

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：注射用重组人脑利钠肽

企业名称：成都诺迪康生物制药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-17 10:32:48 | 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） | 注射用重组人脑利钠肽 | 药品类别 | 西药 |
| ① 药品注册分类 | 治疗用生物制品 | | |
| 是否为独家 | 否 | | |
| 核心专利类型1 | 发明专利，制剂专利；重组人脑利钠肽的冻干制剂及其制备方法（专利号：ZL 2011 1 0453432.4） | 核心专利权期限届满日1 | 2031-12 |
| 核心专利类型2 | 发明专利，制备工艺专利；一种提高重组人脑利钠肽融合蛋白表达量的发酵工艺（专利号：ZL 2017 1 0479162.1） | 核心专利权期限届满日2 | 2037-06 |
| 核心专利类型1 | 发明专利，制剂专利；重组人脑利钠肽的冻干制剂及其制备方法（专利号：ZL 2011 1 0453432.4） | 核心专利权期限届满日1 | 2031-12 |
| 核心专利类型2 | 发明专利，制备工艺专利；一种提高重组人脑利钠肽融合蛋白表达量的发酵工艺（专利号：ZL 2017 1 0479162.1） | 核心专利权期限届满日2 | 2037-06 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 0.5mg/500U/瓶，复溶后每瓶1.0ml | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 成都诺迪康生物制药有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于患有休息或轻微活动时呼吸困难的急性失代偿性心力衰竭患者的静脉治疗。按NYHA分级大于II级。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限二级及以上医疗机构用于规范治疗效果不佳的急性失代偿性心力衰竭短期治疗，单次住院支付不超过3天。 | | |
| 说明书用法用量 | 使用方法：采用按负荷剂量静脉推注本品，随后按维持剂量进行静脉滴注。推荐的常用剂量：本品首先以1.5μg/kg静脉冲击后，以0.0075μg/kg/min的速度连续静脉滴注。剂量范围：负荷剂量：1.5-2μg/kg，维持剂量速率：0.0075-0.01μg/kg/min（建议开始静脉滴注的维持剂量速率为：0.0075μg/kg/min）。调整增加滴注给药速率需谨慎。用药方式：本品国内临床试验采用连续静脉滴注24小时的给药方式。剂量调整的最佳方法：在给药期间应密切监视血压变化。如果在给药期间发生低血压，则应降低给药剂量或停止给药并开始其它恢复血压的措施（如输液、改变体位等）。由于重组人脑利钠肽引起的低血压作用的持续时间可能较长（平均2.2小时），所以在重新给药开始前，必须设置一个观察期。静脉用药液的制备：不得与其他厂家同类品混用。尽量使用同批号产品。从装有250ml稀释液的输液袋中分3次抽取稀释液（推荐稀释液：5%葡萄糖注射液、0.9%生理盐水、含5%葡萄糖和0.45%NaCl注射液、含5%葡萄糖和0.2%NaCl注射液），每次抽出1.5ml，分别加入到3个重组人脑利钠肽的制剂瓶中（若患者的体重比较轻，没有必要同时稀释三支药物时，可以采用：从装有100ml稀释液的输液袋中抽取稀释液16.7ml弃用，并再从该输液袋中抽出1.5ml，加入到其中的一支重组人脑利钠肽的制剂瓶中，若需要第二支药品时，再按照上述方法进行稀释）。勿震荡药瓶，轻轻地摇动药瓶，使瓶中包括瓶塞在内的所有部分都能与稀释液接触，保证药物充分溶解，只可使用清澈无色的溶液。从3个药瓶中分别抽出溶解后的重组人脑利钠肽药液，全部注入到容量为250ml的静脉输液袋中，此时在输液袋中本品的药物浓度大约为6μg/ml。反复翻转输液袋，使药物充分混匀（对采用100ml输液袋的体重较轻患者，从已经初步稀释的一个药瓶中抽出溶解后的重组 | | |

人脑利钠肽药液，全部注入到上述已经弃用16.7ml稀释液，规格为100ml的静脉输液袋中，此时在输液袋中本品的药物浓度大约为 6μg/ml，反复翻转输液袋，使药物充分混匀)。在患者建立静脉通路进行静脉推注和滴注之前，准备一个 25ml的输液针筒。按照上述方法准备好输液袋后，抽取给予静脉冲击量的重组人脑利钠肽药液，以大约60秒的时间将输液针筒中的药液通过静脉推注入血管，然后以0.075ml/kg/hr的速率静脉滴注本品，即滴注的剂量为 0.0075μg/kg/min。换算准确的给予静脉冲击的药液体积及0.0075μg/kg/min的静脉滴注的速率，可参考以下的公式：
 静脉冲击剂量(ml)=受试者体重(kg)÷4 静脉滴注速率(ml/hr)=0.075×受试者体重(kg) 药物配制后的稳定性：由于药物中不含防腐剂，必须在 24小时内使用溶解后的药液。无论任何情况下，在使用非胃肠道途径的药品之前，应该肉眼观察药液中是否存在微粒、变色等情况。溶解后的本品，无论在室温(20-25℃)或在冷藏(2-8℃)条件下的最长放置时间均不得超过 24 小时。配伍禁忌：重组人脑利钠肽在物理和化学性质上与肝素、胰岛素、布美他尼、依那普利拉、依他尼酸(ethacrynate sodium)、胍苯哒嗪和速尿这类注射剂相排斥，不能允许采用重组人脑利钠肽与这些药物在同一条静脉导管中同时输注。防腐剂偏亚硫酸氢钠与重组人脑利钠肽相排斥。因此，含有偏亚硫酸氢钠的注射药物不能与重组人脑利钠肽在相同的输液管中同时使用。在重组人脑利钠肽与这些与之相排斥的药物使用的间期，必须对导管进行冲洗。重组人脑利钠肽能与肝素结合，能够与被肝素包被过的导管的内层结合，从而有时就可能降低重组人脑利钠肽进入患者体内的量。因此，禁止采用肝素包被过的导管输注重组人脑利钠肽。但分别采用单独的导管同时输注肝素是允许的。

所治疗疾病基本情况

我国心衰发病率为275例/10万，标准化患病率为1.10%，25岁以上心衰患者达1210万，每年新发心衰300万。急性心衰是由多种病因引起的急性临床综合征，心衰症状和体征迅速发生或急性加重，伴有血浆利钠肽水平升高，常危及生命，需立即进行医疗干预，通常需要紧急入院治疗，稳定血流动力学状态，维护重要脏器功能。急性心衰是年龄>65岁患者住院的主要原因。急性心衰预后很差，住院病死率12%，1年再住院率约45%，1年病死率约22%。

中国大陆首次上市时间

2005-04

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

注射用重组人脑利钠肽是通过重组DNA技术生产的无菌冻干制剂，与内源性脑利钠肽具有相同的氨基酸序列和药理作用。其主要作用机制包括扩张动脉和静脉（包括冠状动脉），降低心脏前后负荷，同时促进钠排泄、利尿，并抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统和交感神经系统，当前无完全相同药理作用药品上市。该药主要用于治疗收缩压≥90 mmHg的急性心力衰竭患者。在急性失代偿心力衰竭治疗领域还有两种常用药物：左西孟旦注射液和注射用米力农。左西孟旦注射液是一种钙离子增敏剂，具有正性肌力和血管扩张作用，适用于传统治疗效果不佳且需要增加心肌收缩力的患者。该药于2010年5月13日国内上市，目前为国家医保乙类药品。注射用米力农则是一种磷酸二酯酶-3抑制剂，具有正性肌力作用，适用于急性失代偿性心力衰竭患者的短期治疗，国内上市时间为2007年8月31日，为国家医保乙类药品。左西孟旦注射液和注射用米力农主要用于低血压（收缩压<90 mmHg）和/或组织器官低灌注的患者，而注射用重组人脑利钠肽则适用于收缩压≥90 mmHg的急性心力衰竭患者。这种差异使得注射用重组人脑利钠肽在临床应用中能够为特定患者人群提供精准治疗方案。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

2-现行说明书-盖章.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

3-药品注册证及再注册批准书.pdf

