

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:04:22	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	无水乙醇注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml		
上市许可持有人（授权企业）	成都倍特药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于不适合接受外科心肌切除术的有症状的梗阻性肥厚型心肌病成人患者，通过诱导可控性的室间隔心肌梗死，以改善运动能力。		
说明书用法用量	用法：本品仅限具有丰富经皮室间隔心肌消融术操作经验的介入心脏病学医师使用。给药前需仔细检查是否存在颗粒物与变色。本品应为澄清、无色的溶液。用量：应使用能达到目标左心室流出道压力阶差降低效果的最小有效剂量。在压力阶差评估指导下，经皮穿刺向室间隔动脉分支注射小剂量药物，注射时间为1-2min。大多数情况下1mL-2mL剂量即可满足治疗需求。单次手术中最大使用剂量不应超过5mL。		
所治疗疾病基本情况	肥厚性心肌病(HCM)主要是由于编码肌小节相关蛋白基因致病性变异导致的、或病因不明的以心肌肥厚为特征的心肌病，根据血流动力学特点可分为梗阻性和非梗阻性，其中梗阻性HCM的特点是异常肥厚心肌突入左心室腔，造成血流通道阻塞，并在其上下方产生左心室流出道压力阶差(LVOTG)。HCM的患病率估计至少为1/200，在国内医院中HCM是最常见的心肌病类型，并且其占比呈持续上升态势。HCM常见症状包括呼吸困难、胸痛、头晕、心悸、晕厥、心源性猝死等，严重影响患者的生活质量，且预后较差，在三级医疗中心就诊的HCM患者年死亡率为2%-4%。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		

该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2018-06
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	暂无		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板-已盖章.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 无水乙醇注射液说明书盖章.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 无水乙醇注射液注册信息盖章.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 无水乙醇注射液含经济性.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 无水乙醇注射液不含经济性.pptx		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：参照药品为空白。理由：国内尚无同适应症的介入药物上市，无水乙醇注射液为目前国内唯一获批用于不适合接受外科心肌切除术的有症状梗阻性肥厚型心肌病的介入药物，国内临床实践上无水乙醇以化学制剂或医院院内制剂的形式用于经皮腔内室间隔心肌消融术(PTSMA)，不具备参照价值。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究荟萃分析了1996至2005年已发表的42个研究，入选PTSMA患者2959例，随访观察1.5-43.2(12.7+0.3)个月。发现PTSMA可使LVOTG持续下降，肥厚间隔变薄，HOCM患者的症状和心功能改善，运动耐力提高。30d平均病死率1.5%，远期病死率0.5%。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 酒精性室间隔消融术治疗肥厚型梗阻性心肌病-已发表研究的系统综述.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	室间隔射频消融术
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究共检索了国内外相关文献2228篇，仅筛选最终纳入文献62篇，其中关于室间隔射频消融术15篇，涉及病例共278例；关于室间隔化学消融术47篇，涉及病例共7801例。该研究结果提示室间隔射频消融术与化学消融术均可有效解除HOCM患者左室流出道梗阻，改善临床症状；而两种消融术式有效性及安全性无明显差异。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 室间隔射频消融术与乙醇化学消融术治疗肥厚型梗阻性心肌病疗效及安全性的meta分析.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究荟萃分析了1996至2005年已发表的42个研究，入选PTSMA患者2959例，随访观察1.5-43.2(12.7+0.3)个月。发现PTSMA可使LVOTG持续下降，肥厚间隔变薄，HOCM患者的症状和心功能改善，运动耐力提高。30d平均病死率1.5%，远期病死率0.5%。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 酒精性室间隔消融术治疗肥厚型梗阻性心肌病-已发表研究的系统综述.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	室间隔射频消融术
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究共检索了国内外相关文献2228篇，仅筛选最终纳入文献62篇，其中关于室间隔射频消融术15篇，涉及病例共278例；关于室间隔化学消融术47篇，涉及病例共7801例。该研究结果提示室间隔射频消融术与化学消融术均可有效解除HOCM患者左室流出道梗阻，改善临床症状；而两种消融术式有效性及安全性无明显差异。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 室间隔射频消融术与乙醇化学消融术治疗肥厚型梗阻性心肌病疗效及安全性的meta分析.pdf

料须同时提供原文及中文翻译件
(除英语之外的外文资料, 中文
翻译件须经专业翻译机构认证,
以保证涉外资料原件与翻译件的
一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

经皮室间隔减容术治疗是一类介入治疗方式, 尤其适合不能耐受外科手术或手术风险较高的患者, 但总体效果逊于外科室间隔减容术, 且不能同时处理二尖瓣等其他需要手术处理的病变。主要包括经皮腔内室间隔心肌消融术(PTSMa)、经皮心肌内室间隔射频消融术(PIMSRA)、经皮心内膜室间隔射频消融术(PESA)等。

临床指南/诊疗规范中需包含申报
药品推荐情况具体内容, 并突出
(高亮) 显示药品名称、适应
症、推荐意见等关键信息, 外文
资料须同时提供原文及中文翻译
件(除英语之外的外文资料, 中
文翻译件须经专业翻译机构认
证, 以保证涉外资料原件与翻译
件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件 中国心肌病综合管理指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

经皮室间隔减容术治疗是一类介入治疗方式, 尤其适合不能耐受外科手术或手术风险较高的患者, 但总体效果逊于外科室间隔减容术, 且不能同时处理二尖瓣等其他需要手术处理的病变。主要包括经皮腔内室间隔心肌消融术(PTSMa)、经皮心肌内室间隔射频消融术(PIMSRA)、经皮心内膜室间隔射频消融术(PESA)等。

临床指南/诊疗规范中需包含申报
药品推荐情况具体内容, 并突出
(高亮) 显示药品名称、适应
症、推荐意见等关键信息, 外文
资料须同时提供原文及中文翻译
件(除英语之外的外文资料, 中
文翻译件须经专业翻译机构认
证, 以保证涉外资料原件与翻译
件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件 中国心肌病综合管理指南2025.pdf

中国医疗保障

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

- CHINA HEALTHCARE SECURITY

《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)

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

不良反应: 心脏传导阻滞。在经皮室间隔心肌消融术中使用无水乙醇可引起以下不良反应: 室性心动过速和室性颤动。
禁忌: 对本品中任何成份过敏者禁用。

药品不良反应监测情况和药品安
全性研究结果

Alam等荟萃分析了1996至2005年已发表的42个研究, 入院PTSMa患者2959例, 随访观察1.5-43.2(12.7±0.3)个月。研究结果显示: 30d平均病死率1.5%, 远期病死率0.5%, 其他并发症: 心室颤动2.2%, 左前降支(LAD)闭塞1.8%, 二度房室传导阻滞(三度AVB)置入永久性起搏器10.5%, 心包积液0.6%。1 我国PTSMa注册资料显示2009年2月至2010年8月期间全国PTSMa286例, 手术成功率达82.9%, 严重不良反应1.4%, 未见死亡报道。2

四、创新性信息

创新程度	1、唯一获批用于治疗梗阻型肥厚性心肌病的介入药物。2、国内首家通过一致性评价的无水乙醇注射液。
创新性证明文件	↓ 下载文件 无水乙醇注射液创新程度证明文件.pdf
应用创新	1、唯一获批用于治疗根阻性HCM的介入治疗药物，提升临床适用性。2、本品可直接使用的注射液剂型，无需医院自制及配置，减少时间和人力成本，避免药物制作及配置过程的潜在风险(污染、起火、爆炸等)。3、独家规格，符合临床用量标准，减少药物浪费。4、为不适合接受外科心肌切除术的有症状的梗阻性肥厚型心肌病成人患者提供一种有效且安全的治疗方式。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	梗阻型HCM常见症状包括呼吸困难、胸痛、头晕、心悸、晕厥、心源性猝死等，严重影响患者的生活质量，且预后较差，在三级医疗中心就诊的HCM患者年死亡率为2%-4%。无水乙醇室间隔消融治疗梗阻型HCM的临床证据较多，可有效降低LVOTG、改善症状，长期预后良好。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品保障不适合接受外科心肌切除术的有症状的梗阻性肥厚型心肌病成人患者接受PTSMA治疗的用药需求，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。
弥补目录短板	1、可弥补目录内无治疗梗阻性HCM介入药物的空白。2、可弥补临床上无可直接使用的无水乙醇注射液，更好满足临床需求。
临床管理难度	本品适应症及用法用量标准明确，临床滥用风险低，无需自制、稀释、配置，使用安全方便。