

2023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

企业名称： 天津天士力之骄药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:08:56	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用丹参多酚酸	药品类别	中成药
药品注册分类	中药第5类		
处方组成	主要成分：丹参多酚酸；辅料为甘露醇。每支装0.13g(含丹参多酚酸100mg)。		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	一种丹参水溶性成分新化合物、制备方法及其应用	核心专利权期限届满日1	2034-05
核心专利类型2	一种丹参总酚酸制备方法	核心专利权期限届满日2	2028-10
核心专利类型3	一种丹参酸化合物V、其制备方法和用途	核心专利权期限届满日3	2035-07
核心专利类型1	一种丹参水溶性成分新化合物、制备方法及其应用	核心专利权期限届满日1	2034-05
核心专利类型2	一种丹参总酚酸制备方法	核心专利权期限届满日2	2028-10
核心专利类型3	一种丹参酸化合物V、其制备方法和用途	核心专利权期限届满日3	2035-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每支装0.13g（含丹参多酚酸100mg）		
上市许可持有人（授权企业）	天津天士力之骄药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期瘀血阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，舌强言蹇，偏身麻木等症状。		
现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付14天。		
所治疗疾病基本情况	脑梗死又称缺血性脑卒中是指因脑部血液循环障碍，缺血、缺氧所致的局限性脑组织的缺血性坏死或软化。我国流行病学资料表明，我们国家每年有150万到200万左右的新发的脑卒中的病理。其中，70%是脑梗死，我们国家第三次死因的调查显示，从2008年开始，脑血管病已经成为我国国民的第一位死亡原因。该病发病率高、死亡率高、复发率高，每年给患者家庭和社会造成沉重的经济负担和社会负担。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	在缺血性脑梗死的治疗过程中，除了预防脑梗复发或二级预防时应用阿司匹林以及脑梗急性期发病4.5小时以内应用r-tPA溶栓治疗具有明确的指南推荐之外，其它药物在国内外均没有统一的指南及专家共识推荐，即尚无具有统一认识的主要治疗药物。丹参多酚酸是天士力集团自中国医学科学院药物研究院引进的，根据脑梗死的病理过程量身定做的新一代		

中药有效部位制剂，其药理作用全面，从药理学的研发角度讲符合理想脑梗治疗药物的全部条件。其功能主治为轻中度脑梗死伴半身不遂，口舌歪斜，舌强言蹇，偏身麻木等症状。该药与目前常用的丁苯酞氯化钠注射液相比，期望效果更好，具有成本效果优势，且敏感性分析显示结果可靠。与具有类似功能主治的银杏内酯注射液和银杏二萜内酯葡胺注射液相比具有剂型更加稳定，循证证据更确切，安全性更高，药物经济学优势明显等优势。注射用丹参多酚酸因疗效显著，安全可靠，已成为临床相关治疗领域不可或缺的治疗用药，并相继纳入多个治疗指南推荐，在指南中推荐等级最高，且已纳入人民卫生出版社出版的《神经病学》教材。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-之骄-签章版.pdf

药品修改前法定说明书

↓ 下载文件 注射用丹参多酚酸说明书20201201版.pdf

药品修改后法定说明书

↓ 下载文件 一基本信息3-药品修改后法定说明书-注射用丹参多酚酸-无章版说明书20220617.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 一基本信息4最新版《药品注册证书》-注射用丹参多酚酸再注册批件20250924到期.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PPT1-20230714改.pdf

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PPT2-20230714.pdf

适应症或功能主治

获批时间

用法用量

活血通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期瘀血阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，舌强言蹇，偏身麻木等症状。

2011-04-02

静脉滴注。一次1支（100mg），临用前，先以适量0.9%氯化钠注射液溶解，再用0.9%氯化钠注射液250ml稀释，一日1次。用药期间需严格控制滴速，不高于每分钟40滴。疗程14天。

参照药品

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。

（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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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）
丁苯酞氯化钠注射液	是	100ml:丁苯酞25mg与氯化钠0.9g	116.76	本品应在发病后48小时内开始给药。静脉滴注，每日2次，每次25mg（100ml），每次滴注时间不少于50分钟，两次用药时间间隔不	日均费用	14天	233.52

				少于6小时， 疗程14天。PV C输液器对丁 苯酞有明显的 吸附作用，故 输注本品时仅 允许使用PE输 液器。本品在 发病48小时后 开始给药的疗 效、安全性尚 无研究数据。			
--	--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由： 丁苯酞氯化钠注射液是近20年中国研发的唯一治疗脑梗死的化学药品，目前在神经内科脑梗死领域是应用最多的药品之一，虽无国内外统一的指南推荐，但也纳入多个国内的治疗指南。化学结构简单，药理作用单一。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	李文江	联系电话	18622708889
-----	-----	------	-------------

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	注射用血塞通
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	活血祛瘀，通脉活络。用于中风偏瘫、瘀血阻络及脑血管疾病后遗症、胸痹心痛、视网膜中央静脉阻塞属瘀血阻滞证者。
对主要临床结局指标改善情况	注射用丹参多酚酸治疗中风病中经络瘀血阻络证急性期和恢复期疗效确切，安全性较好。连续14天给药治疗，注射用丹参多酚酸与阳性药血塞通组的疗效有统计学意义，可显著改善中风病引起的半身不遂，口舌歪斜，言语謇涩或不语，头痛，肢体疼痛，麻木不仁，心烦易怒等症状。而不良事件发生率低。注射用丹参多酚酸治疗中风病中经络瘀血阻络证疗效确切，安全有效。
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）	↓ 下载文件 三有效性信息1-试验类型1-RCT随机对照试验的系统评价.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	其他丹参类中药注射剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中
对主要临床结局指标改善情况	分析160个RCT，比较8种治疗措施：丹红注射剂联合常规治疗、丹参注射剂联合常规治疗、丹参川芎嗪注射剂联合常规治疗、注射用丹参多酚酸联合常规治疗、复方丹参注射剂联合常规治疗、注射用丹参多酚酸盐联合常规治疗、丹参酮IIA磺酸钠注射剂联合常规治疗和常规治疗。网状Meta分析结果显示：在总有效率方面，注射用丹参多酚酸+常规治疗的总有效率最高。
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）	↓ 下载文件 三有效性信息1-试验类型2-2系统评价或者荟萃分析.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	丁苯酞氯化钠注射液
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善。
对主要临床结局指标改善情况	脑血流结果显示：注射用丹参多酚酸可显著改善急性期患者患侧组的相位差 ($p < 0.05$)。神经功能评分结果显示，注射用丹参多酚酸用药 $12d \pm 2$ 天后，恢复期患者NIHSS评分下降4分的患者比例为26.3%，mRS评分 ≤ 2 分的患者为18.72%。因此，注射用丹参多酚酸能够改善急性缺血性患者的患者脑血流调节功能，能够改善急性期和恢复期患者的神经功能评分，在改善恢复期患者的神经功能评分方面优于急性期。
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）	↓ 下载文件 三有效性信息1-试验类型3-RCT随机对照试验的系统评价.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	基础治疗
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	中度急性缺血性脑卒中
对主要临床结局指标改善情况	1529 例脑卒中患者（研究组1021 例，对照组508 例）。疗后第14 d、第30 d 和第90 d 的NIHSS 评分、Barthel 指数组间差异均有统计学意义，疗后30 d、90 d 研究组预后良好率高于对照组，组间差异有统计学意义，不良事件发生率无显著性差异。结论注射用丹参多酚酸治疗中度急性脑卒中有效且安全，在连续治疗2 周后其疗效优于基础治疗。
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）	↓ 下载文件 三有效性信息1-试验类型4-单臂临床实验.pdf
试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用血塞通
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	活血祛瘀，通脉活络。用于中风偏瘫、瘀血阻络及脑血管疾病后遗症、胸痹心痛、视网膜中央静脉阻塞属瘀血阻滞证者。
对主要临床结局指标改善情况	注射用丹参多酚酸治疗中风病中经络瘀血阻络证急性期和恢复期疗效确切，安全性较好。连续14天给药治疗，注射用丹参多酚酸与阳性药血塞通组的疗效有统计学意义，可显著改善中风病引起的半身不遂，口舌歪斜，言语謇涩或不语，头痛，肢体疼痛，麻木不仁，心烦易怒等症状。而不良事件发生率低。注射用丹参多酚酸治疗中风病中经络瘀血阻络证疗效确切，安全有效。
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）	↓ 下载文件 三有效性信息1-试验类型1-RCT随机对照试验的系统评价.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	其他丹参类中药注射剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中
对主要临床结局指标改善情况	分析160 个RCT，比较8 种治疗措施：丹红注射剂联合常规治疗、丹参注射剂联合常规治疗、丹参川芎嗪注射剂联合常规

治疗、注射用丹参多酚酸联合常规治疗、复方丹参注射剂联合常规治疗、注射用丹参多酚酸盐联合常规治疗、丹参酮IIA磺酸钠注射剂联合常规治疗和常规治疗。网状Meta 分析结果显示：在总有效率方面，注射用丹参多酚酸+常规治疗的总有效率最高。

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）

↓ 下载文件

三有效性信息1-试验类型2-2系统评价或者荟萃分析.pdf

试验类型3

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

丁苯酞氯化钠注射液

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

用于急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善。

对主要临床结局指标改善情况

脑血流结果显示：注射用丹参多酚酸可显著改善急性期患者患侧组的相位差（ $p < 0.05$ ）。神经功能评分结果显示，注射用丹参多酚酸用药 $12d \pm 2$ 天后，恢复期患者NIHSS评分下降4分的患者比例为26.3%，mRS评分 ≤ 2 分的患者为18.72%。因此，注射用丹参多酚酸能够改善急性缺血性患者的患者脑血流调节功能，能够改善急性期和恢复期患者的神经功能评分，在改善恢复期患者的神功能评分方面优于急性期。

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）

↓ 下载文件

三有效性信息1-试验类型3-RCT随机对照试验的系统评价.pdf

试验类型4

单臂临床实验

试验对照药品

基础治疗

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

中度急性缺血性脑卒中

对主要临床结局指标改善情况

1529 例卒中患者（研究组1021 例，对照组508 例）。疗后第14 d、第30 d 和第90 d 的NIHSS 评分、Barthel 指数组间差异均有统计学意义，疗后30 d、90 d 研究组预后良好率高于对照组，组间差异有统计学意义，不良事件发生率无显著性差异。结论注射用丹参多酚酸治疗中度急性脑卒中有有效且安全，在连续治疗2 周后其疗效优于基础治疗。

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）

↓ 下载文件

三有效性信息1-试验类型4-单臂临床实验.pdf

组方合理性

注射用丹参多酚酸组成为成分比例固定的酚酸类化合物，批次间指纹图谱高度一致，该比例由中国医学科学院药物研究所张均田、杜冠华教授应用均匀设计-高通量筛选方法确认，为丹参酚酸类水溶性成分中最适合治疗脑梗死的成分组合。

组方合理性文件材料证明

↓ 下载文件

三有效性信息2-1组方合理性.pdf

能够发挥中成药治疗优势

注射用丹参多酚酸中含有固定含量的丹酚酸A、丹酚酸B、丹酚酸Y、丹酚酸D、丹酚酸E、迷迭香酸、紫草酸等成分，多种成分协同增效，从而具有抑制血小板的聚集、选择性改善缺血区脑血流、适度调节细胞内钙浓度、抑制细胞凋亡产生、改善线粒体的功能、抑制炎症递质产生、抑制 $A\beta$ 生成毒性以及强大的抗氧化作用等药理作用，从药理学的研发角度讲符合理想脑梗治疗药物的全部条件。

能够发挥中成药治疗优势材料证明

↓ 下载文件

三有效性信息2-2能够发挥中成药治疗优势-合并.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）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：罕见皮疹、头晕、瘙痒、心悸，其他不良反应症状均为十分罕见级别。禁忌：对本品及丹参类药物过敏或严重不良反应史者禁用；孕妇、产妇及哺乳期妇女禁用。注意事项：药品应在有抢救条件的医疗机构使用；用药前应仔细询问患者用药史和过敏史；禁止与其他注射剂混合滴注；用药期间应定期复查肝、肾功能、心电图、心肌酶谱等；本品不宜与含藜芦的药品同用；癫痫病人或正在服用抗癫痫药物者慎用；不建议在儿童人群中使用本品。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	注射用丹参多酚酸自2021.01.01至2023.06.30，共计收到不良反应报告1155份，发生率1.10%，属偶见级别。按不良反应症状统计，共计出现不良反应89种1891例次，排名前六位的不良反应症状依次为：瘙痒、皮疹、头晕、潮红、胸闷、恶心，不良反应发生率属罕见级别，其他不良反应均处于十分罕见级别。涉及严重不良反应症状，共计40种170例次，发生率均为十分罕见级别。排名前五位的不良反应症状依次为：瘙痒、皮疹、寒战、发热、胸闷，均为说明书已知不良反应。上市后安全性临床研究，共完成2196例。临床研究中，观察到不良反应36例37例次；未见新的不良反应，未见严重不良反应。公司通过主动监测、国家反馈、文献检索、临床研究等渠道，监测注射用丹参多酚酸的不良反应情况。对监测到的不良反应信息逐例进行报告随访，个例分析、评价。定期挖掘安全性信号，针对信号采取风险控制措施。2021.01.01至2023.06.30期间，未发现确认的风险信号，无新增的风险控制措施。临床用药安全，后续将持续关注临床用药情况。
相关报导文献	↓ 下载文件 四安全性信息-丹酚酸不良反应资料2021-20230630.pdf

五、创新性信息

创新程度	1、理论机制创新：通过多途径协同发挥活血通络功效，能够显著的改善脑缺血，加快神经功能恢复，对脑缺血损伤具有保护作用。2、临床价值创新：具有新药证书；完成2196例IV期临床试验，结果显示可显著提高缺血性脑卒中（恢复期）患者mRS评分，长期预后效果较好，卒中复发率、并发症和主要不良心脑血管事件发生率均较低。3、科技成果创新：荣获多项专利，获得2020北京市科学技术进步一等奖
创新性证明文件	↓ 下载文件 五创新性信息-1创新程度1-6合并.pdf
应用创新	注射用丹参多酚酸增加“一次性使用无菌棘齿式快速自动溶药器”，临床用药更加方便、安全 脑梗恢复期患者在基层医疗机构使用注射用丹参多酚酸进行治疗，更加方便、适宜，且能避免过多挤占二、三级医院公共资源；恢复期患者尽早治疗，可有效减少其脑梗复发率，改善患者生存质量，对患者长期预后的效果较好，减少因患者病情反复或加重而带来的医疗负担。注射用丹参多酚酸对于老年脑梗死患者，疗效显著、安全性高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 五创新性信息-2创新程度1和4合并.pdf
传承性（仅中成药填写）	丹参在中药古籍中多有记载，注射用丹参多酚酸由中国医学科学院及天士力历经二十载，潜心研究而成，是以丹参中提取纯化的丹酚酸B及有效配伍比例组分为活性成分制成的冻干粉针剂，为中药保护品种。
传承性证明文件	↓ 下载文件 五创新性信息-3创新程度1和2合并.pdf

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	卒中是我国成人致死、致残的首要原因。随着人口老龄化进程加速，卒中疾病负担持续增长。至2019年现患和曾患卒中人数约为1704万。本品的扩展应用，能够有效减少脑卒中发病后的致残率和程度，降低因病造成的社会风险与家庭负担。
-----------------	---

符合“保基本”原则描述	注射用丹参多酚酸日均治疗费用低于脑梗死的同类产品，如调整使用范围，本品市场占有率提升，将对医保经费结余有利。
弥补目录短板描述	注射用丹参多酚酸对脑梗恢复期患者进行治疗，可有效减少其脑梗复发率，改善患者生存质量，对患者长期预后的效果较好。弥补了目录内二级以下医疗机构脑梗死恢复期患者用药的短板，能更好地满足临床实际需求。
临床管理难度描述	注射用丹参多酚酸为处方药，需静脉滴注使用，患者均在医疗机构用药，相对容易管理。公司通过完善的药物警戒体系，进行产品学术推广，指导临床医护人员严格按照说明书规范、合理使用。