

**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：注射用甲磺酸萘莫司他

企业名称：江苏杜瑞制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 11:30:06	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）	注射用甲磺酸萘莫司他	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	甲磺酸萘莫司他冻干粉针剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	甲磺酸萘莫司他在制备防治神经系统疾病药物中的应用	核心专利权期限届满日2	2034-06
核心专利类型1	甲磺酸萘莫司他冻干粉针剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	甲磺酸萘莫司他在制备防治神经系统疾病药物中的应用	核心专利权期限届满日2	2034-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg、50mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏杜瑞制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于预防血液体外循环时灌流血液凝固（血液透析及血浆置换）。尚无本品用于国内有出血性病变或出血倾向患者的临床试验数据。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	用于预防血液体外循环时灌流血液凝固（血液透析及血浆置换）。尚无本品用于国内有出血性病变或出血倾向患者的临床试验数据。		
说明书用法用量	通常，在体外循环开始前，将甲磺酸萘莫司他20mg溶解（见溶解方法）后注入0.9%氯化钠注射液500ml中，预充血液体外循环回路。体外循环开始后，将甲磺酸萘莫司他溶解后以每小时20~50mg的速度，通过抗凝剂注入管持续注入。 溶解方法：用5%葡萄糖注射液溶解本品，取不少于1ml，加到规格10mg的药瓶中；或取不少于5ml，加到规格50mg的药瓶中，使其完全溶解。		
所治疗疾病基本情况	抗凝是血液净化治疗成功的先决条件。最新的中国CNRDS数据显示：截止2022年12月底中国大陆地区血液透析患者人数844265人，血液透析患者中有出血倾向患者约占5%。当前血液净化治疗已从肾脏替代发展到多脏器支持的转变。据报道在大陆地区：肾脏替代治疗（CRRT）2018年120万例次；体外膜肺氧合（ECMO）2018年1.1万例次。以往的抗凝方案面临挑战与困难，临床亟需安全有效的抗凝药。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	根据2024年版《血液透析滤过质量控制临床实践指南》，推荐意见30：对合并出血性疾病或高危出血风险的患者，除外药物禁忌，on-line HDF治疗时推荐选择阿加曲班或甲磺酸萘莫司他作为HDF的抗凝剂。推荐意见34：对于伴有出血风险采用阿加曲班、甲磺酸萘莫司他或局部枸橼酸钠进行抗凝治疗的患者，依据HDF治疗过程中患者体内和体外循环凝血状态以及治疗结束后体内凝血状态的监测结果个体化调整抗凝剂的剂量。肝素钠注射液，为医保甲类药品，适应症为防治血栓形成或栓塞性疾病，各种原因引起的弥漫性血管内凝血，血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中及		

某些血液标本或器械的抗凝处理。肝素为全身抗凝药，禁用于有出血倾向、高危、HIT、ATⅢ缺乏患者。阿加曲班注射液，2002年上市，为医保乙类药品，但无抗凝治疗适应症，中国获批适应症为用于对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等的改善。抗凝血用枸橼酸钠溶液，2013年上市，未纳入国家医保目录，适应症为仅用于单采原料血浆的体外抗凝血。

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药品最新版法定说明书.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

[↓ 下载文件](#) 3最新版药品注册证书.pdf