

# 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：注射用丹参多酚酸

企业名称：天津天士力之骄药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 17:43:52	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）	注射用丹参多酚酸	药品类别	中成药
④ 药品注册分类	中药第5类		
处方组成	主要成分：丹参多酚酸；辅料为甘露醇。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种丹参水溶性成分新化合物、制备方法及其应用	核心专利权期限届满日1	2034-05
核心专利类型2	一种丹参总酚酸制备方法	核心专利权期限届满日2	2028-10
核心专利类型3	一种丹参酚酸化合物V、其制备方法和用途	核心专利权期限届满日3	2035-07
核心专利类型1	一种丹参水溶性成分新化合物、制备方法及其应用	核心专利权期限届满日1	2034-05
核心专利类型2	一种丹参总酚酸制备方法	核心专利权期限届满日2	2028-10
核心专利类型3	一种丹参酚酸化合物V、其制备方法和用途	核心专利权期限届满日3	2035-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每支装0.13g（含丹参多酚酸100mg）		
上市许可持有人（授权企业）	天津天士力之骄药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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，症见半身不遂，口舌歪斜，舌强言謇，偏身麻木等症状。		
现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付14天。		
说明书用法用量	静脉滴注。一次1支（100mg），临用前，先以适量0.9%氯化钠注射液溶解，再用0.9%氯化钠注射液250ml稀释，一日1次。用药期间需严格控制滴速，不高于每分钟40滴。疗程14天。		
所治疗疾病基本情况	脑梗死又称缺血性脑卒中，是指因脑部血供障碍导致局部脑组织缺血缺氧坏死，引发神经功能缺损，疾病表现为突发肢体无力或麻木、口角歪斜、视物模糊等，严重时可致昏迷。其具有高发病率、高死亡率、高复发率特征：2024年我国年新发卒中330万，脑梗死约占70%；年死亡154万人；患者5年内复发率可达80%，致残率高达75%。脑梗死恢复期患者神经功能缺损明显且并发症高发，约70%-80%遗留肢体瘫痪、言语障碍或认知功能障碍，给家庭与社会带来沉重负担。		
中国大陆首次上市时间	2011-04		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>1.同疾病治疗领域内无同药理作用药品。注射用丹参多酚酸是天士力集团自中国医学科学院药物研究院引进的新一代中药有效部位制剂，针对脑梗死病理过程研发，在多靶点改善脑梗死病理机制方面具有独特性。2.同疾病治疗领域（脑梗死恢复期）内主要药品包括银杏内酯注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液，均为医保乙类。3.注射用丹参多酚酸优势：①循证证据更确切：已纳入多部权威指南及人民卫生出版社《神经病学》教材，临床研究证实其对轻中度脑梗死相关症状改善效果显著，证据等级高于同类中药制剂；②安全性更高：不良反应发生率低，无明确药物相互作用风险；③剂型稳定性更佳：作为中药有效部位制剂，成分明确可控，稳定性优于同类银杏叶提取物制剂；④药物经济学优势显著：与丁苯酞、银杏类注射液相比，成本效果更优，敏感性分析证实结果可靠，可减轻患者经济负担；⑤适用匹配度高：针对轻中度脑梗死伴半身不遂、口舌歪斜等症状，与临床常见患者症状谱高度契合，适用场景明确。</p>
企业承诺书	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-天津天士力之骄药业有限公司盖章版.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用丹参多酚酸说明书.pdf</p>
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	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用丹参多酚酸注册批件2011.pdf</p>
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	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用丹参多酚酸再注册批件2021.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY