

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：羧基麦芽糖铁注射液

企业名称：费森尤斯卡比(北京)医药
经营有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 11:37:13	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）	羧基麦芽糖铁注射液	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	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-10
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按Fe计 2ml:100mg; 按Fe计 10ml:500mg		
上市许可持有人（授权企业）	Vifor (International) Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于在以下情况下治疗≥1周岁儿童及成人患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。		
现行医保目录的医保支付范围	限口服铁剂无效或无法口服补铁；或临床上需要快速补充铁。		
说明书用法用量	成人和14岁及以上青少年：本品的单次最大给药剂量为：15 mg 铁/kg 体重（经静脉推注）或 20 mg 铁/kg 体重（经静脉滴注）；无论何种给药方式（经静脉推注或静脉滴注）或体重多少，单次给药剂量均不得超过1000 mg 的铁（20 mL 本品）。本品每周推荐累计剂量不得超过 1000 mg 铁（20 mL 本品）。如果总铁需求量较高，则额外剂量的施用应与首次剂量间隔至少7 天。1 至13 岁儿童和青少年：本品的单次最大给药剂量为：15 mg 铁/kg 体重或750 mg 铁（15 mL 本品）。本品每周推荐累计剂量不得超过 750 mg 铁（15 mL 本品）。如果总铁需求量较高，则额外剂量的施用应与首次剂量间隔至少7 天。		
所治疗疾病基本情况	缺铁性贫血（IDA）已成为我国重大公共卫生问题。IDA可对多系统器官造成损害，降低患者的体能、工作能力以及与健康相关生活质量，围术期死亡风险增加2倍。术前IDA增加了患者围手术期红细胞输注、并发症和死亡的风险，同时也增加住院时间和医疗费用。中国贫血患病率为8.7%，其中 IDA比例为66.2%，诊断率为30%，治疗率为60%，治疗的患者中接受静脉铁剂治疗的比例为 22%。		
中国大陆首次上市时间	2022-11		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	与羧基麦芽糖铁（2022年中国上市）同疾病领域的静脉铁剂还有蔗糖铁（2004年上市）、右旋糖酐铁（2002年上市）和异麦芽糖酐铁（2021年上市），这些静脉铁剂目前都已进入国家医保目录。羧基麦芽糖铁作为高剂量铁剂，对比低剂量铁剂的优势为（1）可以 1次补足1000mg铁（2）快速提高血红蛋白水平、纠正贫血；（3）降低输注次数，节约每次输注时间和总体住院天数；（4）与需要患者多次往返医院输注的传统静脉铁剂（如右旋糖酐铁和蔗糖铁）相比，羧基麦芽糖铁的患者依从性更佳。此外，羧基麦芽糖铁是第一个也是目前唯一一个被美国、欧洲和中国批准用于1岁以上儿童的高剂量静脉铁剂，这也佐证了羧基麦芽糖铁良好的安全性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书及MAH授权书文件及提交情况说明.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

羧基麦芽糖铁注射液说明书新版.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

羧基麦芽糖铁注射液药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY