

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： 贝米肝素钠注射液

企业名称： 天津太平鸿业医药开发有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 09:33:35	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）	贝米肝素钠注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	低分子量肝素组合物	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	低分子量肝素组合物	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	0.2ml:2500IU(抗Xa)，0.2ml:3500IU (抗Xa)		
上市许可持有人（授权企业）	天津太平鸿业医药开发有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适应症：(1)预防普外手术和骨科手术患者的血栓栓塞性疾病。(2)用于血液透析时预防体外循环中发生凝血。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	(1)高度静脉血栓栓塞风险的骨科手术：在手术当天，应于手术前2小时或手术后6小时皮下注射3500IU。随后连续数天每24小时皮下注射1次3500IU。(2)中度静脉血栓栓塞风险的普外手术：在手术当天，应于术前2小时或手术后6小时皮下注射2500IU。随后连续数天每24小时皮下注射1次2500IU。(3)对于重复血透时间不超过4小时，且无出血危险的患者，在开始透析时一次性向血管通路动脉端单剂量推注本品。体重低于60kg的患者，给药剂量为2500IU，体重超过60kg的患者，给药剂量为3500IU。		
所治疗疾病基本情况	(1)静脉血栓栓塞症是住院患者常见并发症，具有病死率高和住院费用高的特点。(2)外科术后静脉血栓栓塞症(VTE)发生率为19%；髌骨骨折、髌关节成形术和膝关节成形术后VTE发生率分别为48%、51%和61%。(3)外科和骨科术后需使用药物预防静脉血栓栓塞症的患者数达3000万人/年。(4)国内外指南推荐对于VTE高危患者常规使用低分子量肝素类药物预防。		
中国大陆首次上市时间	2014-01		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理作用药品上市情况：(1)依诺肝素钠注射液，2003年上市，乙类医保；(2)那屈肝素钙注射液，1995年上市，乙类医保；(3)达肝素钠注射液，2014年上市，乙类医保。优势：(1)贝米肝素钠平均分子量最低3600Da，抗Xa：抗IIa比值为8：1，最高且为定值。(2)贝米肝素钠抗血栓效果更好，出血风险更低；(3)是唯一批准术后6小时使用的低分子量肝素，在最佳抗血栓时间启动抗凝，不影响轴索麻醉，不影响镇痛泵。		
企业承诺书	↓ 下载文件	承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	说明书2024-11.pdf	
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注	↓ 下载文件	2500IU进口药品注册证及批件.pdf	

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

提供最新版有效的《药品注册证》(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

3500IU进口药品注册证及批件.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY