

2025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：治疗用碘[131I]化钠胶囊

企业名称：原子高科股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:24:08	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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）	治疗用碘[131I]化钠胶囊	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
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	无		
说明书全部注册规格	每粒胶囊含碘[131I]的放射性活度为37-3700MBq		
上市许可持有人（授权企业）	原子高科股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 甲状腺功能亢进症（Graves甲亢，毒性多结节性甲状腺肿，毒性甲状腺腺瘤）； 2. 可摄碘的甲状腺癌以及可摄碘的甲状腺癌转移灶。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	口服，用50~150mL温开水送下。甲状腺疾病治疗一般按甲状腺组织2590~3700kBq（70~100μCi）/g或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	（1） 甲亢指甲状腺腺体不适当地持续合成和分泌过多甲状腺激素而引起的内分泌疾病。Graves甲亢（格雷夫斯甲状腺功能亢进症）约占所有甲亢的80%。Graves甲亢每年发病率约为20/10万-30/10万。（2）分化型甲状腺癌（DTC）起源于甲状腺滤泡上皮细胞，DTC占有甲状腺癌病例数的95%以上。2015年全国甲状腺癌发病数为20.1万，发病率14.6/10万，死亡率为0.48/10万。		
中国大陆首次上市时间	2021-04		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	碘[131I]化钠口服溶液（国内1997年上市）为同治疗领域内应用广泛的药品。该药品为现行国家医保药品目录内药品（乙类）。申报药品为该药品的改剂型产品，二者的活性成分相同，均为碘[131I]化钠，两者在治疗Graves甲亢具有相同的疗效。与已上市的碘[131I]口服溶液剂型相比，申报药品以胶囊形式给病人用药，药物可直接到达胃部，避免了放射性碘[131I]易粘附在病人的口腔、鼻腔、食道等部位而引起味觉异常、粘膜发炎肿痛等副作用；可省去医护人员分装碘[131I]化钠口服溶液的过程，减少挥发性放射性污染、降低对工作人员和患者不必要的辐射。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书已盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书.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	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf		

册批准通知书》，如首次上市和
最新版不同，请分别提供