

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：丹参酮IIA磺酸钠注射液

企业名称：上海上药第一生化药业有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 17:03:34	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）	丹参酮IIA磺酸钠注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种制备丹参酮IIA磺酸钠的方法	核心专利权期限届满日1	2041-11
核心专利类型1	一种制备丹参酮IIA磺酸钠的方法	核心专利权期限届满日1	2041-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml:10mg		
上市许可持有人（授权企业）	上海上药第一生化药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于冠心病、心绞痛、心肌梗死的辅助治疗。		
<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	肌内注射：40~80mg/次，一日1次；静脉注射：40~80mg/次，以25%葡萄糖注射液20ml稀释；静脉滴注：40~80mg，以5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250~500ml稀释，一日/1次。		
所治疗疾病基本情况	冠心病是由于冠状动脉发生胆固醇及其他物质堆积形成的斑块所引起的动脉壁狭窄或闭塞的疾病，随着斑块的积累，管腔狭窄使血液无法顺畅流经，进而导致的胸痛，称为心绞痛，严重情况下会引发心肌梗死。我国冠心病患病人数约1139万人，60岁以上人群患病率为2.78%，城市居民死亡率为126.91/10万，农村为135.88/10万；心肌梗死所致的城市居民死亡率为60.29/10万，农村为78.65/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前医保目录内无同类化药品种，与本品治疗范围相似的有两个中药品种：丹红注射液与注射用丹参多酚酸盐。与两款中药注射液相比，丹参酮IIA磺酸钠注射液更具经济性，降低了患者的医疗负担与医保基金支出：丹参酮IIA磺酸钠注射液日治疗费用为71.4元，丹红注射液为84.6元，注射用丹参多酚酸盐为111.56元；丹参酮IIA磺酸钠注射液一个疗程14天的治疗费用为999.6元，丹红注射液为1184.4元；注射用丹参多酚酸盐为1561.84元。丹参酮IIA磺酸钠注射液是通过从丹参中提取的脂溶性有效单体-丹参酮IIA经化学合成磺酸钠盐提升水溶性后制备而成的创新性化学药物，在保留其药理活性的同时解决了丹参中脂溶性有效成分稳定性及水溶性不佳、难以成药的难题，其工艺稳定、成分清晰、标准明确、质量可控，显著改善了植物来源脂溶性有效成分的水溶性、稳定性及成药性，并极大地提升了丹参类药物注射给药的安全性，其总体不良反应发生率远低于丹参类的中药注射液。经多项高质量临床研究证明，其在治疗冠心病、心绞痛、心肌梗死时的有效性显著，更好的提升了患者的用药依从性与治疗满意度。		
企业承诺书	↓ 下载文件	2024丹参酮续约申报-企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	丹参酮IIA磺酸钠注射液说明书.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	丹参酮IIA磺酸钠注射液-注册证书批件.pdf	

