

编码：YPSW202600348

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： 维生素K<sub>1</sub>滴剂

企业名称： 北京柏雅联合药物研究所  
有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 19:32:53	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	维生素K <sub>1</sub> 滴剂	商品名	无
医保药品分类与代码	XB02BAW055X004010183184	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
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	无		
说明书全部注册规格	1mg（按C <sub>31</sub> H <sub>46</sub> O <sub>2</sub> 计）		
上市许可持有人（授权企业）	北京柏雅联合药物研究所有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于预防婴儿维生素 K 缺乏性出血。		
说明书用法用量	口服。给药前胶囊窄端朝上，剪开胶囊狭窄处，将液体挤入婴儿口中。给药时逐渐缓慢喂药。如将第一剂服用的药物吐出或在三小时内有呕吐症状，则需加用第二剂。纯母乳喂养的婴儿：出生时口服1mg，用于预防健康足月新生儿出生后第一周维生素K缺乏性出血。每次1mg，每周一次，持续12周，用于预防晚发型维生素 K 缺乏性出血。		
所治疗疾病基本情况	维生素K缺乏性出血（VKDB）是因新生儿维生素K获取不足，致凝血因子活性低下引发的自发性出血疾病。分三型：①早发型（出生0~24h）：多与孕母用药相关，颅内出血占20%~25%，预后差；②经典型（2~7天）：纯母乳喂养未预防者多见，表现为皮肤黏膜、脐部渗血及消化道出血；③晚发型（8天~6个月）：最严重，颅内出血率高达90.4%，病死率14%~20%，存活者40%~60%遗留永久性神经系统后遗症。全球未预防发病率0.60%~3.00%，中国为0.4%~6.88%，高于全球水平；中国晚发型占比58%，出血率约139/10万，远高于英国4.4/10万。维生素K <sub>1</sub> 规范预防可使发病率下降超98%。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字H20256175

该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	2010-02
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	维生素K <sub>1</sub> 注射液（1ml:10mg）：1982年国内首次上市，医保甲类。注射剂需医护人员操作，出院后用药依从性极差。该产品儿童使用存在严重安全隐患，国家药监局第43期不良反应监测通报显示，8146例不良反应中儿童占21.05%，2017年被要求增加黑框警告。维生素K <sub>1</sub> 滴剂（1mg/粒）：目录外，2025年4月上市。出生即服1粒，之后每周1次持续12周，全疗程13粒，精准匹配预防需求。滴剂便于居家给药，操作简单，依从性高。本品为均匀真溶液，即使无胆汁和胰腺分泌物也易于吸收，口服给药未见不良反应报道。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 维生素K <sub>1</sub> 滴剂说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 维生素K <sub>1</sub> 滴剂批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 维生素K <sub>1</sub> 滴剂申报【PPT-1】.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 维生素K <sub>1</sub> 滴剂申报【PPT-2】.pdf		

### 参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
  - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
  - 计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
    - ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
维生素K <sub>1</sub> 注射液	是	1ml:10mg	51.43	预防新生儿出血：可于分娩前12~24小时给母亲肌注或缓慢静注2~5mg。也可在新生儿出生后肌内或皮下注射0.5~1mg，	疗程费用	668.59	13次

8小时后可重  
复。

参照药品选择理由：参照药品建议：维生素K<sub>1</sub>注射液 理由：①活性成分相同：均为维生素K<sub>1</sub>；②相同作用机制：预防VKDB的药理作用机制完全一致；③适应症相同：均用于预防婴儿维生素K缺乏性出血；④医保目录内产品：维生素K<sub>1</sub>注射液为医保甲类，是目前目录内唯一新生儿VKDB预防药品⑤临床可替代关系：国内外指南指出单次肌注无法有效预防晚发型VKDB，滴剂是注射剂的口服替代方案

其他情况请说明：本产品为非独家药品，按照非独家药品竞价规则申报。

## 二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	维生素K <sub>1</sub> 肌注组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Comelissen等（1992，荷兰）开展RCT，口服组约165例，肌注组约166例。结果显示：出生时单次口服1mg与肌注1mg，3个月时PIVKA-II阳性率分别为11.3% vs 11.6%，两者等效。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型1原文和译文.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Comelissen等（1993，荷兰）前瞻性观察研究，纳入48例婴儿，每周口服1mg连续3个月。结果显示：全程（4~12周）PIVKA-II阳性率为0%，每周方案能完全、持续地预防维生素K缺乏。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型2原文和译文.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Hansen等（1992-2000，丹麦）长达9年真实世界大样本研究，纳入约396,000名活产儿。干预方案：出生即刻口服2mg，随后每周1mg持续至3月龄。结果证实长期口服方案临床有效，家长长期依从性良好。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型3原文和译文.pdf

试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在英国和爱尔兰进行VKDB监测，显示口服维生素K预防的VKDB发生率显著下降，晚发型VKDB几乎仅限于未接受维生素K或仅口服一次的母乳喂养婴儿。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型4原文和译文.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内1998-2002年3984例回顾性分析，方案为出生后单次肌注维生素K <sub>1</sub> 5~10mg不等。结果：15例发生晚发型VKDB，注射渗血10例，肺出血6例，颅内出血7例，死亡7例。结论：单次肌注虽可预防早发型/经典型VKDB，但无法有效预防晚发型，晚发型发病率达3.76%，病死率高达20%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型5.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内2000-2002年34738例回顾性分析，方案为生后24h内按体重常规一次性肌注。结果：25人因VKDB住院，拟诊颅内出血13例，消化道出血2例，死亡8人。结论：常规剂量单次肌注不能完全杜绝早发型及晚发型VKDB，患病率0.72%，病死率高达32%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型6.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	维生素K <sub>1</sub> 肌注组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Cornelissen等（1992，荷兰）开展RCT，口服组约165例，肌注组约166例。结果显示：出生时单次口服1mg与肌注1mg，3个月时PIVKA-II阳性率分别为11.3% vs 11.6%，两者等效。

<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型1原文和译文.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>Cornelissen等（1993，荷兰）前瞻性观察研究，纳入48例婴儿，每周口服1mg连续3个月。结果显示：全程（4~12周）PIVKA-II阳性率为0%，每周方案能完全、持续地预防维生素K缺乏。</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型2原文和译文.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>Hansen等（1992-2000，丹麦）长达9年真实世界大样本研究，纳入约396,000名活产儿。干预方案：出生即刻口服2mg，随后每周1mg持续至3月龄。结果证实长期口服方案临床有效，家长长期依从性良好。</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型3原文和译文.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在英国和爱尔兰进行VKDB监测，显示口服维生素K预防的VKDB发生率显著下降，晚发型VKDB几乎仅限于未接受维生素K或仅口服一次的母乳喂养婴儿。</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型4原文和译文.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内1998-2002年3984例回顾性分析，方案为出生后单次肌注维生素K <sub>1</sub> 5~10mg不等。结果：15例发生晚发型VKDB，注射渗血10例，肺出血6例，颅内出血7例，死亡7例。结论：单次肌注虽可预防早发型/经典型VKDB，但无法有效预防晚发型，晚发型发病率达3.76%，病死率高达20%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型5.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内2000-2002年34738例回顾性分析，方案为生后24h内按体重常规一次性肌注。结果：25人因VKDB住院，拟诊颅内出血13例，消化道出血2例，死亡8人。结论：常规剂量单次肌注不能完全杜绝早发型及晚发型VKDB，患病率0.72%，病死率高达32%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型6.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年《口服维生素K预防婴儿维生素K缺乏性出血专家共识》推荐：3月龄内婴儿均需多次口服VitK以实现全风险期预防；出生体重≥1500g新生儿出生时口服VitK <sub>1</sub> 1~2mg，随后每周口服1次、1mg/次，持续至生后3个月。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年《新生儿维生素K临床应用指南》（中华医学会儿科学分会新生儿学组）明确推荐：所有新生儿出生后应尽早给予维生素K预防；肌注1mg为传统标准方案，同时指出多次口服方案可作为替代选择。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	WHO 2022年指南推荐：所有新生儿出生后均应接受维生素K预防给药，以消除VKDB。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

临床指南3原文和译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

ESPGHAN 2016年声明推荐：所有新生儿均应接受维生素K预防；口服替代方案包括①3次×2mg（出生时、4-6天、4-6周）或②出生时2mg+每周1mg持续3个月；口服方案成功关键在于依从性。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

临床指南4原文和译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2024年《口服维生素K预防婴儿维生素K缺乏性出血专家共识》推荐：3月龄内婴儿均需多次口服VitK以实现全风险期预防；出生体重≥1500g新生儿出生时口服VitK<sub>1</sub> 1~2mg，随后每周口服1次、1mg/次，持续至生后3个月。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

临床指南1.pdf

中国医疗保障

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2022年《新生儿维生素K临床应用指南》（中华医学会儿科学分会新生儿学组）明确推荐：所有新生儿出生后应尽早给予维生素K预防；肌注1mg为传统标准方案，同时指出多次口服方案可作为替代选择。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

临床指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

WHO 2022年指南推荐：所有新生儿出生后均应接受维生素K预防给药，以消除VKDB。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

临床指南3原文和译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	ESPGHAN 2016年声明推荐：所有新生儿均应接受维生素K预防；口服替代方案包括①3次×2mg（出生时、4-6天、4-6周）或②出生时2mg+每周1mg持续3个月；口服方案成功关键在于依从性。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南4原文和译文.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】口服给药未见不良反应。国际文献及临床使用经验均支持口服维生素K<sub>1</sub>安全性良好，未见严重不良反应报告。【禁忌】对本品中任何成份过敏者禁用。【注意事项】①正在接受华法林治疗的蛋白C或蛋白S缺乏的婴儿，使用前应咨询医师。②无法口服维生素K，以及胆汁淤积、肠道吸收受损等新生儿，建议采取胃肠外给药途径。③如第一剂服后吐出或三小时内呕吐，需加用第二剂。【药物相互作用】与华法林等香豆素类抗凝药存在药理学拮抗，同时使用可相互降低疗效。【特殊人群】本品专为新生儿设计，适用于0-6月龄婴儿VKDB预防，无需调整剂量。综上，本品口服给药安全性优异，无黑框警告，无严重不良反应，安全性显著优于注射剂型（维生素K<sub>1</sub>注射液因严重过敏反应风险已被国家药监局2017年强制增加黑框警告）。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>全球范围内，口服维生素K<sub>1</sub>途径尚无过敏性休克病例报告。临床研究及真实世界数据支持口服维生素K<sub>1</sub>方案的安全性：丹麦长达9年、纳入约40万婴儿的口服维生素K<sub>1</sub>滴剂预防方案中，未报告严重不良事件；ESPGHAN（2016）及比利时共识（2021）均确认口服维生素K<sub>1</sub>滴剂方案安全性良好。维生素K<sub>1</sub>滴剂自上市以来，各国家或地区药监部门5年内未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息。</p>
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	<p>①创新剂型：国内首款专为新生儿设计的口服维生素K<sub>1</sub>滴剂（软胶囊型），填补国内无婴儿专用口服维生素K<sub>1</sub>制剂的空白；剂量精准至1mg/粒，家长可直接将内容物挤入婴儿口中，无需溶解或配制。②创新预防方案：全风险期口服预防方案（出生1mg+每周1mg×12周），覆盖早发型、经典型和晚发型VKDB，丹麦40万婴儿真实世界研究验证0例VKDB；而传统单次肌注仅覆盖经典型，无法有效预防晚发型。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>①更适合新生儿特殊人群：专为0-6月龄婴儿设计，口服无创无痛，消除注射疼痛和感染风险；母乳喂养婴儿全程可在家由家长给药，无需反复前往医疗机构。②提高依从性：口服滴剂家长可自行操作，避免因拒绝肌注导致的预防失败；丹麦9年40万婴儿数据证实家长长期依从性良好。③降低用药成本：口服滴剂无黑框警告，安全性优于注射剂型；纳入医保后可替代注射剂成为首选，大幅提升全国新生儿VKDB预防覆盖率。</p>

应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	中国VKDB发病率0.4%-6.88%，晚发型占58%，高于全球0.6%-3.0%；我国晚发型出血率139/10万，远超英国4.4/10万，颅内出血死亡率超30%，WHO及各国均将维生素K预防纳入临床规范。目前国内新生儿VKDB预防覆盖率仍较低，大量新生儿未获保护。口服维生素K1滴剂纳入医保，可显著提升全国新生儿VKDB预防覆盖率，降低VKDB发病率与死亡率，减轻家庭和社会负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①VKDB预防是新生儿基本医疗需求，适应症明确，临床滥用风险小。②现行医保目录内仅有维生素K <sub>1</sub> 注射液（甲类），但单次肌注仅覆盖经典VKDB，无法预防占近60%的晚发型VKDB。③口服滴剂全风险期覆盖（出生+每周×12周），家长可在家操作，方案执行简便，指南推荐明确。④纳入医保后可与注射剂互补，构建完整VKDB预防体系，保障参保人员合理用药需求。
弥补目录短板	①填补国内无新生儿专用口服维生素K <sub>1</sub> 制剂的空白，弥补现有目录内注射剂型在预防晚发型VKDB方面的不足。②口服滴剂家长可在家自行给药，打破地域和医疗资源限制，使偏远地区和基层医疗机构的新生儿同样获得有效预防。③为母乳喂养婴儿提供全风险期保护方案（目前无其他医保药品可实现）。④促进新生儿VKDB预防从“单次肌注”向“全风险期口服预防”升级，推动儿童用药高质量发展。
临床管理难度	①适应症明确：预防婴儿维生素K缺乏性出血，适用人群（0-6月龄新生儿及婴儿）界定清晰，无超说明书用药风险。②方案标准化：出生口服1mg+每周1mg×12周，2024年专家共识和2022年临床应用指南均有明确推荐，临床管理难度低。③口服给药无需医护人员操作，家长可在家执行，不增加医疗机构负担。④药品规格1mg/粒，剂量精准，无需分剂量，用药错误风险极低。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY