

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：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	2024-07-12 16:45:57	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）	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利名称：具有淋巴靶向功能的生物自组装纳米晶注射剂及其制备方法；发明专利号：201710486510.8（中国）；印度授权发明专利号：490956（印度获得授权）；新加坡授权发明专利号：P117245（新加坡获得授权）。	核心专利权期限届满日1	2037-06
核心专利类型2	发明专利名称：米托蒽醌作为淋巴示踪剂的应用；发明专利号：201110287535.8（中国）；	核心专利权期限届满日2	2031-09
核心专利类型3	发明专利名称：一种稳定的米托蒽醌制剂；发明专利号：202011380155.4（中国）；	核心专利权期限届满日3	2040-05
核心专利类型1	发明专利名称：具有淋巴靶向功能的生物自组装纳米晶注射剂及其制备方法；发明专利号：201710486510.8（中国）；印度授权发明专利号：490956（印度获得授权）；新加坡授权发明专利号：P117245（新加坡获得授权）。	核心专利权期限届满日1	2037-06
核心专利类型2	发明专利名称：米托蒽醌作为淋巴示踪剂的应用；发明专利号：201110287535.8（中国）；	核心专利权期限届满日2	2031-09
核心专利类型3	发明专利名称：一种稳定的米托蒽醌制剂；发明专利号：202011380155.4（中国）；	核心专利权期限届满日3	2040-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml:10mg(按C22H28N4O6计)，1ml:5mg(按C22H28N4O6计)		
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。		

① 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。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：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，注射完毕后按揉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：源于甲状腺滤泡上皮或滤泡旁上皮细胞。早期常无明显症状，随肿瘤增大，拟出现呼吸困难等症状；2022年我国发病46.61万例（占恶性肿瘤9.7%）。女性发病率是男性的2.7倍；死亡1.16万人。乳腺癌：源于乳房的腺体或导管上皮细胞。可表现为乳房无痛小肿块，部分乳房皮肤出现橘子皮样的改变和腋窝淋巴结肿大等。2022年中国女性新发例数35.72万（占女性恶性肿瘤的15.6%），死亡7.50万人
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	-
企业承诺书	↓ 下载文件 1-企业承诺书-九创已盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-最新说明书已盖章.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 3-批件2规格.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY