

申报信息

申报时间	2026-06-06 18:02:50	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	重组人凝血酶	商品名	泽普凝
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种CHO细胞中重组糖蛋白高水平表达的载体系统pGN	核心专利权期限届满日1	2029-06
核心专利类型2	一种重组人凝血酶在动物细胞内的高效表达和生产方法	核心专利权期限届满日2	2031-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5000IU/支		
上市许可持有人（授权企业）	苏州泽璟生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于成人经标准外科止血技术(如缝合、结扎或电凝)控制出血无效或不可行，促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人经标准外科止血技术(如缝合、结扎或电凝)控制出血无效或不可行，促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血。		
说明书用法用量	严禁注射使用。仅用于出血组织的表面。本品用量取决于出血创面的大小、创面数量以及使用的方法。使用前每支用5ml无菌生理盐水溶解成1000IU/ml的重组人凝血酶溶液，本品应新鲜配制，如果不能立即使用，在2~25℃贮存不超过4小时。进行复溶等操作时应采用无菌操作。使用前，请检查本品的包装完整性。如果包装已被损坏或打开，则不能使用。复溶：1. 揭开药瓶顶部并取下塑料盖。2. 将药瓶放置在一个平整的表面。3. 无菌注射器抽取5ml无菌生理盐水注射到药瓶中，拔出无菌注射器，贴无菌密封贴。4. 轻轻旋转、颠倒药瓶，直至粉末完全溶解（避免过度搅动）。复溶后溶液可直接喷洒在局部出血部位，或用医用可吸收性明胶海绵浸泡复溶后的重组人凝血酶溶液后，覆盖于出血部位的表面：1、为正确使用，明胶海绵的用法请参考医用可吸收性明胶海绵说明书；2、将已经溶解的含有1000IU/ml重组人凝血酶的溶液转移至一个无菌容器中；3、将所需大小的医用可吸收性明胶海绵放置于盛有配制好的重组人凝血酶溶液的容器中，直至海绵浸泡饱和，但浸泡不应超过3分钟；4、将含重组人凝血酶的医用可吸收性明胶海绵覆盖至出血部位。		
所治疗疾病基本情况	随着外科手术的广泛开展，手术并发症的风险亦不容忽视，其中出血相关的发生率可达29.9%。围手术期出血可能导致严重的不良后果，如住院时间延长、继发感染，甚至包括死亡率升高等。术中难以控制的出血患者，住院费用比可控的出血患者高约19.9%。术中止血首先选择物理阻断血液流出的标准外科止血技术，包括结扎、缝合、电凝等，但在标准外科止血后，止血不佳比例依然有达2%-16%。		
中国大陆首次上市时间	2023-12	现行有效药品注册证书的到期时	2028-12-25

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	除本品外，目前医保目录内的局部止血药仅有血浆来源凝血酶，其中国内所有动物源凝血酶均为地标升国标品种，产品质量、疗效及安全性无法保证；人源凝血酶受到血浆来源紧张问题，无法保障市场供应。本品为国内首个采用创新基因重组技术实现大规模工业化生产的重组人凝血酶产品，打破国际技术垄断，相较目录内同类产品，具有更高的生物学比活性，极大降低了传染性、免疫原性、生物安全性风险，疗效、安全性更优。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-苏州泽璟生物制药股份有限公司.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 重组人凝血酶说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 重组人凝血酶药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY