

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	2025-07-19 10:50:25	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

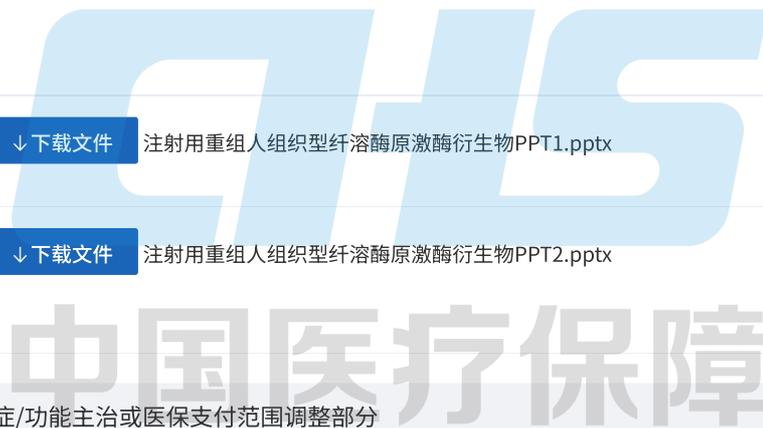
一、基本信息

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）	注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品2.2类		
是否为独家	是	所属类别	常规药品
核心专利类型1	一种重组人组织型纤溶酶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1	2040-12
核心专利类型2	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2	2030-05
核心专利类型3	注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物制备用的复性稀释分散装置	核心专利权期限届满日3	2026-08
核心专利类型1	一种重组人组织型纤溶酶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1	2040-12
核心专利类型2	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2	2030-05
核心专利类型3	注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物制备用的复性稀释分散装置	核心专利权期限届满日3	2026-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	18mg/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	1、适用于成人由冠状动脉梗塞引起的急性心肌梗死的溶栓疗法，能够改善心肌梗死后的心室功能。本药应在症状发生后12小时内，尽可能早期使用。2、适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4分、≥16分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。		
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。		
所治疗疾病基本情况	急性缺血性卒中（AIS）是指各种原因引起的脑部血液供应障碍，使局部脑组织发生不可逆性损害，导致脑组织缺血、缺氧性坏死。主要症状包括突发偏瘫、失语、视力障碍及意识改变。根据全球疾病负担（GBD）研究结果，2019年我国人群的卒中发病率为276.7/10万（AIS患者287万人）；卒中患病率为2022.0/10万（AIS患者2418万人）；卒中粗死亡率为153.9/10万（AIS患者103万人）。		
中国大陆首次上市时间	2007-09		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	在急性缺血性卒中（AIS）治疗领域，溶栓治疗是重要且有效的手段之一。目前，市场上已有多种溶栓药物，其中最具有代表性的是由勃林格殷格翰公司生产的注射用阿替普酶，该药物于1987年11月在美国获批，于2006年8月在中国上市，目前纳入国家医保谈判药品目录内；另外，由石药集团明复乐药业（广州）有限公司生产的注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂，2024年1月脑梗适应症获批，12月纳入国家医保谈判药品目录。注射用重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物与上述药物相比：1.疗效更优，且不增加重要安全性风险，使患者预后得到进一步改善；2.固定剂量静脉推注给药，可降低因计算失误而带来的医疗风险，同时给药便捷减轻医护负担；3.唯一纳入基药目录的第三代特异性溶栓药，次均治疗费用最低，仅2798元/人，节约医保基金，可补充溶栓药物在医疗资源薄弱地区供应不足的现实困境，提高药物可及性。
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 药品修改前法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 药品修改后法定说明书.pdf
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》	↓ 下载文件 首次上市至今全部批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 注射用重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物PPT1.pptx
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	↓ 下载文件 注射用重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物PPT2.pptx



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于 NIHSS 评分 < 4 分、≥16 分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的 4.5 小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。	2024-12-17

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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	推荐总剂量为0.9mg/kg体	次均费用	5086	单次

				重（最大剂量为90mg），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。在症状出现的4.5小时内要尽早开始治疗（参见【注意事项】）。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，治疗效果可能越好。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：1、作用机制相同，均为特异性纤溶酶原激活剂；2、均获批急性心肌梗死、急性缺血性卒中适应症；3、rt-PA为中国权威指南推荐治疗方案；4、目前rt-PA临床应用最广泛，市场份额最大，占比约50%。

其他情况请说明：注射用阿替普酶2种规格：50mg单价3400元；20mg单价1685.94元；按照18周岁及以上，参考体重60公斤计算，需要50mg一支和20mg一支，故次均治疗费用为5086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	注射用阿替普酶（简称rt-PA）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4分、≥16分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
对主要临床结局指标改善情况	注射用重组人组织型纤溶酶原激活剂生物（简称r-PA）在III期临床研究中（RAISE研究），与参照药品阿替普酶进行了头对头比较，结果充分证明了r-PA疗效更优，不仅可以早期更大程度促进神经功能恢复，而且可以改善中远期预后及整体结局。数据显示，r-PA组在90天时的mRS评分中，获得良好功能预后（0~1分）的受试者比例高达79.5%，而阿替普酶组为70.4%，组间有统计学差异（P<0.001）。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> RAISE研究原文及翻译.pdf </div>
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用阿替普酶（简称rt-PA）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4分、≥16分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
对主要临床结局指标改善情况	注射用重组人组织型纤溶酶原激活剂生物（简称r-PA）在III期临床研究中（RAISE研究），与参照药品阿替普酶进行了头对头比较，结果充分证明了r-PA疗效更优，不仅可以早期更大程度促进神经功能恢复，而且可以改善中远期预后及整体

结局。数据显示，r-PA组在90天时的mRS评分中，获得良好功能预后（0~1分）的受试者比例高达79.5%，而阿替普酶组为70.4%，组间有统计学差异（ $P<0.001$ ）。

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）

[↓ 下载文件](#) RAISE研究原文及翻译.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（II a类推荐，B级证据）。

本次新增的适应症或功能主治

适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4 分、 ≥ 16 分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。

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）

[↓ 下载文件](#) 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

脑血管病防治指南（2024年版）（无推荐级别）

本次新增的适应症或功能主治

适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4 分、 ≥ 16 分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。

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）

[↓ 下载文件](#) 脑血管病防治指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

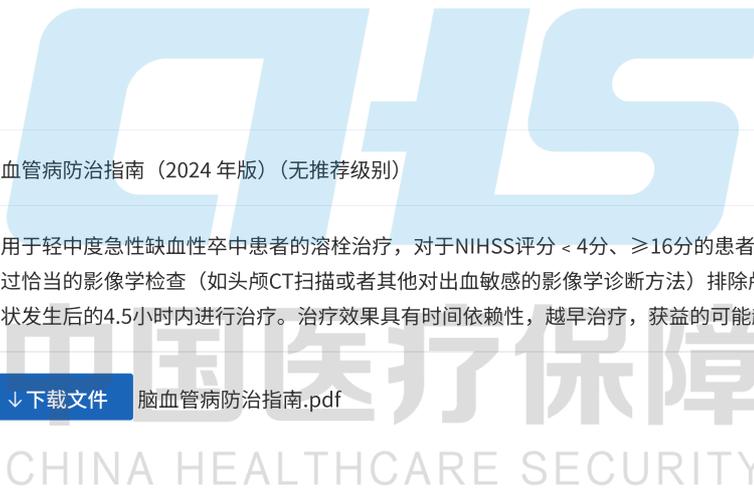
急性缺血性脑卒中急诊急救技术规范，2025年，（无推荐级别）

本次新增的适应症或功能主治

适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4 分、 ≥ 16 分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。

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）

[↓ 下载文件](#) 急性缺血性脑卒中急诊急救技术规范.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国急性缺血性卒中诊治指南2023（无推荐级别）
本次新增的适应症或功能主治	适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4分、≥16分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
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）	↓ 下载文件 中国急性缺血性卒中诊治指南2023.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（II a类推荐，B级证据）。
本次新增的适应症或功能主治	适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4分、≥16分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
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）	↓ 下载文件 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	脑血管病防治指南（2024年版）（无推荐级别）
本次新增的适应症或功能主治	适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4分、≥16分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
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）	↓ 下载文件 脑血管病防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	急性缺血性脑卒中急诊急救技术规范，2025年，（无推荐级别）
本次新增的适应症或功能主治	适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4分、≥16分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
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）	↓ 下载文件 急性缺血性脑卒中急诊急救技术规范.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国急性缺血性卒中诊治指南2023（无推荐级别）
本次新增的适应症或功能主治	适用于轻中度急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，对于NIHSS评分 < 4分、≥16分的患者尚缺乏安全有效性证据。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，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
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）	↓ 下载文件 中国急性缺血性卒中诊治指南2023.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	暂无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	暂无
《技术审评报告》原文（可节选）	-



四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1、不良反应：出血是本品常见的不良反应，包括颅内等内脏出血和浅表或体表出血。出血风险随年龄增大和血压升高而增加。一旦关键部位发生严重出血，立即停用肝素、抗凝或抗栓治疗。其它不良反应还有过敏反应、心肌梗死本身症状等。2、禁忌：本品禁用于对活性成分或辅料过敏或者有明显出血倾向的患者，如活动性内出血、明显出血疾病、出血体质、未控制的高血压等。治疗急性缺血性卒中时的补充禁忌：如出血性卒中病史、近3个月内有卒中病史等。3、注意事项：使用本品必须有足够的监测手段，并由经过培训且有溶栓经验的医生使用。治疗期间密切监测出血情况，避免不必要的穿刺，发生无法止血的严重出血，立即停止溶栓并控制出血。除出血外，还应注意超敏反应、胆固醇栓塞形成及心律失常等潜在风险。4、药物相互作用：未研究本品与其它心脏活性药物的相互作用。本品治疗前及治疗后使用肝素、维生素K拮抗剂及抗血小板药可能增加出血的危险。（详见说明书）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	暂无
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	注射用重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物是我国自主研发的第三代溶栓药，作用机理是将纤维蛋白溶解酶原激活为有活性的纤维蛋白溶解酶，以降解血栓中的纤维蛋白，发挥溶栓作用。其创新性在于化学结构上，通过基因工程改良，既保留了纤维蛋白特异性，又具有更低的纤维蛋白亲和力，既可精准作用于血栓，又显著增强了溶栓能力；同时延长了半衰期，实现了静脉推注给药，便捷高效。该药品是国家重大新药创制专项支持的药品。
------	--

创新性证明文件	↓ 下载文件 国家重大新药创制科技重大专项.pdf
应用创新	注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物通过两次静脉推注、固定剂量给药，使其在给药方式上具有显著优势。相比阿替普酶的长时间静脉滴注且按体重给药的方式，该药品既节约了时间又降低了给药剂量计算错误的风险，为医患提供便利，更具临床应用优势。此外，该药品采用了先进的生产技术，可以保证充足的产能。次均费用大约是阿替普酶的二分之一，减轻了患者的医疗负担，提高了药物可及性，同时节约医保开支。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 发明专利.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描述	注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物是唯一在《国家基本药物目录2018年版》的特异性溶栓药。对于急性缺血性卒中患者，本品与rt-PA相比疗效更优，可进一步改善患者预后；同时，固定剂量推注给药可降低因计算失误带来的医疗风险；且次均治疗费用最低，可节约医保基金，弥补溶栓药物在医疗资源薄弱地区供应不足的现实困境，提高药物可及性。若纳入医保，将极大提升公共健康水平，减轻社会医疗负担，让更多患者受益。
符合“保基本”原则描述	注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物目前次均治疗费用2798元/人，较注射用阿替普酶节约2288元/人，较注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂节约535元/人，若纳入医保将一定程度上节约医保基金，进一步减轻患者的经济负担。且本品产能充足，可弥补溶栓药物在医疗资源薄弱地区供应不足的现实困境，提高药物可及性，提升公众健康水平，真正落实了医保“保基本”的宗旨，保障了人民群众的基本医疗需求。
弥补目录短板描述	当前，在急性缺血性卒中溶栓治疗领域，进一步提升溶栓药物的疗效，是医生和患者的共同诉求，故在医保目录中，急需增加一款疗效更优、能进一步降低致残率的药物。注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物作为目前唯一优效于阿替普酶的溶栓药，不仅可以改善患者中远期预后及整体结局，而且能够在早期更大程度促进神经功能恢复，更好地解决了临床未满足需求，为患者提供了新的治疗选择，弥补了医保目录短板，推动医疗技术的进步。
临床管理难度描述	1、注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物适应症明确，且有严格的使用条件及应用场景，避免了临床滥用和超说明书使用的风险，便于临床与医保的规范管理。同时，其固定剂量给药，降低了因计算失误而带来的医疗风险；且静脉推注给药更便捷，可进一步减轻医护负担，有效降低了医疗质量管理的难度。2、该产品原急性心肌梗死适应症于2019年谈判纳入医保，自2020年执行至今医保落地顺畅，未给医保经办及管理带来额外难度。