

# 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： 血必净注射液

企业名称： 天津红日药业股份有限公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-18 16:33:08 | 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）      | 血必净注射液                                                                                                                                                                                       | 药品类别        | 中成药     |
| <div>① 药品注册分类</div> | 中药                                                                                                                                                                                           |             |         |
| 处方组成                | 红花、赤芍、川芎、丹参、当归五味中药各100g组成（制成1000ml药液）。按单味药材计，每ml血必净中含五味生药各0.1g（0.1g/ml）；按成品计，每支血必净中含5味生药各1g（1g/10ml）                                                                                         |             |         |
| 是否为独家               | 是                                                                                                                                                                                            |             |         |
| 核心专利类型1             | 一种中药血必净注射液的质量检测方法                                                                                                                                                                            | 核心专利权期限届满日1 | 2027-01 |
| 核心专利类型2             | 一种血必净注射液中多个小分子化学成分的检测方法                                                                                                                                                                      | 核心专利权期限届满日2 | 2039-09 |
| 核心专利类型3             | 一种用于治疗脓毒症的药物组合物及其应用                                                                                                                                                                          | 核心专利权期限届满日3 | 2041-03 |
| 核心专利类型1             | 一种中药血必净注射液的质量检测方法                                                                                                                                                                            | 核心专利权期限届满日1 | 2027-01 |
| 核心专利类型2             | 一种血必净注射液中多个小分子化学成分的检测方法                                                                                                                                                                      | 核心专利权期限届满日2 | 2039-09 |
| 核心专利类型3             | 一种用于治疗脓毒症的药物组合物及其应用                                                                                                                                                                          | 核心专利权期限届满日3 | 2041-03 |
| 当前是否存在专利纠纷          | 否                                                                                                                                                                                            |             |         |
| 说明书全部注册规格           | 每支装10ml                                                                                                                                                                                      |             |         |
| 上市许可持有人（授权企业）       | 天津红日药业股份有限公司                                                                                                                                                                                 |             |         |
| 说明书全部适应症/功能主治       | 化瘀解毒。用于温热类疾病，症见发热、喘促、心悸、烦躁等瘀毒互结证；适用于因感染诱发的全身炎症反应综合征；也可配合治疗多器官功能失常综合征的脏器功能受损期。 可用于新型冠状病毒肺炎重型、危重型的全身炎症反应综合征或/和多脏器功能衰竭。                                                                         |             |         |
| 现行医保目录的医保支付范围       | 限二级及以上医疗机构                                                                                                                                                                                   |             |         |
| 说明书用法用量             | 静脉滴注。 全身炎症反应综合征：50 ml加0.9%氯化钠注射液100 ml稀释后静脉滴注，在30-40 分钟内滴毕，一天2次。病情重者，一天3次。 多器官功能失常综合征：100 ml加0.9%氯化钠注射液100 ml稀释后静脉滴注，在30-40 分钟内滴毕，一天2次。病情重者，一天3-4次。 用于新型冠状病毒肺炎：100ml加0.9%氯化钠注射液250ml稀释，一天2次。 |             |         |
| 所治疗疾病基本情况           | 脓毒症是一种由细菌、真菌、寄生虫或病毒感染引起的危及生命的急性器官功能障碍综合征，生物学特征包括炎症失调、免疫抑制和血管损伤。2017年全球报告脓毒症4890万例，死亡1100万例。2019年中国住院脓毒症发病率422例/10万/年，57.5%发生在65岁以上人群。中国ICU脓毒症发病率20.6%，90天病死率35.5%；严重脓毒症/脓毒性休克病死率             |             |         |

|                                                                       |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                       | 超50%。据估算，在中国ICU治疗的23万名脓毒症患者每年的医疗费用约为46亿美元，意味着脓毒症的巨大医疗和社会负担。 |
| 中国大陆首次上市时间                                                            | 2004-01                                                     |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况                                                  | 尚无与本品在同疾病治疗领域内或同药理作用的药品上市。                                  |
| 企业承诺书                                                                 | <div>↓ 下载文件</div> 承诺书-天津红日药业股份有限公司.pdf                      |
| 药品最新版法定说明书                                                            | <div>↓ 下载文件</div> 血必净注射液说明书.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 | <div>↓ 下载文件</div> 血必净注射液注册批件.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 | <div>↓ 下载文件</div> 血必净注射液再注册批件.pdf                           |



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY