增加脑灌注，改善预后。纳入24个临床研究（2433例）的Meta分析提示，尤瑞克林可以减少神经缺损，改善长期预后。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>轻-中度急性血栓性脑梗死</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 缺血性卒中侧支循环评估与干预中国指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《缺血性卒中侧支循环评估与干预中国专家共识》，发布于2013年。尤瑞克林是从人尿中分离精制的高纯度激肽原酶，水解体内的激肽原，产生激肽，作用于血管内皮细胞上的激肽受体后，通过第二信使转导途径生成一氧化氮和前列腺素，在机体内产生舒张血管、促进血管新生、抑制细胞凋亡和抑制氧化应激等作用。国内报道证明人尿激肽原酶可增加缺血区脑血流灌注，改善脑血流储备能力，促进侧支循环，减少神经元死亡，改善患者预后。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>轻-中度急性血栓性脑梗死</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 缺血性卒中侧支循环评估与干预中国专家共识2013.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《中国脑卒中防治指导规范》，发布于2021年。推荐意见：在临床工作中，依据随机对照试验研究结果，个体化应用、人尿激肽原酶。人尿激肽原酶是近年国内开发的另一个I类化学新药，具有改善脑动脉循环的作用。一项评价急性脑梗死患者静脉使用人尿激肽原酶的多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验显示：人尿激肽原酶治疗组的功能结局较安慰剂组有明显改善并安全。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>轻-中度急性血栓性脑梗死</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 中国脑卒中防治指导规范.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《急性脑梗死缺血半暗带临床评估和治疗中国专家共识》，发布于2021年。尤瑞克林是从人尿中提取的激肽原酶，可在一定条件下将激肽原转化为血管舒张素与激肽，选择性扩张缺氧和缺血区域的微血管，促进血管内皮功能和抗氧化等作用。尤瑞克林可以减少脑梗死灶体积、改善缺血脑组织血流灌注。一项纳入24个随机双盲对照研究、共2433例患者的荟萃分析显示，尤瑞克林可降低脑梗死患者病死率和残疾率、改善患者神经功能缺失。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>轻-中度急性血栓性脑梗死</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 急性脑梗死缺血半暗带临床评估和治疗中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》，发表与2018年。推荐意见：在临床工作中，依据随机对照试验研究结果，个体化应用人尿激肽原酶(II级推荐，B级证据)。人尿激肽原酶是国内开发的另一个一类化学新药，具有改善脑动脉循环作用。一项评价急性脑梗死患者静脉使用人尿激肽原酶的多中心随机、双盲、安慰剂对照试验显示：人尿激肽原酶治疗组功能结局较安慰剂组明显改善且安全。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>轻-中度急性血栓性脑梗死</p>

<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《缺血性卒中侧支循环评估与干预中国指南》，2017年发布。尤瑞克林：尤瑞克林在动物实验中发现可以促进侧支循环，改善脑缺血，有报道在缺血性卒中患者中尤瑞克林也可以上调血管内皮生长因子表达，增加脑灌注，改善预后。纳入24个临床研究（2433例）的Meta分析提示，尤瑞克林可以减少神经缺损，改善长期预后。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>轻-中度急性血栓性脑梗死</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 缺血性卒中侧支循环评估与干预中国指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《缺血性卒中侧支循环评估与干预中国专家共识》，发布于2013年。尤瑞克林是从人尿中分离精制的高纯度激肽原酶，水解体内的激肽原，产生激肽，作用于血管内皮细胞上的激肽受体后，通过第二信使转导途径生成一氧化氮和前列环素，在机体内产生舒张血管、促进血管新生、抑制细胞凋亡和抑制氧化应激等作用。国内报道证明人尿激肽原酶可增加缺血区脑血流灌注，改善脑血流储备能力，促进侧支循环，减少神经元死亡，改善患者预后。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>轻-中度急性血栓性脑梗死</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 缺血性卒中侧支循环评估与干预中国专家共识2013.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《中国脑卒中防治指导规范》，发布于2021年。推荐意见：在临床工作中，依据随机对照试验研究结果，个性化应用、人尿激肽原酶是近年国内开发的另一个I类化学新药，具有改善脑动脉循环的作用。一项评价急性脑梗死患者静脉使用人尿激肽原酶的多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验显示：人尿激肽原酶治疗组的功能结局较安慰剂组有明显改善并安全。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>轻-中度急性血栓性脑梗死</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 中国脑卒中防治指导规范.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《急性脑梗死缺血半暗带临床评估和治疗中国专家共识》，发布于2021年。尤瑞克林是从人尿中提取的激肽原酶，可在一定条件下将激肽原转化为血管舒张素与激肽，选择性扩张缺氧和缺血区域的微血管，促进血管内皮功能和抗氧化等作用。尤瑞克林可以减少脑梗死灶体积、改善缺血脑组织血流灌注。一项纳入24个随机双盲对照研究、共2433例患者的荟萃分析显示，尤瑞克林可降低脑梗死患者病死率和残疾率、改善患者神经功能缺失。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>轻-中度急性血栓性脑梗死</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 急性脑梗死缺血半暗带临床评估和治疗中国专家共识.pdf</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>本品于2005年获批上市，批准适应症为“轻-中度急性血栓性脑梗死”。药品审评中心未发给《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品于2005年获批上市，批准适应症为“轻-中度急性缺血性脑梗死”。药品审评中心未发给《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	"不良反应：心血管系统：皮肤潮红、血压下降、结膜充血、胸闷、伴发心绞痛、心悸（包括心慌）；神经系统：头痛、出汗、头晕、乏力；消化道：恶心、呕吐、腹泻、上消化道出血；全身：发热；注射局部：注射部位红、痒、痛；其他：剧烈咳嗽、皮疹。其中，伴发心绞痛、心悸、头晕、乏力、发热、剧烈咳嗽属个别情况，是否与本品有关尚待进一步研究。禁忌症：脑出血及其他出血性疾病的急性期。注意事项：1.本品为蛋白制剂，可能出现过敏反应。有药物过敏史或者过敏体质者慎用。2.有个别病例可能对尤瑞克林反应特别敏感，发生血压急剧下降。故在应用本品时需密切观察血压，在开始滴注时速度不宜过快，特别在前15分钟内应缓慢滴注，并密切观察患者的血压及生命体征。如果在使用过程中出现血压明显下降，应立即停止输注本品，并作升压处理。3.本品与血管紧张素转化酶抑制剂类(如卡托普利，赖诺普利等)药物存在协同降压作用，应禁止联合使用。药物相互作用：1.尤瑞克林与血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)类药物有协同降压作用，合并用药可能导致血压急剧下降。2.尤瑞克林与其他降压药物无协同降压作用。"
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	近5年内未监测到任何药监部门发布尤瑞克林的任何安全性相关信息。该产品在临床应用中发生的不良反应大部分为非严重不良反应，不良反应累及器官系统为药物不良反应常见累及器官系统，前3位为胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应。报告较多的不良反应均为说明书中已列出的不良反应，报告较多的新的不良反应主要表现为已知不良反应中过敏反应及血压降低的级联症状特征，新的不良反应的报告率均为罕见或非常罕见。轻度不良反应不需特殊处理，当出现严重不良反应时，需立即停药，并遵循临床常规对发生的不良反应进行处理。据统计，97.6%以上的不良反应经常规对症治疗痊愈或好转。一项尤瑞克林IV期RESK研究--中国65个中心1202例中药品安全性结果显示，该产品静脉输注治疗急性缺血性卒中具有良好的安全性，无严重的安全性问题，大多数不良事件与研究药物无关，且无临床意义。尤瑞克林安全性仍为良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性文献.pdf

五、创新性信息

创新程度	尤瑞克林为我国自主研发的一类新药，通过独特的激肽释放酶-激肽系统，促进侧支循环开放，快速改善脑血流灌注。2001年纳入国家火炬计划项目、2003年获国家重点新产品；2005年上市被授予重大科技成果奖；2009年、2013年获中国专利优秀奖；2011年获国家科技进步二等奖；2019年获生化生物药品优秀品牌奖。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度.pdf
应用创新	尤瑞克林（凯力康®）剂型稳定，给予方法方便，每天只需注射一次；对运输和储存温度没有特别要求，对基层医院的可及性很强。在特殊病生理状态治疗创新方面，注射用尤瑞克林可用于肾衰患者的治疗，可保护肾脏功能；注射用尤瑞克林对糖尿病合并脑梗死患者有明显治疗作用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	脑卒中是引起死亡的第三大原因和导致残疾的主要原因，给社会带来极大的经济负担。急性缺血性脑卒中约占我国脑卒中的80%。尤瑞克林治疗AIS患者，靶向激活激肽释放酶-激肽系统，改善脑血流灌注、减少梗死病灶体积，快速改善急性缺血性脑梗死急性期症状。其疗效确切，起效迅速，有效改善患者临床神经功能缺损及患者的核心症状-肢体运动功能，提高患者日常生活能力，显著降低患者死亡率和致残率，为家庭和社会降低疾病负担。
符合“保基本”原则描述	轻型卒中90天复发风险为18%，显著高于平均水平（4%），是需要紧急干预的“卒中预警”事件，也是二级预防的最佳时机。轻度卒中可能会造成更严重的危害。考虑我国的经济水平、人群健康素质及面临的防治任务，应把这部分人群作为重点防治对象，同时也能保证患者的合理用药需求。在同领域治疗药品中，尤瑞克林日均治疗费用最

人群作为取力里妥的附加人群，同时也能保证患者的合理用药需求。在常规治疗药品中，尤瑞克林的治疗费用取低，具有较高的经济性，对医保基金的花费较少，能降低参保人员的疾病负担。

弥补目录短板描述

对于轻型缺血性脑卒中，尤瑞克林可增加临床用药选择，降低患者疾病负担。

临床管理难度描述

尤瑞克林（凯力康®）适应症为轻-中度急性血栓性脑梗死，用法规定在起病48小时内开始用药。脑梗死临床诊断标准明确，处方条件清晰；本品为住院患者用药，无滥用风险，易于管理；轻型脑梗死为说明书适应症，将其纳入医保报销范围，利于处方审核，降低经办难度。