

# 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：注射用丹参多酚酸盐

企业名称：上海绿谷制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 14:53:16	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）	注射用丹参多酚酸盐	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药		
处方组成	丹参多酚酸盐		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	丹参多酚酸盐制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2029-11
核心专利类型2	一种高纯度丹酚酸B镁及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2034-04
核心专利类型3	High-purity magnesium lithospermate B and preparation method therefor	核心专利权期限届满日3	2035-02
核心专利类型1	丹参多酚酸盐制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2029-11
核心专利类型2	一种高纯度丹酚酸B镁及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2034-04
核心专利类型3	High-purity magnesium lithospermate B and preparation method therefor	核心专利权期限届满日3	2035-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg(含丹参乙酸镁40mg); 100mg(含丹参乙酸镁80mg); 200mg(含丹参乙酸镁160mg)		
上市许可持有人（授权企业）	上海绿谷制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血、化瘀、通脉。用于冠心病稳定型心绞痛，分级为I、II级，心绞痛症状表现为轻、中度，中医辨证为心血瘀阻证者，症见胸痛、胸闷、心悸。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构并有明确冠心病稳定型心绞痛诊断的患者。		
所治疗疾病基本情况	发病机理：心外膜动脉阻塞、冠状动脉痉挛、微血管功能障碍等。主要症状：在劳力或激动时，突发胸部压榨性疼痛，也可能是心前区疼痛，伴左肩、左上肢前内侧，无名指小指放射痛，偶有濒死感，严重者大汗淋漓。患病率：我国冠心病患者约1100万，稳定型心绞痛是最常见分型。以40岁以上中老年人为主并逐渐年轻化。男性发病率高于女性，绝经后女性发病率明显上升。生存风险：患者可伴病生存多年，但心梗和猝死的风险倍增。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	丹红注射液2002年上市：水针剂，有效成分易降解，质量不稳定，不良反应以变态反应为主，RWS研究（30888例），不良反应发生率3.5%；注射用丹参多酚酸盐成分100%明确；在心内科冠心病患者中应用疗效确切；无变态反应，不良反应发生率、安全性高。注射用益气复脉(冻干)2006上市：成分为红参、麦冬、五味子提取，辅以葡甲胺、甘露醇制		

备而成，内含多种无法准确确定有效成分及含量的物质。以中药“君臣佐辅”为制备基础，尚未查询到明确的有效成分、完整的药代动力学研究等，更缺少指纹图谱等质控标准，临床研究证据相对匮乏，临床学术推广支持证据较弱。瓜蒌皮注射液2002年上市：“注射用丹参多酚酸盐”相比“瓜蒌皮注射液”具有清晰的指纹图谱，有效成分明确，质量可控。注射用丹参多酚酸盐具有完整充足、疗效确切、安全性良好的临床研究；瓜蒌皮注射液缺乏此类相关研究，临床学术推广缺乏证据支持。

企业承诺书

↓ 下载文件 承诺函2024.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 丹酚-100mg说明书盖章件2020版.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 药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 注射用丹参多酚酸盐PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 注射用丹参多酚酸盐PPT2.pptx

适应症或功能主治

获批时间

用法用量

活血、化瘀、通脉。用于冠心病稳定型心绞痛，分级为I、II级，心绞痛症状表现为轻、中度，中医辨证为心血瘀阻证者，症见胸痛、胸闷、心悸。

2005-05-25

静脉滴注。一次200mg，用5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250ml-500ml溶解后使用。一日1次。疗程2周。

### 参照药品

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）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算日均费用。  
（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
丹红注射液	是	2ml	4.94	40ml每天	日均费用	-	197.6

参照药品选择理由：同治疗领域，用量最广泛

其他情况请说明：-

### 三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	自身对照
试验阶段	获批后

适应症或功能主治	活血、化瘀、通脉。用于冠心病稳定型心绞痛，分级为1、I级，心绞痛症状表现为轻、中度，中医辨证为心血瘀阻证者，症见胸痛、胸闷、心悸。
对主要临床结局指标改善情况	2150例受试者治疗10-14天: 1、受试者心绞痛发作次数平均减少4.19+4.37次/周。 2、心绞痛发作的严重程度明显减轻，与基线时相比，55%受试者CCS心绞痛分级下降1级以上，治疗末处于CCS心级痛分级I1-IV级的受试者比例由治疗前的26.4%下降至4.9%。 3、81.2%的受试者硝酸甘油减量或停药。 4、58.2%的受试者心电图疗效评定标准判断为为显效和有效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丹参多酚酸盐IV期临床试验总结摘要.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	自身对照
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	活血、化瘀、通脉。用于冠心病稳定型心绞痛，分级为1、I级，心绞痛症状表现为轻、中度，中医辨证为心血瘀阻证者，症见胸痛、胸闷、心悸。
对主要临床结局指标改善情况	注射用丹参多酚酸盐上市后再评价的真实世界研究入组了全国 9省 14 市36家医院的 30180 例患者。注射用丹参多酚酸盐在广泛人群中的耐受性良好，不良反应发生率为 0.79%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> GPP研究.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	自身对照
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	活血、化瘀、通脉。用于冠心病稳定型心绞痛，分级为1、I级，心绞痛症状表现为轻、中度，中医辨证为心血瘀阻证者，症见胸痛、胸闷、心悸。
对主要临床结局指标改善情况	2150例受试者治疗10-14天: 1、受试者心绞痛发作次数平均减少4.19+4.37次/周。 2、心绞痛发作的严重程度明显减轻，与基线时相比，55%受试者CCS心绞痛分级下降1级以上，治疗末处于CCS心级痛分级I1-IV级的受试者比例由治疗前的26.4%下降至4.9%。 3、81.2%的受试者硝酸甘油减量或停药。 4、58.2%的受试者心电图疗效评定标准判断为为显效和有效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丹参多酚酸盐IV期临床试验总结摘要.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	自身对照
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	活血、化瘀、通脉。用于冠心病稳定型心绞痛，分级为1、I级，心绞痛症状表现为轻、中度，中医辨证为心血瘀阻证者，症见胸痛、胸闷、心悸。
对主要临床结局指标改善情况	注射用丹参多酚酸盐上市后再评价的真实世界研究入组了全国 9省 14 市36家医院的 30180 例患者。注射用丹参多酚酸盐在广泛人群中的耐受性良好，不良反应发生率为 0.79%。

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> GPP研究.pdf
-------------------------------	----------------------------------

组方合理性	创新天然药物。100%有效成分。丹参多酚酸盐活性成分明确。百分百天然提取，无任何外源性人工添加或结构修饰物质。镁离子的存在使其具有刚性结构和特殊空间构象及药理活性。（分子式C <sub>36</sub> H <sub>28</sub> O <sub>16</sub> Mg，分子量:740）
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丹酚成分.pdf
能够发挥中成药治疗优势	多重作用机制有效改善微血管功能障碍；疗效确切，更高安全性。多个临床指南/共识推荐用药；用药后起效快，半衰期短，长久用药无负担。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丹参多酚酸盐-优势.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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障  
CHINA HEALTH CARE SECURITY

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1. 禁忌与其他药品混合配伍使用。2. 对本品或含有丹参类药物有过敏史或有严重不良反应病史者禁用。3. 孕妇禁用。4. 禁忌与其他药品在同一容器内混合配伍使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	一、注射用丹参多酚酸盐上市后大样本临床试验表明，该药能有效治疗不同严重程度的心绞痛患者，其不良反应发生率仅(0.56%)，均为轻中度，且该药能安全地应用于高龄或伴轻度肝肾功能异常患者中。研究提示该药疗效确切，安全性好。二、注射用丹参多酚酸盐上市后再评价的真实世界研究:入组了全国 9省 14 市36家医院的 30180 例患者。注射用丹参多酚酸盐在广泛人群中的耐受性良好，与药物相关的不良事件发生率为 1.57%，不良反应发生率为0.79%。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性.jpg

#### 五、创新性信息

创新程度	1、重大新药创制专项产品;入选“中国改革开放40周年展览”国产创新药;获国家科技发明技术二等奖等诸多项; 2、首个开展多成分药代动力学研究、采用运动试验证实疗效、完成大规模IV期临床研究的中药注射剂。多重作用机制改善微循环障碍。 3、制备水平获得多项专利:以丹参乙酸钠作为丹参新药质量控制核心;建立提取精制工艺，富集有效成分，提高药材利用率;以指纹图谱技术全面控制质量;冻干粉针技术确保稳定性。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 荣誉.pdf
应用创新	高安全性，适合老年人使用;体内分布广，半衰期短，肾功能异常患者使用无负担;起效快，用药剂量少，一天只需一次用药。提高患者依从性;粉针剂利于成分稳定，并更适合储存; 经济学研究显示:应用丹酚治疗的冠心病患者住院天数和硝酸甘油用量显著下降，并显著降低冠心病总治疗费用。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性信息总结.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	注射用丹参多酚酸盐具有卓越的临床疗效和安全性，可显著改善心绞痛症状，有效提高冠心病患者生存质量。为提高患者满意度、降低患者疾病痛苦和经济负担提供更好的选择。
符合“保基本”原则描述	注射用丹参多酚酸盐积极响应了国家医保局“保基本”的原则，国谈后支付标准大幅降低。更具性价比，有利于提高冠心病治疗的可及性
弥补目录短板描述	心绞痛的病理过程复杂，虽然在每一条丹参多酚酸盐的作用途径上都可以找到一个代表性的化学药，丹参多酚酸盐的疗效是每条途径药理作用的综合体现，这种药理作用特征对心脏微循环障碍具有很好的改善作用，这是心血管疾病领域未被满足的需求。注射用丹参多酚酸盐在同类品中最佳安全性，有效避免临床副作用，满足广大一线患者预防和治疗冠心病需求。
临床管理难度描述	处方需经过院内多重控费机制，加之临床医生严格的诊疗评估，不会给医保基金增加任何管理风险；多部指南、专家共识明确了适应症的治疗路径，临床医生基于指南进行处方，不增加临床使用难度。