

# 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： 注射用尤瑞克林

企业名称： 广东天普生化医药股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 14:12:59	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）	注射用尤瑞克林	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种用于治疗脑梗塞的含有人尿激肽原酶的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	一种人尿激肽原酶及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型3	人尿激肽原酶在制备治疗急性肾衰药物中的应用	核心专利权期限届满日3	2030-06
核心专利类型1	一种用于治疗脑梗塞的含有人尿激肽原酶的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	一种人尿激肽原酶及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型3	人尿激肽原酶在制备治疗急性肾衰药物中的应用	核心专利权期限届满日3	2030-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.15PNA单位		
上市许可持有人（授权企业）	广东天普生化医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	轻-中度急性血栓性脑梗死		
现行医保目录的医保支付范围	限轻-中度急性血栓性脑梗死，应在发作48小时内开始使用，支付不超过21天。		
说明书用法用量	应在起病48小时内开始用药。每次0.15PNA单位，溶于100ml氯化钠注射液中，静脉滴注时间不少于50分钟，可根据患者情况增加溶媒和（或）减慢滴速，每日1次，3周为一疗程。		
所治疗疾病基本情况	<p>(1) 疾病特点：急性缺血性脑卒中（AIS），是多种心脑血管疾病（如高血压、糖尿病、高血脂等）的终末事件，主要因血管闭塞导致脑组织缺血缺氧。其发病与肾素-血管紧张素系统（RAS）和激肽-激肽释放酶系统（KKS）平衡被打破，RAS过度激活，组织激肽释放酶（TK）水平降低相关，可表现为神经功能缺损、肢体运动障碍、认知功能异常等症状。</p> <p>(2) 疾病流行病学数据：《中国卒中报告2020》表明，2019年缺血性卒中新发患者约287万，当年缺血性卒中患者共2418万，患病率约222/10万，死亡103万，死亡率约153.9/10万。</p>		
中国大陆首次上市时间	2005-10		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	《中国急性缺血性卒中诊治指南2023》中，尤瑞克林与丁苯酞被共同划分为“其他改善循环药物”类药物。丁苯酞氯化钠注射液上市时间为2005年，医保为限新发的急性缺血性脑卒中患者在发作48小时内开始使用，支付不超过14天。注射		

用尤瑞克林是从人尿中提取的组织型激肽释放酶 (TK) ,与丁苯酞同期上市,但二者在药理机制上完全不同,尤瑞克林具有明确的受体作用途径,属于人体内源性保护因子,8天用药即可达到良好的临床疗效,2周以上用药可显著提高患者远期无残疾率;用药第8天即可显著改善患者神经功能;90天累计复发率仅为2.5%,其作用机制已受到国际认可,而丁苯酞尚无清晰的受体水平靶点。此外,人体来源的TK补充不会增加机体额外代谢负担,所带来的安全性也是化学药物所不能相比的。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 最新版说明书-注射用尤瑞克林说明书.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](#) 首次上市-注射用尤瑞克林药品注册批件.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](#) 最新版-注射用尤瑞克林再注册批准通知书.pdf



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY