

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： 丹红注射液

企业名称： 山东丹红制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:24:44	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）	丹红注射液	药品类别	中成药
① 药品注册分类	中药		
处方组成	丹参、红花。辅料：氢氧化钠、注射用水		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗心脑血管疾病的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2022-12
核心专利类型2	一种治疗心脑血管疾病的中药组合物及其制法和检测方法	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	一种治疗心脑血管疾病的中药注射液的检测方法	核心专利权期限届满日3	2034-12
核心专利类型1	一种治疗心脑血管疾病的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2022-12
核心专利类型2	一种治疗心脑血管疾病的中药组合物及其制法和检测方法	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	一种治疗心脑血管疾病的中药注射液的检测方法	核心专利权期限届满日3	2034-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml、10ml、20ml		
上市许可持有人（授权企业）	山东丹红制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血化瘀，通脉舒络。用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风，证见：胸痛，胸闷，心悸，口眼歪斜，言语蹇涩，肢体麻木，活动不利等症；冠心病、心绞痛、心肌梗塞，瘀血型肺心病，缺血性脑病、脑血栓。		
现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构。		
说明书用法用量	肌肉注射，一次2～4ml，一日1～2次；静脉注射，一次4ml，加入50%葡萄糖注射液20ml稀释后缓慢注射，一日1～2次；静脉滴注，一次20～40ml，加入5%葡萄糖注射液100～500ml稀释后缓慢滴注，一日1～2次；伴有糖尿病等特殊情 况时，改用0.9%的生理盐水稀释后使用；或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	心脑血管疾病是全身性血管病变以及系统性血管病变集中在脑部及心脏的临床表现，发病原因：首先是动脉粥样硬化以及小动脉硬化等相关血管性因素；其次是血流动力学因素；心血管疾病具有以下症状：心悸、胸闷、气短、胸骨后疼痛等。脑血管疾病患者则多表现出偏瘫、失语、偏身感觉障碍以及意识障碍等情况。 中国心脑血管病现患者人数3.3亿人，		

	其中脑卒中1300万人，冠心病1100万人，近年来，城乡居民心脑血管疾病死亡率呈上升趋势，在我国城乡居民疾病死亡构成比中，心血管病占首位，分别占农村、城市死因的48.98%和47.35%；每5例死亡中就有2例死于心脑血管病。
中国大陆首次上市时间	2002-12
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	丹红注射液用于冠心病、心绞痛、心肌梗塞，瘀血型肺心病，缺血性脑病、脑血栓的治疗。具有相近的药理作用的药品有：注射用丹参多酚酸，功能主治为活血通络，用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期瘀血阻络证。与该产品相比，丹红注射液不仅可以用于中风中经络患者治疗，而且可用于瘀血闭阻所致的胸痹，即冠心病、心绞痛、心肌梗塞的治疗，同时丹红注射液的日均治疗费用更低（50.76Vs54.41）；注射用丹参多酚酸盐，功能主治：活血、化瘀、通脉。用于冠心病稳定型心绞痛，分级为Ⅰ、Ⅱ级，心绞痛症状表现为轻、中度，中医辨证为心血瘀阻证者，症见胸痛、胸闷、心悸。2005年获批上市，目前为国家医保谈判品种。该产品仅用于冠心病稳定型心绞痛患者，对于丹红注射液所治疗的缺血性脑病，脑血栓患者其按说明书无法使用。同时丹红注射液与其相比日均费用为（50.76Vs92.46）元，高于丹红注射液的治疗费用。相比同疾病治疗领域的药品，使用丹红注射液治疗医保费用更节约，在保障疾病治疗用药需求的同时能惠及更多患者。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书山东丹红制药有限公司.png
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 丹红注射液说明书.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	↓ 下载文件 丹红注射液再注册批件.jpg
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	↓ 下载文件 药品注册证.jpg



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY