

# 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： 注射用盐酸兰地洛尔

企业名称： 南京海辰药业股份有限公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-18 15:36:22 | 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）                                                                           | 注射用盐酸兰地洛尔                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 药品类别        | 西药      |
|  药品注册分类 | 原化学药品3.1类                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |         |
| 是否为独家                                                                                    | 是                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |         |
| 核心专利类型1                                                                                  | 盐酸兰地洛尔药物组合物及其制备方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 核心专利权期限届满日1 | 2030-05 |
| 核心专利类型2                                                                                  | 通过高效液相色谱法检测盐酸兰地洛尔光学异构体的方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 核心专利权期限届满日2 | 2029-04 |
| 核心专利类型1                                                                                  | 盐酸兰地洛尔药物组合物及其制备方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 核心专利权期限届满日1 | 2030-05 |
| 核心专利类型2                                                                                  | 通过高效液相色谱法检测盐酸兰地洛尔光学异构体的方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 核心专利权期限届满日2 | 2029-04 |
| 当前是否存在专利纠纷                                                                               | 否                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |         |
| 说明书全部注册规格                                                                                | 50mg,150mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |         |
| 上市许可持有人（授权企业）                                                                            | 南京海辰药业股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |         |
| 说明书全部适应症/功能主治                                                                            | 1、手术过程中发生的下列快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速。2、手术后循环系统动态监护时发生的快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速。3、心功能不全患者发生下列快速性心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |         |
| 现行医保目录的医保支付范围                                                                            | 限：1、手术过程中发生的下列快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速。2、手术后循环系统动态监护时发生的快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速。3、心功能不全患者发生下列快速性心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |         |
| 说明书用法用量                                                                                  | 1、手术过程中发生快速性心律失常心房纤颤、心房扑动和窦性心动过速的紧急治疗：以0.125mg/kg/min的速度静脉内给药1分钟，然后调节速度为0.04mg/kg/min静脉内持续给药。在输液过程中根据心率、血压调节给药速度在0.01～0.04mg/kg/min范围。2、手术后循环系统动态监护时发生快速性心律失常心房纤颤、心房扑动和窦性心动过速的紧急治疗：以0.06mg/kg/min的速度静脉内给药1分钟，然后调节速度为0.02mg/kg/min静脉内持续给药。5～10分钟后心率没有下降到预期目标时，以0.125mg/kg/min的速度静脉内给药1分钟，然后调节速度为0.04mg/kg/min静脉内持续给药。在输液过程中根据心率、血压调节给药速度在0.01～0.04mg/kg/min范围。3、心功能不全患者发生快速性心律失常心房纤颤、心房扑动的治疗：开始时以1μg/kg/min的速度静脉内持续给药。在输液过程中根据心率、血压调节给药速度在1～10μg/kg/min范围。 |             |         |
| 所治疗疾病基本情况                                                                                | 围术期心律失常常见有窦性心动过速，是指成人窦房结冲动速率超过每分钟100次。机理与手术、疼痛或与疾病相关。老年人发生率为19.7%，表现为心悸、胸闷等，及时治疗一般预后良好。房颤是指心房颤动，心脏手术患者房颤发生率为32-64%，心力衰竭患者房颤发生率为33%，机理与手术、电解质紊乱、患者自身疾病相关，症状为心悸、头晕、胸闷等。房颤发病率0.4%，房颤引起脑卒中，致残率达25%，死亡率达25%。                                                                                                                                                                                                                                                   |             |         |
| 中国大陆首次上市时间                                                                               | 2020-12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |         |

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 同疾病治疗领域内或同药理作用<br>药品上市情况                                              | 盐酸艾司洛尔注射液，1996年上市，医保乙类。注射用盐酸兰地洛尔2002年于日本上市，2016年在欧洲德国等多个国家上市，2024年在美国上市。原研产品未进入中国，我公司于2020年NMPA批准上市。兰地洛尔是继艾司洛尔之后的超短效、高选择性的β1受体阻断剂,30秒起效，半衰期4分钟，β1/β2值255：1；艾司洛尔2分钟起效，半衰期9分钟，β1/β2值33:1；兰地洛尔可以应用于支气管哮喘病史和严重慢阻肺病史患者，而艾司洛尔慎用。兰地洛尔对心功能抑制弱，可以用于难治性心功能不全，低血压发生率为11.7%；艾司洛尔禁用于难治性心功能不全，低血压发生率为63-80%。心衰伴房颤1121例真实世界研究兰地洛尔低血压发生率仅为3%。临床研究对于心动过速重症患者兰地洛尔组（146例）相对艾司洛尔组（292例），兰地洛尔有以下优势：72小时内比艾司洛尔额外降低心率5次/分钟（p=0.007）、减少患者ICU住院时间（4.9天vs 6.7天，p = 0.011）、降低60天患者死亡率（15%vs28%，p=0.003）。2024《急性心房颤动中国急诊管理指南》推荐兰地洛尔治疗急性房颤（ⅠB）。 |
| 企业承诺书                                                                 | <div>↓ 下载文件</div> 企业承诺书.jpg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 药品最新版法定说明书                                                            | <div>↓ 下载文件</div> 注射用盐酸兰地洛尔说明书.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）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供 | <div>↓ 下载文件</div> 注射用盐酸兰地洛尔50mg批件.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 | <div>↓ 下载文件</div> 注射用盐酸兰地洛尔150mg批件.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY