

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： 丹灯通脑软胶囊

企业名称： 云南神威施普瑞药业有限
公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-14 09:14:56 | 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） | 丹灯通脑软胶囊 | 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、灯盏细辛、川芎、粉葛 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 丹灯通脑制剂的质量控制方法 | 核心专利权期限届满日1 | 2036-12 |
| 核心专利类型1 | 丹灯通脑制剂的质量控制方法 | 核心专利权期限届满日1 | 2036-12 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 每粒装0.55g。 | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 云南神威施普瑞药业有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 活血化痰，祛风通络。用于瘀血阻络所致的中风，中经络证。 | | |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 无 | | |
| 说明书用法用量 | 口服。一次4粒，一日3次；30天为1个疗程。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 脑卒中（中风）是严重危害中国国民健康的重大慢性非传染性疾病，是我国成人致死、致残的首位病因，具有高发病率、高致残率、高死亡率、高复发率、高经济负担五大特点。全球GBD研究结果显示，2019年我国卒中患病率为2022/10万，死亡率为153.9/10万。丹灯通脑软胶囊具有活血化痰，祛风通络功效，具有改善微循环，神经保护等作用，有效改善卒中患者肢体麻木、肢体偏瘫、口眼歪斜、失语等症状。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 同治疗领域上市药品丹灯通脑片（上市时间2009年）、丹灯通脑胶囊（上市时间2002年）、蛭蛇通络胶囊（上市时间2009年）；丹灯通脑软胶囊产品优势：1、彝族流传多年的经典方，本药组方独特，化痰通络与生津养脉相结合，整体治疗缺血性脑疾病，疗效显著。2、活血化痰药长期服用，易引起破气伤阴热燥之相，患者表现为：气虚，虚弱、乏力，口干、舌燥、眼干、心烦、咽痛。但本药组方辨证药性平衡，且不含有破血溶栓类虫类水蛭、全蝎、土鳖虫、蜈蚣等药物，无伤阴热燥之相。因此，可长期服用。3、云南道地药材，原料优质，紫丹参及灯盏细辛有效成分含量高远与其他品种。4、日治疗费用低于同类滴丸、片剂、胶囊剂。在保障疾病治疗用药需求的同时能惠及更多患者。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 施普瑞企业承诺书.pdf | | |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 丹灯通脑软胶囊说明书.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 | ↓ 下载文件 丹灯通脑软胶囊注册批件.pdf | | |

