

编码：YPSN202600157

2026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 | 2026-06-09 13:23:16 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

| | | | |
|----------------------|---|-----------------|------------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 注射用丹参多酚酸盐 | 商品名 | 注射用丹参多酚酸盐 |
| 药品类别 | 中成药 | | |
| ① 药品注册分类 | 中药第二类 | | |
| 处方组成 | 丹参多酚酸盐。 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 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。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限二级及以上医疗机构。 | | |
| 说明书用法用量 | 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。 | | |
| 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。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2005-05 | 现行有效药品注册证书的到期时间 | 2029-12-25 |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 本品注射用丹参多酚酸盐（医保乙类）为高标准精制中药注射剂，成分明确，核心有效成分丹参乙酸镁占比≥80%，无外源添加物。生产工艺彻底去除鞣质、蛋白等致敏大分子杂质，药代动力学数据完整。拥有完整I-IV期注册临床及数万例真 | | |

实世界研究，不良反应率极低，循证证据充足，入选多部权威指南，是国内中药注射剂安全、高效的标杆品种。同药理作用：丹参注射液（医保甲类）：采用传统水提醇沉粗放工艺，组分复杂，含鞣质、大分子等致敏原。质控标准相对宽松，过敏及不良反应风险偏高。丹红注射液（医保乙类）：由丹参、红花制成，含二十余种组分。水针剂稳定性差，有效成分易降解，不良反应以过敏反应为主；为地方标准转正，缺乏规范注册临床试验支撑。同疾病治疗领域：注射用益气复脉（冻干）（医保乙类）：由红参、麦冬、五味子提取制备，辅以葡甲胺、甘露醇，组分复杂度高。日治疗费用127.36元，高于本品单日最高108.76元。瓜蒌皮注射液（医保乙类）传统水提醇沉水针制剂，含三十余种组分，杂质含量高。品种为地标转正，临床试验不完善、质控粗糙，药液易降解，过敏性休克风险突出。日治疗费用233.05元，高于本品单日最高108.76元。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 上海绿谷制药-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 注射用丹参多酚酸盐说明书-3个规格.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 注射用丹参多酚酸盐-药品注册证书和再注册批准通知书-3个规格.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY