

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：丁甘交联玻璃酸钠注射液

企业名称：合肥亿帆医药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-19 19:03:28 | 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） | 丁甘交联玻璃酸钠注射液 | 药品类别 | 西药 |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类 | 化学药品5.1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 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 3ml:60mg（按玻璃酸钠计） | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 合肥亿帆医药有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于对非药物保守治疗及单纯止痛药物治疗（如对乙酰氨基酚）疼痛缓解效果欠佳的膝骨关节炎（OA）成人患者。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限对非药物保守治疗及单纯止痛药物治疗（如对乙酰氨基酚）疼痛缓解效果欠佳的膝骨关节炎（OA）成人患者。 | | |
| 说明书用法用量 | 1次1支，将1支药品注射至关节腔内，也可以根据症状调节注射间隔（6个月以上），适量注射。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 膝骨关节炎以膝关节软骨破坏为主要特点的慢性退行性病变，病理特征为关节软骨退行性变和关节周围骨质增生。膝骨关节炎患者关节滑液中透明质酸浓度、弹性和黏度呈现不同程度下降。我国45岁及以上人群症状性膝关节炎患病率为8.1%，全国约4800万膝关节炎患者。2022年我国约有150万名膝关节炎患者接受短、中效玻璃酸钠治疗，其中因膝关节疼痛行动不便，导致就医困难的患者约占10~20%，非常适合使用本品。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2023-03 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 玻璃酸钠注射液，规格为2ml，自1995年起作为医疗器械、药品在欧洲、美国、日本等70多个国家上市；1、玻璃酸钠注射液（5针/疗程，174.97元/针，关节腔内注射费用149元，合计1619.85元）；2、交联玻璃酸钠注射液（3针/疗程，843元/针，关节腔内注射费用149元，合计2976元）；3、丁甘交联玻璃酸钠注射液（本品）（1针/疗程，980元/针，关节腔内注射费用149元，合计1129元）。减少了给药次数，降低了感染风险，相应节约大量医疗资源（患者挂号费用、多次往返医院的交通费用、家属陪同的人力成本、医生重复给药的时间成本等），社会经济成本优势显著。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 | 丁甘交联-企业承诺书境外药品上市许可持有人授权书.pdf | |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 | 丁甘交联-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 | 丁甘交联-药品注册证书及备案截图.pdf | |

册批准通知书》，如首次上市和
最新版不同，请分别提供