

编码：YPSN202600227

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：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	2026-06-10 09:18:25	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）	丹参酮IIA磺酸钠注射液	商品名	无
药品类别	西药		
① 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
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		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	肌肉注射：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	2020~2022年，“中国居民心血管病及其危险因素监测”项目调查结果显示：我国≥18岁居民冠心病(心肌梗死、支架置入术、冠状动脉旁路移植术和因不稳定型心绞痛住院)患病率为758/10万，男性(940/10万)高于女性(570/10万)，城市(892/10万)高于农村(639/10万)。2023年“中国居民心脑血管事件监测”项目数据统计分析发现，≥18岁居民急性心肌梗死(AMI)粗发病率为87.6/10万，男性(113.3/10万)高于女性(60.9/10万)。随着年龄的增长，AMI发病率呈现快速上升的趋势。		
中国大陆首次上市时间	2002-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-06-02
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品为植物丹参来源的脂溶性有效成分“丹参酮IIA”，经现代化工艺半合成制备而成的单一有效成分化学药，拥有多项发明专利。对冠心病、心绞痛、心肌梗死的临床治疗具有显著、确切的疗效，主要体现在减少患者终点事件（死亡率）、减少主要心血管不良事件发生率等作用，临床有效性显著。本品为单体化药，成分清晰可控，在总体不良反应发生率方面远低于同类中药注射剂，具有明显安全性优势。目前医保目录内无同类化药品种，与本品治疗范围相似的两个中药品种：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108.76元。丹参酮IIA磺酸钠注射液治疗冠心病心绞痛与常规治疗比较具有成本效果优势，有显著的药物经济学价值。Meta分析结果表明，丹参酮IIA磺酸钠联合常规用药方案的临床有效率（92.01%）显著高于常规用药方案的临床有效率（75.05%），ICER=72.02，即每增加1%的临床有效率需要多花费的成本为72.02元，具有显著的药物经济学价值。		

企业承诺书	↓ 下载文件 2026国谈申报承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 丹参酮2025说明书原件盖章.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 丹参酮全批件盖章.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY