

编码：YPSN202600276

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：示踪用盐酸米托蒽醌注射
液

企业名称：深圳华润九创医药有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:15:10	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）	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	具有淋巴靶向功能的生物自组装纳米晶注射液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2037-06
核心专利类型2	一种稳定的米托蒽醌制剂	核心专利权期限届满日2	2040-11
核心专利类型3	米托蒽醌作为淋巴示踪剂的应用	核心专利权期限届满日3	2031-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C22H28N4O6计：（1）1ml:5mg，（2）2ml:10mg		
上市许可持有人（授权企业）	深圳华润九创医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于甲状腺手术区域引流淋巴结的示踪；用于乳腺癌前哨淋巴结的示踪。		
现行医保目录的医保支付范围	限甲状腺手术区域淋巴结或乳腺癌前哨淋巴结的示踪。		
说明书用法用量	手术中使用，使用时无需稀释。一、甲状腺癌适应症：充分暴露甲状腺后，取本品在甲状腺腺体内单点或多点注射，注射时须避开血管、气管及肿瘤组织。每个注射点间隔1cm左右，每个点位注射约0.1ml，注射总剂量一般不超过0.6ml，实际注射剂量根据甲状腺大小决定。注射完毕后用纱布稍加按压后进行手术。二、乳腺癌适应症：前哨淋巴结活检术与乳房肿瘤切除术需在一次手术中完成。①行全乳房切除术的患者在患侧肿瘤周围或乳晕后方皮下注射；②行保乳手术的患者在患侧肿瘤周围皮下深部注射。根据临床具体情况决定注射点位及给药剂量。最低剂量0.5ml，总剂量一般不超过2.0ml，注射完毕后轻柔按摩5-8分钟行前哨淋巴结活检术。		
所治疗疾病基本情况	甲状腺癌为头颈部常见恶性肿瘤，发病人数逐年增加。据国家癌症中心统计，2024年发病人数达57.4万，在所有恶性肿瘤中居第2位。90%以上甲状腺癌为分化型甲状腺癌（DTC），DTC的治疗以手术治疗为主。甲状腺癌手术通常包括腺叶切除和甲状腺引流区域淋巴结清扫。2024年我国甲状腺癌发病率为30.58/10万。乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤，据国家癌症中心统计，2024年其新发病人达37.6万，在所有恶性肿瘤中居第4位，在女性中更高，居第3位。前哨淋巴结活检术（SLNB）已经成为早期乳腺癌患者评估腋窝状态的标准方式，能有效减少淋巴水肿等并发症的发生。2024年我国乳腺癌发病率为34.04/10万。		
中国大陆首次上市时间	2021-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-06-21

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

同疾病治疗领域内或同药理作用药品异硫蓝注射液，2024年2月获批上市，未进入国家医保药品目录。与异硫蓝相比本品积累了丰富的多中心随机对照研究证据、及产品上市后临床研究成果，在国内的临床循证证据充分，被多项国内临床权威指南共识推荐。而异硫蓝注射液在国内仅完成一项乳腺注册临床研究，缺乏其他实体瘤的国内临床数据。本品具有良好的安全性，临床研究不良反应发生率低，甲状腺领域未发现与药物相关不良事件、乳腺领域应用为轻度肝功能指标异常，且患者在出院时均已恢复正常。异硫蓝注射液存在 2% 的严重过敏反应风险报道，包括致死性过敏性休克、血管性水肿等，原研产品曾因安全性问题在国外退市。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 1-1企业承诺书-九创盖章签名.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 1-2示踪用盐酸米托蒽醌注射液说明书2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](#) 1-3首次和再注册批件2规格.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY