

# 2024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： 注射用阿替普酶

企业名称： 勃林格殷格翰（中国）投资有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 16:05:20	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用阿替普酶	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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	欧洲专利号 EP0093619 B2	核心专利权期限届满日1	2003-05
核心专利类型1	欧洲专利号 EP0093619 B2	核心专利权期限届满日1	2003-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg；20mg		
上市许可持有人（授权企业）	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG		
说明书全部适应症/功能主治	1. 急性心肌梗死 - 对于症状发生6小时以内的患者，采取90分钟加速给药法（参见【用法用量】）。 - 对于症状发生6-12小时以内的诊断明确的患者，采取3小时给药法（见【用法用量】）。本品已被证实可降低急性心肌梗死患者30天死亡率。2. 血流不稳定的急性大面积肺栓塞 可能的情况下应借助客观手段明确诊断，如肺血管造影或非侵入性手段如肺扫描等。尚无证据显示对与肺栓塞相关的死亡率和晚期发病率有积极作用。3. 急性缺血性脑卒中 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）排除颅内出血之后，在急性缺血性脑卒中症状发生后的4.5小时内尽快进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。		
<input checked="" type="radio"/> 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、脑梗死发病3小时内的溶栓治疗，超过说明书规定用药时限的不予支付。		
说明书用法用量	1. 急性心肌梗死：a) 症状出现6小时以内，采取90分钟加速给药法（≥65 kg：15mg静脉推注，之后30分钟静脉滴注50mg，剩余35mg60分钟静脉滴注，直至最大剂量100mg；65kg以下，总剂量按体重调整）b) 症状出现6-12小时以内，采取3小时给药法。（详见说明书）2. 血流不稳定的急性大面积肺栓塞：体重≥65 kg的患者：10mg在1-2分钟内静脉推注，之后2小时静脉滴注90mg，总剂量100 mg；体重<65kg的患者：10mg在1-2分钟内静脉推注，之后2小时持续静脉滴注，直到总剂量达到1.5 mg/kg体重。（详见说明书）3. 急性缺血性脑卒中：推荐总剂量为0.9mg/kg体重（最大剂量为90 mg），总剂量的10%作为初始静脉推注剂量，随后立即静脉输注剩余剂量，持续60分钟。		
所治疗疾病基本情况	急性缺血性脑卒中是急性脑局部血液循环障碍，导致局限性脑组织坏死或软化，引起新发神经功能障碍，持续24h以上，排除脑出血。症状包括突然出现行走困难、视物困难、口角歪斜、手臂无力和说话含混等，具有高发病率、高致残率、高死亡率、高复发率、高经济负担特点。依据《中国卒中防治报告 2021》，其发病率为145 /10 万，患病率为1256 /10 万，农村和城市居民死亡率为159/10万和129/10万。		
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：重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂（明复乐），于2015年1月心梗适应症在中国获批上市，2024年2月获批急性缺血性脑卒中适应症（AIS），2022医保续约成功。阿替普酶优势：本品针对AIS拥有20多年的临床应用经验，累计循证证据超过30多项（包括meta分析、RCT和回顾性临床研究）；1）安全性良好：本品作为AIS静脉溶栓金标准，其药物安全性良好，得到临床实践充分认可。2）有效性更优：本品是目前被国内外权威指南共同1类推荐用于AIS治疗的溶栓药物，也是唯一被列入世界卫生组织基本药物清单的AIS溶栓药物。3）经济性优势明显：依据说明书用法用量，在约86%患者群体中明复乐治疗费用明显更高；其中在(64-77kg)（61.2%）体重患者中其次均治疗费用为本品约1.4倍（7376 vs 5340元），而按患者体重分布计算得到明复乐加权平均费用约为本品1.2倍（6526 vs 5464元），本品可极大减轻患者疾病负担。【AIS 患者体重区间分布：<56kg约8.8%；[56-64kg]约14.3%；(64-77kg) 61.2%；>77kg 约15.8%】		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-企业承诺书及授权书-盖章.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-注射用阿替普酶-最新版说明书-20240229.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-注射用阿替普酶-再注册批准通知书-2021-08-23.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-注射用阿替普酶-进口药品注册证-2016-11-30.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY