

# 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： 瑞加诺生注射液

企业名称： 南京瑞克卫生物医药有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-02 14:53:52	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）	瑞加诺生注射液	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	否		
核心专利类型1	瑞加诺生的 $\alpha$ 异构体杂质及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2036-05
核心专利类型2	瑞加诺生注射液及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2036-05
核心专利类型3	瑞加诺生有关物质的高效液相色谱分析方法	核心专利权期限届满日3	2036-05
核心专利类型1	瑞加诺生的 $\alpha$ 异构体杂质及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2036-05
核心专利类型2	瑞加诺生注射液及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2036-05
核心专利类型3	瑞加诺生有关物质的高效液相色谱分析方法	核心专利权期限届满日3	2036-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml:0.4mg(按C15H18N8O5计)/支，中硼硅玻璃安瓿包装，1支/盒		
上市许可持有人（授权企业）	南京瑞克卫生生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	瑞加诺生注射液作为放射性核素心肌灌注显像(MPI)中使用的一种负荷药物,适用于不能接受运动负荷试验的患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	瑞加诺生注射液的推荐剂量为5mL（0.4mg瑞加诺生），使用22G或更大的导管或注射针头在10秒钟内经外周静脉注射，随后立即用5mL生理盐水冲洗管路。冲洗后间隔10-20秒，可通过同一管路注射放射性核素心肌灌注显像剂。应告知患者在计划放射性核素MPI之前至少12小时避免摄入任何含有甲基黄嘌呤的产品，包括含咖啡因的咖啡、茶、饮料和含咖啡因的药品，以及氨茶碱和茶碱等		
所治疗疾病基本情况	我国冠心病是一种缺血性心脏病，患者数约1139万，发病率和死亡率逐年增高，冠状动脉发生粥样硬化引起管腔狭窄或闭塞，随着斑块不断积聚，冠脉越来越窄，最终会导致冠心病体征和症状，常见胸痛、心悸、呼吸短促等。目前诊疗以冠脉造影检查冠脉狭窄程度无法全面评估心肌缺血，核素心肌灌注显像有效评估心肌缺血程度、左心室功能及冠脉病变，提高诊断准确性，优化治疗策略，降低死亡率和并发症，弥补冠心病临床诊疗手段不足。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病诊断领域同药理作用的腺苷注射液2003年首次在中国上市，该产品被纳入了2019版国家医保目录。从日本安斯泰来公司（腺苷和瑞加诺生的原研厂家）的研发路径看，瑞加诺生可视为腺苷的更新换代产品，同样为激活冠脉腺苷受体扩张冠脉血管、增大冠脉血流量的药理作用，瑞加诺生改进了对腺苷受体的选择性，高度选择性激活腺苷 A2a 受体而对		

其他受体激动作用较弱。相对腺苷，瑞加诺生大幅降低了房室传导阻滞和支气管痉挛等潜在不良反应风险，提升了心脏功能学检查的安全性。在中国，由于心脏功能学检查亟待临床普及，很多医院缺乏功能学检查的操作经验，因此临床医生/技师对心脏功能学检查的安全性尤为关注。瑞加诺生注射液同时也改进了给药方式为外周静脉一次性推注，每人一支，无需计算剂量（腺苷注射液需按体重计算剂量同时使用输液泵持续输注）。因此瑞加诺生注射液相对腺苷注射液可简化心脏功能学检查流程和操作，节省检查时间。由于半衰期较长，瑞加诺生注射液一次性输注可维持10分钟左右的冠脉扩张，能满足大部分心脏功能学检查所需时间。

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](#) 药品法定说明书.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](#) 注册证批件及补充批件盖章.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY