

编码：YPSN202600192

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： 贝前列素钠缓释片

企业名称： 深圳万乐药业有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 16:52:07 | 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） | 贝前列素钠缓释片 | 商品名 | 开乐德 |
| 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 | 化合物专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2007-01 |
| 核心专利类型2 | 缓释剂制剂专利 | 核心专利权期限届满日2 | 2020-01 |
| 核心专利类型3 | 用途专利 | 核心专利权期限届满日3 | 2016-02 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 60μg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | Toray Industries, Inc. | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于治疗WHO功能分级I级-III级的肺动脉高压（PAH，WHO第1组）的患者，以改善患者的运动能力。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限WHO功能分级 I 级-III级的肺动脉高压(PAH，WHO第1组)的患者，以改善患者的运动能力。 | | |
| 说明书用法用量 | 通常情况下，成人的初始剂量为每日120μg，分2次口服（早餐后和晚餐后）。根据症状（不良反应）的情况，逐渐增加剂量。可根据患者的症状和耐受性等调整剂量，每日的最大剂量为360μg，分2次口服（早餐后和晚餐后）。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 肺动脉高压（PAH）是由多种异源性疾病（病因）和不同发病机制所致肺血管结构或功能改变，引起肺血管阻力和肺动脉压力升高的临床和病理生理综合征，继而发展成右心衰竭甚至死亡。PAH目前仍然是一个无法治愈的、渐进的并且最终致命的疾病，预后差。欧洲数据显示，PAH发病率为5-10/百万年，以此推测中国大陆年发病率患者总数为7000-14000人（以14亿人口计算） | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2022-07 | 现行有效药品注册证书的到期时间 | 2027-07-25 |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 前列环素通路药物目前有司来帕格（2018年上市，2020年纳入医保），曲前列尼尔（2020年上市，2023年纳入医保）。贝前列素钠缓释片与曲前列尼尔同属于前列环素类似物，相较于曲前列尼尔静脉/皮下给药，贝前列素钠缓释片口服给药更方便，适合患者院外长期使用。司来帕格属于IP受体激动剂，规格多，剂量滴定过程复杂，相较于司来帕格，贝前列素钠缓释片规格单一（60μg），三段式滴定（120-240-360μg）更简单方便，患者更易接受。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书.pdf | | |

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

20250317贝前列素钠缓释片说明书最新.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

开乐德批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY