

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： 维立西呱片

企业名称： 拜耳医药保健有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 23:12:41	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）	维立西呱片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利-ZL201180026010.7	核心专利权期限届满日1	2031-05
核心专利类型2	工艺专利-ZL201280066381.2	核心专利权期限届满日2	2032-11
核心专利类型3	工艺专利-ZL201610014399.8	核心专利权期限届满日3	2032-11
核心专利类型1	化合物专利-ZL201180026010.7	核心专利权期限届满日1	2031-05
核心专利类型2	工艺专利-ZL201280066381.2	核心专利权期限届满日2	2032-11
核心专利类型3	工艺专利-ZL201610014399.8	核心专利权期限届满日3	2032-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 2.5 mg (2) 5 mg (3) 10 mg		
上市许可持有人（授权企业）	Bayer AG		
说明书全部适应症/功能主治	适用于近期心力衰竭失代偿经静脉治疗后病情稳定的射血分数降低（射血分数<45%）的症状性慢性心力衰竭成人患者，以降低发生心力衰竭住院或需要急诊静脉利尿剂治疗的风险。		
现行医保目录的医保支付范围	限心力衰竭失代偿经静脉治疗后病情稳定的射血分数降低(射血分数<45%)的症状性慢性心力衰竭成人患者。		
说明书用法用量	本品的推荐起始剂量为2.5 mg，每日1次，与食物同服。每2周左右加倍剂量，根据患者耐受情况调整至合适的维持剂量，最大维持剂量不得大于10 mg，每日1次。如果患者出现耐受性问题（症状性低血压或SBP<90 mmHg），则建议暂时下调剂量或停用维立西呱。对于无法吞咽整片片剂的患者，可将本品压碎并与水混合后立即服用。开始本品治疗前，对有生育能力的女性进行妊娠试验（参见【警告】）。如果漏服一剂药物，应在漏服当天在患者想起时立即服用，患者不应在同一天服用两剂维立西呱片。应根据说明书中【临床试验】项下国际多中心研究（VICTORIA）信息，选择符合条件的患者给予本品治疗。		
所治疗疾病基本情况	心衰是各种心脏疾病的严重表现或晚期阶段，死亡率和再住院率居高不下。心衰发病机制涉及神经—激素机制异常激活、代谢—炎症机制紊乱、细胞—信号机制障碍等 3 个方面的病理生理变化。主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留（肺淤血、体循环淤血及外周水肿）等。在我国25岁及以上人群中，心力衰竭（心衰）标准化患病率是1.1%，发病率是275/100000人年，估算现有心衰患者达1205万，每年新发心衰患者297万。随着年龄增长，心衰患病率和发病率均明显增加。心衰患者1年和5年死亡率分别为20%和53%。		
中国大陆首次上市时间	2022-05		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	沙库巴曲缬沙坦，2017年8月获批心衰适应症，2020年心衰适应症列入医保；达格列净，2021年2月获批心衰适应症，2022年心衰适应症列入医保。 与同疾病治疗领域其他产品相比，维立西呱作为唯一一个治疗心衰的sGC刺激剂，弥补了细胞-信号通路治疗空白。 疗效方面：维立西呱是目前唯一专门在“心衰失代偿”人群中进行研究并获得阳性结果的药物。维立西呱的三期临床研究显示：在标准治疗基础上联合维立西呱，可进一步降低心血管死亡或心衰住院复合终点的绝对风险4.2%，NNT=24，即每治疗24名患者每年就可减少一次事件发生。 安全性方面：维立西呱是目前极少数可用于重度肾功能不全患者（eGFR在15-30ml/min/1.73m ² ）的心衰药物之一；对血压影响小，弥补现有药物血压耐受性不好导致的治疗不充分缺陷；对肾功能和电解质影响小，无需常规监测；不经P450酶代谢，药物相互作用少；老年患者无需调整剂量。
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书-维立西呱片.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2维立西呱片最新版法定说明书.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	↓ 下载文件 3维立西呱片药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY