

编码：YPSN202600269

2026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	2026-06-10 14:07:54	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）	注射用重组人尿激酶原	商品名	普佑克
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	所属类别	常规药品
核心专利类型1	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
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	1. 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。2. 急性缺血性脑卒中的溶栓治疗。必须预先经过恰当的影像学检查（如头颅CT扫描或者其他对出血敏感的影像学诊断方法）排除颅内出血后，在急性缺血性脑卒中症状发生的4.5小时内尽早进行治疗。		
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	1. 急性ST段抬高性心肌梗死 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) 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。治疗过程中同时使用肝素者，应注意肝素滴注剂量，并监测活化部分凝血活酶时间（aPTT）值。aPTT值应控制在肝素给药前的1.5~2.5倍为宜。2. 急性缺血性脑卒中 用于急性缺血性脑卒中治疗，一次用量35mg。先将15mg (3支) 重组人尿激酶原溶于10ml生理盐水，3分钟内静脉缓推完毕；其他20mg (4支) 重组人尿激酶原溶于90ml生理盐水，在随后的30分钟通过输液管持续静脉滴注或采用输液泵持续泵入完毕。考虑到可能增加出血风险，因此在本品治疗后的24小时以内应避免静脉给予肝素或使用血小板聚集抑制剂（例如，阿司匹林）。若给予肝素以防治其他症状（如预防深静脉栓塞发生），则剂量不得超过10000国际单位，并由皮下注射给药。注意：加入生理盐水后轻轻颠倒1-2次，不可剧烈摇晃，以免重组人尿激酶原溶液产生泡沫、降低疗效。另外，本品不能与其他药物混合使用，既不能用于同一注射器，也不能用于同一管道（包括肝素）。		
所治疗疾病基本情况	急性缺血性卒中（AIS）由脑局部供血障碍引起脑组织缺血、缺氧性坏死，表现为突发肢体无力、言语不清等神经功能缺损。该病致残、致死率极高，需在时间窗内尽早通过静脉溶栓实现血管再通以挽救脑组织。AIS占我国卒中发病的80%以上，目前我国每年新发卒中患者420万，缺血性脑卒中发病率为118.4/10万，居我国成人死因首位。近年来发病数显著增长且呈年轻化趋势，庞大的患者基数及高复发率带来了沉重的社会与医疗负担。		
中国大陆首次上市时间	2011-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-11-18
同疾病治疗领域内或同药理作用	目录内药品包括：阿替普酶（2006年上市，谈判目录品种，限发病3小时内的脑梗患者）；重组人组织型纤溶酶原激活酶		

药品上市情况	<p>衍生物（常规目录品种，2026年新增 AIS 适应症入目录，说明书限定用于轻中度卒中人群）；重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂（2025年目录新增AIS适应症）；替奈普酶（2025年获批上市，2026年纳入目录）。本品2025年获批用于急性缺血性脑卒中的溶栓治疗。相比以上药物：1.本品为特异性纤溶酶原激活剂，选择性溶解病理性血栓，不影响生理性止血，实现“血栓局部靶向溶栓”，不引发全身性纤溶亢进，出血风险显著降低。临床研究结果证实，相较于阿替普酶，36小时内的症状性颅内出血风险大幅下降77%（0.3% vs 1.3%），7天内严重出血风险下降76%（0.5% vs 2.1%）。此外，本品采用固定剂量给药方案，临床使用更为便捷。2.作为全球首创中国自主创新药，次均治疗费用低于同类主流药品，降低医保直接支出的同时，凭借极低出血率，大幅节约因并发症产生的高额医疗成本，兼具极佳的卫生经济学效益。3.唯一获国际权威AHA/ASA卒中指南推荐的中国原研溶栓药。</p>
企业承诺书	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-天士力生物-签章版.pdf</p>
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 普佑克原版说明书-20231225修订.pdf</p>
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> AIS适应症新版说明书.pdf</p>
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ <b>预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件</b> ）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 新适应症注册批件和最新注册批件及首次注册批件.pdf</p> 
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用重组人尿激酶原PPT1.pptx</p>
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用重组人尿激酶原PPT2.pptx</p>

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	急性缺血性脑卒中4.5小时内的溶栓治疗。	是，已获得注册批件	2025-09-16

#### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（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0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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	金额(元) ①	疗程/周期 ①
注射用阿替普酶	是	50mg	3400	0.9 mg/kg, 最大剂量 90 mg, 总剂量的 10% 先从静脉推入, 剩余剂量在随后 60 分钟持续静脉滴注。	次均费用	5085.94	-

参照药品选择理由: 1.同属特异性溶栓药, 适应症一致: 适用于急性缺血性卒中静脉溶栓; 2.阿替普酶为现行目录内药品, 是国内外指南一级推荐且临床使用最广泛, 市场份额最大; 3.其为本品Ⅲ期临床(PROST-2)直接阳性对照, 疗效与药经测算最具可比性。

其他情况请说明: 以我国常见体重65kg的卒中患者为例, 阿替普酶理论需给药58.5mg。临床实际操作中, 必须使用“1支50mg+1支20mg”组合(共计70mg)才能满足单次用量。3400元/支(50mg), 1685.94元/支(20mg), 次均费用5085.94元。

### 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	阿替普酶
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中的溶栓治疗。
对主要临床结局指标改善情况	本品治疗急性缺血性卒中的共识性主要临床结局指标为“90天极好功能结局(mRS评分0-1分)的患者比例”。在确证性Ⅲ期PROST-2研究中, 本品组达到该结局的患者比例高达72.0%, 阳性对照(阿替普酶)组为68.7%。本品不仅全面达到非劣效界值, 且绝对数值优于阿替普酶3.3%。综合验证, 本品在促进神经功能恢复、降低致残率方面的实际疗效确切且表现优异。
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(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性-PROST-2研究原文及翻译件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南2024》推荐: “急性缺血性卒中患者如NIHSS评分≥4分, 无论年龄, 在已知发病后4.5h内可开始治疗, 可以考虑使用rhPro-UK进行静脉溶栓治疗(Ⅱa类推荐, B级证据)”。证据支持: 该推荐基于PROST-2等大样本Ⅲ期临床证实: 普佑克在3个月良好功能结局方面非劣于阿替普酶, 且症状性颅内出血发生率更低, 安全性更优。
本次新增的适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中4.5小时内的溶栓治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性-中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2026年美国心脏协会/美国卒中学会《急性缺血性脑卒中早期管理指南》中, 明确给出了以下推荐意见: 对于距末次正常时间4.5小时内、符合静脉溶栓条件且不计划进行血管内治疗的成口急性缺血性脑卒中患者, 可考虑使用突变型尿激酶原(普佑克)替代阿替普酶(2b类推荐)。该推荐的证据支持级别为B-R级(基于高质量随机试验), 核心临床证据证实, 与阿替普酶相比, 普佑克的出血风险更低, 且在90天功能结局方面非劣效。

本次新增的适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中4.5小时内的溶栓治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2026年美国心脏协会AHA-美国卒中学会ASA急性缺血性卒中患者早期管理指南推荐及中文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国家卫生健康委《脑血管病防治指南（2024年版）》中提到 发病 4.5 小时内无溶栓禁忌证的缺血性卒中患者，必须尽快进行静脉溶栓治疗。发病时间未明或 4.5~24 小时，可结合医院条件和多模影像学检查评估是否可给予静脉溶栓治疗。纤溶酶原激活物包括替奈普酶、阿替普酶、瑞替普酶以及 尿激酶原，是目前主要的溶栓药物，应根据医疗机构条件和患者具体情况综合评估后选择溶栓药物。
本次新增的适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中4.5小时内的溶栓治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 脑血管病防治指南2024版.pdf 
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	关键临床试验结果显示急性缺血性脑卒中患者在发病 < 4.5h 内给予本品 35mg，在主要疗效指标 90 天 mRS 评分 0-1 的受试者比例方面，rhPro-UK 非劣于 rt-PA 0.9mg/kg（rhPro-UK 组 72.0%，rt-PA 组 68.7%）；次要疗效指标中 rhPro-UK 组治疗后 24 小时和 7 天 NIHSS 评分较基线的降低幅度高于 rt-PA 组，有统计学意义；其余各疗效指标结果 rhPro-UK 组均与 rt-PA 组相当。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用重组人尿激酶原申请上市技术审评报告.pdf
<b>四、安全性信息</b>	
药品说明书记载的安全性信息	不良反应：主要风险为出血。临床常见牙龈出血及血纤维蛋白原降低；偶见D-二聚体升高等；罕见颅内、消化道或皮下出血等。用药禁忌：严禁用于高出血风险人群，主要包括：发病超4.5h；重度卒中(NIHSS>25)或大面积脑梗死；有颅内出血史或疑似出血；近3个月内有严重头外伤、脑卒中或大手术史；存在活动性内出血；重度高血压未控制(>185/110mmHg)；凝血指标异常(如血小板<100×10 <sup>9</sup> /L)；对本品任何成分过敏者。注意事项：须由有溶栓经验的医师在严密监测下使用；期间应避免不必要的穿刺；若发生颅内出血或严重胃肠道出血，须立即停止溶栓并积极救治。药物相互作用：与抗凝药（如维生素K拮抗剂）或抗血小板药（如GP IIb/IIIa拮抗剂）联合使用，会增加出血风险叠加的可能。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	国内外均未查询到5年内发布的关于注射用重组人尿激酶原的安全性警告、黑框警告，撤市等安全警告。技术审评报告中临床试验安全性数据表明，注射用重组人尿激酶原较阿替普酶具有更优的安全性特征。其不仅能显著降低症状性颅内出血（SITS-MOST定义）（0.3% vs 1.3%，P=0.0210）和7天大出血事件（0.5% vs 2.1%，P=0.0072）。中长期（90天）内任何出血事件和大出血事件也均显著低于阿替普酶。详情见附件中安全性研究结果。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用重组人尿激酶原技术审评报告.pdf
<b>五、创新性信息</b>	
创新程度	本品系1类创新药，全球首创中国原研的uPA通路靶向溶栓药物。“精准靶向溶栓”：在循环中呈无活性状态，仅选择性

识别病理性血栓表面的纤维蛋白 Y/E 片段后,才被局部激活,减少对生理性止血的影响,减少对凝血-纤溶系统的影响,降低传统 t-PA 类药物颅内和系统性出血风险,在提升核心疗效的同时保障极佳安全性。本品获十一五、十三五“重大新药创制”专项支持,成功入选“央企原创技术策源地十大标志性成果”。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 重大新药创制证明文件.pdf

应用创新

1.满足全人群治疗需求:依托靶向精准溶栓机制,本品症状性颅内出血率仅为0.3%显著低于阿替普酶,对于高龄及出血高危卒中患者的安全性更优。2.降低后续经济负担:显著减少出血并发症,降低患者后续因抢救、重症监护及长期残疾康复产生的隐性支出,减轻家庭负担。3.提升给药便利性:固定剂量给药,免去繁琐计算,提高救治效率,加快急诊周转;相比阿替普酶一小时滴注,本品输注时间减半。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 发明专利证书.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

急性缺血性卒中是全球致死致残的首要病因,疾病负担沉重。本品能有效挽救缺血脑组织,使高达72.0%的患者在90天时恢复无残疾状态,显著提升人群整体健康水平。更重要的是,它将致命性的症状性颅内出血风险降至极低的0.3%,且单次治疗价格低于为阿替普酶,大幅降低了致残率及后续高昂的并发症照护经济负担。此外,其给药无需按体重计算,操作简便,有利于提升疾病基层救治能力,全面提升了急救效率与用药可及性。

符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)

作为全球首创的中国自主创新药,重组人尿激酶原具备显著的经济学与可及性优势。其次均治疗费用仅为3556元,低于同类主流溶栓药品,能显著减少医保基金支出与参保患者的经济负担,大幅提升临床一线溶栓药物的可及性。同时,本品广泛应用于急性心肌梗死的救治。其供应链体系成熟稳定、产能保障充分,能够全面确保广大参保人员最基础、最核心的急救用药需求,保基本属性极强。

弥补目录短板

本品有效填补了临床上对低出血风险溶栓药物的需求短板。临床研究证实,在发病4.5小时内的AIS患者中,注射用重组人尿激酶原相较阿替普酶,36h症状性颅内出血风险下降77%(0.3% vs 1.3%),7天内严重出血风险下降76%(0.5% vs 2.1%),对于高龄及出血高危卒中患者的安全性更优。作为首个获国际AHA/ASA推荐的国产原研创新药,是对目录内急救保障体系的战略性补充。

临床管理难度

本品临床管理难度低,适应症明确用于4.5小时内的急性缺血性脑卒中,无超适应症使用风险。相比于传统药物,采用35mg固定剂量方案,无需根据患者体重进行剂量计算,显著降低了急诊环境下剂量错误的风险。其维持滴注时间仅为30分钟(传统药物需1小时),临床使用更加便捷。