

2024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：_____米诺膦酸片_____

企业名称：_____江苏天士力帝益药业有限
公司_____

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:09:27	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	米诺膦酸片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种米诺膦酸的精制方法	核心专利权期限届满日1	2032-02
核心专利类型1	一种米诺膦酸的精制方法	核心专利权期限届满日1	2032-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1mg(按C9H12N2O7P2·H2O计)		
上市许可持有人（授权企业）	江苏天士力帝益药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	一般，成人用量为每日一次，一次1mg（1片），于晨起后用足量（约180ml）白水（或者温水）送服。本品必须在服药当天第一次进食、喝饮料或其他药物治疗之前的至少30分钟，用白水送服，因为其他饮料（包括矿泉水）、食物和一些药物有可能会降低本品的吸收（见【药物相互作用】）。本品可能会对口腔、咽喉有刺激性，不得含服或咀嚼本品。本品应用足量白水送服，并且在服药后至少30分钟之内，病人应避免横躺。本品不应在就寝时及清早起床前服用，否则会增加发生食道不良反应的危险（见【注意事项】）。		
所治疗疾病基本情况	骨质疏松（Osteoporosis, OP）是一种骨量减少、骨密度下降、骨微结构退化，导致骨脆性增加、骨强度减低的全身性骨骼疾病，患者易发生骨折，致残率高，严重影响患者的生活质量。目前，绝经后女性OP是OP的主要类型之一，国内流行病学研究显示我国妇女平均绝经年龄为47-49岁。中国50岁以上女性的OP患病率高达32.1%，其中65岁以上女性的骨质疏松症患病率更是达到了51.6%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	绝经后OP的发病机制为绝经后雌激素水平下降，因雌激素对破骨细胞的抑制作用减弱，进而造成骨吸收增强致使骨强度减弱。其防治措施与其他原发性骨质疏松症的防治措施相同，主要包括基础措施、康复治疗 and 药物干预。基础措施是指生活方式的调整、服用骨健康基本补充剂（钙剂和维生素D）；康复治疗包括运动疗法、物理因子治疗、作业疗法及康复工程等；药物干预是指使用抗骨质疏松药物。根据《原发性骨质疏松性诊疗指南（2017）》的推荐，抗骨质疏松药物包括骨吸收抑制剂、骨形成促进剂、其他机制类药物和中药等。其中双磷酸盐类包含阿仑膦酸，利塞膦酸，伊班膦酸，唑来膦酸，依替膦酸二钠，氯膦酸二钠。		
企业承诺书	↓ 下载文件	2024企业承诺书-帝益.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	米诺膦酸说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	米诺膦酸片药品注册证书20201229.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供