

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：注射用重组人组织型纤溶
酶原激酶衍生物

企业名称：华润昂德生物药业有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-14 09:27:36	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）	注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品：原5类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	有利于rPA大规模复性的高效混合复性装置	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	一种重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物包涵体增溶液的透析方法及应用	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	瑞通立原液复性罐真空投料装置	核心专利权期限届满日3	2031-06
核心专利类型1	有利于rPA大规模复性的高效混合复性装置	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	一种重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物包涵体增溶液的透析方法及应用	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	瑞通立原液复性罐真空投料装置	核心专利权期限届满日3	2031-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	18mg/10ml/支		
上市许可持有人（授权企业）	华润昂德生物药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于成人由冠状动脉阻塞引起的急性心肌梗塞的溶栓疗法，能够改善心肌梗塞后的心室功能。本药应在症状发生后12小时内，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	本品只能静脉使用。应该18mg + 18mg分两次静脉注射，每次缓慢推注2分钟以上，两次间隔为30分钟。注射时应该使用单独的静脉通路，不能与其它药物混合后给药，也不能与其它药物使用共同的静脉通路。没有多于两次给药的重复用药的经验。尽管没有足够的资料表明，在用药中或用药后合并使用抗凝或抗血小板药是否有利，但99%的病人在溶栓治疗期间同时使用肝素，用药期间或用肝素后，可合并使用阿司匹林。关于不合并使用肝素或阿司匹林对于rPA的安全性及效果的影响的研究还未进行。当配制溶液时，肝素和rPA是有配伍禁忌的，不能在同一静脉通路给药，如需共用一条静脉通路先后注射时，使用二种药之间，应该用生理盐水或5%葡萄糖溶液冲洗管道。		
所治疗疾病基本情况	急性心肌梗死，主要由冠状动脉粥样硬化所致，导致冠状动脉血管狭窄甚至出现阻塞情况，造成血液供应障碍，临床上急性ST段抬高型心肌梗死（STEMI）较为严重，通常表现为心电图的ST段抬高，并伴随剧烈胸痛，大汗等临床症状。《中国卫生健康统计年鉴2022》显示，2021年我国城市居民STEMI的死亡率为63.25/10万，农村居民STEMI的死亡率为83.26/10万，并呈快速上升趋势。		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域药品：1.重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂，于2015年1月在中国上市，2020年首次纳入国谈药品目录；2.阿替普酶，于2006年8月在中国上市，2020年首次纳入国谈药品目录；3.重组人尿激酶原，于2011年4月在中国上市，2017年首次纳入国谈药品目录；4.尿激酶，于2006年8月在中国上市，在常规医保目录；优势：①疗效更优：本品血管开通率高于尿激酶、重组人尿激酶原、阿替普酶；②给药方便：本品只需通过两次静脉推注给药，优于重组人尿激酶原、阿替普酶的静推+静滴，以及尿激酶的持续静滴给药；③经济性高：使用本品标准剂量治疗的医疗费用为2798元，与重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂（3688元）、阿替普酶（7140元）、重组人尿激酶原（5080元）、尿激酶（2740-4110元）相比，价格更便宜；④特异性高：本品特异性地激活血栓部位的纤溶酶原，使之激活为纤溶酶，发挥溶解血栓的作用，对全身的纤溶酶原消耗较少，出血风险更低；⑤基药产品：本品已纳入《国家基本药物目录2018版》，患者的可及性高，除本品外，只有尿激酶为基药。
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 瑞通立最新版说明书.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 瑞通立全批件.pdf

联系人信息

联系人	张雪莹	联系电话 13302163316
-----	-----	------------------



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY