

编码：YPSN202600141

2026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：_____米诺膦酸片_____

企业名称：_____江苏天士力帝益药业有限
公司_____

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 10:46:38 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

| | | | |
|----------------------|---|-----------------|------------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 米诺膦酸片 | 商品名 | 无 |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 药学药品3类 | | |
| 是否为独家 | 否 | | |
| 核心专利类型1 | 一种米诺膦酸的精制方法 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-02 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 1mg(按C9H12N2O7P2·H2O计) | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 江苏天士力帝益药业有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 适用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 无 | | |
| 说明书用法用量 | 一般，成人用量为每日一次，一次1mg（1片），于晨起后用足量（约180ml）白水（或者温水）送服。本品必须在服药当天第一次进食、喝饮料或其他药物治疗之前的至少30分钟，用白水送服，因为其他饮料（包括矿泉水）、食物和一些药物有可能会降低本品的吸收（见【药物相互作用】）。本品可能会对口腔、咽喉有刺激性，不得含服或咀嚼本品。本品应用足量白水送服，并且在服药后至少30分钟之内，病人应避免横躺。本品不应在就寝时及清早起床前服用，否则会增加发生食道不良反应的危险（见【注意事项】）。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 骨质疏松（Osteoporosis, OP）是一种骨量减少、骨密度下降、骨微结构退化，导致骨脆性增加，骨强度减低的全身性骨骼疾病，患者易发生骨折，致残率高，严重影响患者的生活质量。目前，绝经后女性OP是OP的主要类型之一，国内流行病学研究显示我国妇女平均绝经年龄为47-49岁，中国50岁以上女性的OP患病率高达32.1%，其中65岁以上女性的骨质疏松症患病率更是达到了51.6%。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2020-12 | 现行有效药品注册证书的到期时间 | 2030-12-27 |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 绝经后OP的发病机制为绝经后雌激素水平下降，因雌激素对破骨细胞的抑制作用减弱，进而造成骨吸收增强致使骨强度减弱。其防治措施与其他原发性骨质疏松症的防治措施相同，主要包括基础措施、康复治疗 and 药物干预。基础措施是指生活方式的调整、服用骨健康基本补充剂（钙剂和维生素D）；康复治疗包括运动疗法、物理因子治疗、作业疗法及康复工程等；药物干预是指使用抗骨质疏松药物。根据《原发性骨质疏松症诊疗指南（2017）》的推荐，抗骨质疏松药物包括骨吸收抑制剂、骨形成促进剂、其他机制类药物和中药等。其中双膦酸盐类包含阿仑膦酸，利塞膦酸，伊班膦酸，唑来膦酸，依替膦酸二钠，氯膦酸二钠。 | | |
| 企业承诺书 | | | |

| | |
|---|---------------------------------------|
| | ↓ 下载文件 企业承诺书-帝益.pdf |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 说明书-米诺膦酸片.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 注册证书-米诺膦酸片.pdf |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY