

2025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： 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球

企业名称： 厦门力卓药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 11:55:43	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025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）	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	药品类别	西药
④ 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	发明专利，ZL202111191290.9（一种含有稳定剂的微球、制备方法及其应用）	核心专利权期限届满日1	2041-10
核心专利类型1	发明专利，ZL202111191290.9（一种含有稳定剂的微球、制备方法及其应用）	核心专利权期限届满日1	2041-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5g/瓶，含微球 $0.8 \times 10^9 \sim 2.2 \times 10^9$ 个/白蛋白含量50mg/ml		
上市许可持有人（授权企业）	厦门力卓药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1) 用于常规超声心动图显影不够清晰者，增强显像效果，增加病变识别率及病变定性的准确性，增强左心室内膜边界的识别。2) 用于子宫输卵管超声造影检查，以评估已知或疑似不孕症女性的输卵管通畅性。		
现行医保目录的医保支付范围	“空”		
说明书用法用量	1) 用于超声心动检查：外周静脉注射，建议剂量为每次0.01ml/kg。(1) 药品的准备：经检查外观合格后，将0.9%氯化钠注射液3ml注入药瓶内，将药品混匀，不可用力振摇以免微球破裂及产生泡沫。(2) 药品注射：病人取左侧卧位（便于心脏超声检查），将带有三通7号头皮针插入右上肢手背静脉或肘正中静脉。用10ml注射器抽取0.9%氯化钠注射液10ml接三通的一端，用1ml或2ml注射器抽取混匀的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球溶液接三通的另一端，以约1ml/sec的注射速度推注，随即用0.9%氯化钠注射液5~10ml推注使管内的造影剂全部进入血循环，在注射过程中完成超声检查。如效果不理想，可将注射剂量加大至0.02ml/kg予以注射，但注射次数总计不宜超过2次。2) 用于女性子宫输卵管超声造影检查：经3ml 0.9%氯化钠注射液复溶后，取3ml复溶液用0.9%氯化钠注射液稀释至20ml。建议初始剂量为3ml，经造影导管注入宫腔内，持续缓慢均匀推注造影剂以保证宫腔内始终有造影剂流动，可依据输卵管状态、宫腔容积、推注阻力及患者耐受度酌情增加/减少造影剂推注剂量，以获得清晰和满意的子宫输卵管超声造影图像。单次造影检查最大剂量不应超过20ml。		
所治疗疾病基本情况	本品用于心脏超声造影，评估心脏结构功能和心肌灌注情况。中国冠心病患者高达1139万，患者心梗PCI术后大血管开通良好，但是心肌微循环障碍发生率高达60-89%，严重影响了心梗患者的早期诊断和预后。心肌声学造影其选择性的对心肌进行显影，可以直观显示心肌灌注的异常部位和面积，以评价心肌梗死和冠心病急性慢性心肌缺血微循环灌注，对心脏病、冠心病、心梗及心脏占位意义重大。本品用于子宫输卵管超声造影检查，输卵管堵塞是女性不孕的重要原因之一，多为感染、炎症、手术后粘连等导致输卵管管腔狭窄或闭塞，主要症状包括不孕、下腹痛、月经不调等。中国育龄女性有3亿，不孕症患病率为15%，其中输卵管性不孕占47.9%。		
中国大陆首次上市时间	2019-04		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	<p>注射用全氟丙烷人血白蛋白微球是中国自主研发、国产独家获批上市的预制冻干微球超声造影剂，用于心脏超声造影检查和女性子宫输卵管超声造影检查。本品微球浓度高达10^9个/ml，粒径均匀、性质稳定，图像饱和度高，临床显影有效率达100%，可使用微量注射泵稳定持续匀速给药，精准评估心腔结构和心肌微循环障碍，有助于各类心脏疾病的诊断；本品独家获批用于女性不孕症患者子宫输卵管超声造影，以腹腔镜为对照准确度达88.24%，能够在无创的情况下有效诊断输卵管源性不孕症，具有无辐射、无创、无肺栓塞风险的特点，还可缩短备孕等待时间。本品成分简单，可快速经肺代谢，无体内残留或蓄积风险，不良反应轻微。注射用六氟化硫微泡，2003年中国上市，属于超声造影剂，为医保乙类药品（编号：1388），主要用于超声心动图、大小血管超声造影。该药品在配置过程需要手动振荡制备，人为因素影响较大，难以获得均匀的气体微泡，微泡浓度为10^8个/ml，临床显影有效率为73-93%，在心脏疾病诊断方面，无法持续稳定给药，进行心肌冠脉微循环的精准诊断；药品成分包含聚乙二醇，具I型超敏反应风险，可引发严重心肺反应，临床不良反应发生率为5%。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 企业承诺书.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 说明书-原件.pdf</p>
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	<p>↓ 下载文件 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球批件.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY