

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：_____ 丁苯酞软胶囊 _____

企业名称：_____ 石药集团恩必普药业有限
公司 _____

申报信息

申报时间	2024-07-12 10:57:58	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）	丁苯酞软胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	丁苯酞软胶囊及其制备工艺	核心专利权期限届满日1	2023-12
核心专利类型2	一种丁苯酞药物活性组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2032-06
核心专利类型1	丁苯酞软胶囊及其制备工艺	核心专利权期限届满日1	2023-12
核心专利类型2	一种丁苯酞药物活性组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2032-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团恩必普药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗轻、中度急性缺血性脑卒中。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限新发的急性缺血性脑卒中患者在发作72小时内开始使用，支付不超过20天。		
说明书用法用量	根据现有临床研究的用药方法，本品可与复方丹参注射液联合使用。空腹口服。一次两粒（0.2g），一日三次，二十天为一疗程，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	急性缺血性脑卒中是脑组织血液供应障碍引起的神经功能障碍综合征，其发病机理主要为血管突然堵塞，主要症状包括言语不清、肢体麻木无力等，是我国成人致死、致残的首位病因。国家卫健委发布数据显示，2020年中国40岁以上人群缺血性脑卒中的患病率、发病率和死亡率分别为2.3%、438.5/10万人和264.4/10万人，发病后70%患者存在不同程度残障，1年内复发率为12.5%，患者首年人均花费57567元。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 同疾病治疗领域无同药理作用药品。 2. 同治疗领域2022-2024年无新药上市，诊治指南中改善侧支循环药物中主要药品为注射用尤瑞克林，2005年10月27日上市，医保乙类，限轻中度急性血栓性脑梗死，应在发作48小时内开始使用，支付不超过21天。 3. 丁苯酞软胶囊优势：①循证医学证据更丰富，有效性更高：丁苯酞纳入指南/共识21篇，尤瑞克林列入指南共识9篇；②安全性更高：尤瑞克林与ACEI类药物联用存在协同降压作用，会导致血压急剧下降，丁苯酞无药物相互作用风险；③适应症差异：脑卒中分为血栓性和梗塞性脑卒中，尤瑞克林仅适用于血栓性脑梗死。丁苯酞适用于上述两类患者，可让两类患者都能获益；④质量更稳定：丁苯酞原料为化学合成，工艺更稳定，可严格保证质量。尤瑞克林主要成分为人尿激肽原酶，需从新鲜人尿中提取，稳定性有待考量。		
企业承诺书	↓ 下载文件 石药集团恩必普药业有限公司企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书			

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 丁苯酞软胶囊说明书.jpg

↓ 下载文件 丁苯酞软胶囊药品注册批件.pdf