

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： 枸橼酸倍维巴肽注射液

企业名称： 百奥泰生物制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:23:34	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	枸橼酸倍维巴肽注射液	医保药品分类与代码	XB01ACB263B002010182116
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2023-01
核心专利类型2	制备工艺	核心专利权期限届满日2	2026-06
核心专利类型3	制剂/成盐化合物(最终药物)	核心专利权期限届满日3	2032-08
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2023-01
核心专利类型2	制备工艺	核心专利权期限届满日2	2026-06
核心专利类型3	制剂/成盐化合物(最终药物)	核心专利权期限届满日3	2032-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml:20mg		
上市许可持有人（授权企业）	百奥泰生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于进行经皮冠状动脉介入术（包括进行冠状动脉内支架置入术）的急性冠脉综合征患者，以降低急性闭塞、支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险。		
说明书用法用量	进行PCI（包括进行冠状动脉内支架置入术）的急性冠脉综合征患者：术前先静脉推注枸橼酸倍维巴肽注射液220μg/kg(0.11ml/kg)，1-2分钟内完成；然后继续静脉滴注2.5μg/kg/min(0.075ml/kg/h)持续24小时左右，如果24小时内PCI术没有结束，则继续静脉滴注直至 PCI手术完成。		
所治疗疾病基本情况	急性冠脉综合征（ACS）是指冠状动脉内不稳定的粥样硬化斑块破裂或糜烂继发新鲜血栓形成所导致的心脏急性缺血综合征，PCI是目前治疗ACS的主要手段。PCI术常见的血栓并发症包括支架内血栓、无复流和慢血流等。无复流现象在直接PCI的STEMI患者的发生率为20.7%，在ACS患者的发生率高达32%。无复流增加 PCI 术后心血管事件的风险，，与心肌梗塞、心力衰竭、心律失常和远期死亡率直接相关，患者心衰风险达15%以上。支架内血栓形成是影响 PCI术后预后的主要影响因素，病死率可达20%~25%。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20240030

该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-06
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	针对血栓负荷重、无复流或血栓并发症等PCI患者，国内外指南推荐使用GPI，传统GPI药物包括依替巴肽、替罗非班(均已纳入医保)。【传统GPI存在不足】1、作用于单靶点αIIbβ3（又称 GPIIb/IIIa），强效抑制血小板聚集，抗血栓的同时增加严重出血风险。如替罗非班和依替巴肽复合终点风险分别降低14.6%和23%，但严重出血风险增加37.9%和75%。2、均为国产仿制药，缺乏中国人群剂量的探索，直接套用国外剂量可能存在出血风险和疗效差异。3、传统GPI未获批“降低支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险”适应症。【枸橼酸倍维巴肽的优势】1、我国本土企业自主研发的首个双靶点抗血栓1类创新药。2、同时靶向整合素受体αIIbβ3和αvβ3，不仅抑制血小板聚集，还抑制血管平滑肌的生长，降低动脉血栓再阻塞风险。3、纳入中国患者开展临床研究，疗效显著，复合终点降低43%而不增加严重出血风险。4、获批独家适应症“降低支架内血栓、无复流和慢血流发生风险”。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液-最新版法定说明书.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	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液-药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液-PPT1.pptx		
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	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液-PPT2.pptx		

参照药品信息

说明：
1、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。
2、中成药：一律填写日均费用。
3、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。 （2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。 （3）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。 （4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。 （5）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0.8m²。 ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
依替巴肽注射液	是	10ml:20mg	94.81	接受PCI术前，给予两次快速静脉推注180μg/kg，继以2.0μgkg/min持续静脉输注，直至出院或PCI术后18~24小时。	次均费用	1042.91	单次使用

参照药品选择理由：依替巴肽是指南推荐、应用广泛的目录内药品，与本品具有相同适应症、共同作用靶点、均为多肽药物。但本品有以下优势：1、本品作用于αIIbβ3（又称 GPIIb/IIIa）和αvβ3两个靶点，既抑制血小板聚集引起的血栓又抑制血管壁细胞增生从而降低血管再闭塞风险。依替巴肽仅作用于αIIbβ3，只抑制血小板聚集引起的血栓。2、本品获独家适应症“降低急性闭塞、支架内血栓、无复流和慢血流发生风险”，依替巴肽无。

其他情况请说明：参照药价格来源：根据《申报操作指南》要求，“参照药纳入国家组织集中带量采购，取药品集采中选最高价。”深圳翰宇药业股份有限公司的依替巴肽注射液为集采最高价，94.81元，故选其作为参考。费用计算过程：参照药品单次使用按照静脉滴注24h计算，以60kg体重肾功能正常患者为例，需要11支药物，共94.81×11=1042.91元。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验中，【试验组】枸橼酸倍维巴肽+常规治疗组的复合终点事件发生例数为25例（3.47%），【对照组】安慰剂+常规治疗组的复合终点事件的发生例数为42例（5.83%），【试验组】相对于【对照组】发生复合终点事件的HR为0.57（95% CI：0.35，0.94，P=0.026），差异有统计学意义，且HR 95%置信区间上限小于1，即【试验组】枸橼酸倍维巴肽抗血栓疗效优于【对照组】安慰剂。
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）	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液-最新版法定说明书.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验中，【试验组】枸橼酸倍维巴肽+常规治疗组的复合终点事件发生例数为25例（3.47%），【对照组】安慰剂+常规治疗组的复合终点事件的发生例数为42例（5.83%），【试验组】相对于【对照组】发生复合终点事件的HR为0.57（95% CI：0.35，0.94，P=0.026），差异有统计学意义，且HR 95%置信区间上限小于1，即【试验组】枸橼酸倍维巴肽抗血栓疗效优于【对照组】安慰剂。
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）	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液-最新版法定说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年《经皮冠状动脉介入治疗指南（2025）》推荐：PCI术中病变处和支架内血栓形成等紧急情况下，应使用GPI（II a，C-EO）。PCI术中，在并发冠状动脉无复流或发生血栓并发症等紧急情况下，应考虑使用GPI（II a，C-EO）。对血栓性和（或）血栓负荷重的病变，需常规使用 GPI（II a，A）。
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 2025-经皮冠状动脉介入治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019)》推荐：高危患者或冠状动脉造影提示血栓负荷重、未给予适当负荷量 P2Y12受体抑制剂的患者可静脉使用GPI(Ⅱa,B)。直接PCI时，冠状动脉内注射替罗非班有助于减少慢血流或无复流,改善心肌微循环灌注(Ⅱa,C)。
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 2019-急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《非ST段抬高型急性冠脉综合征诊断和治疗指南（2024）》推荐：GPI在PCI术中出现无复流或急性血栓并发症等紧急情况时建议使用，或者作为冠状动脉旁路移植术（CABG）的过渡性治疗（Ⅱa，C）。
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 2024-非ST段抬高型急性冠脉综合征诊断和治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年《经皮冠状动脉介入治疗指南（2025）》推荐：PCI术中病变处和支架内血栓形成等紧急情况下，应使用GPI（Ⅱa，C-EO）。PCI术中，在并发生冠状动脉无复流或发生血栓并发症等紧急情况下，应考虑使用GPI（Ⅱa，C-EO）。对血栓性和（或）血栓负荷重的病变，需常规使用 GPI（Ⅱa，A）。
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 2025-经皮冠状动脉介入治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019)》推荐：高危患者或冠状动脉造影提示血栓负荷重、未给予适当负荷量 P2Y12受体抑制剂的患者可静脉使用GPI(Ⅱa,B)。直接PCI时，冠状动脉内注射替罗非班有助于减少慢血流或无复流,改善心肌微循环灌注(Ⅱa,C)。
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 2019-急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《非ST段抬高型急性冠脉综合征诊断和治疗指南（2024）》推荐：GPI在PCI术中出现无复流或急性血栓并发症等紧急情况时建议使用，或者作为冠状动脉旁路移植术（CABG）的过渡性治疗（Ⅱa，C）。
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	↓ 下载文件 2024-非ST段抬高型急性冠脉综合征诊断和治疗指南.pdf

（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）	
--	--

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	本品于2024年6月获批上市，国家药监局药品审评中心关于其《技术审评报告》暂未发布（后续更新）。
《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	本品于2024年6月获批上市，国家药监局药品审评中心关于其《技术审评报告》暂未发布（后续更新）。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	无“非常常见($\geq 1/10$)“的不良反应。在III期临床试验中，【试验组】枸橼酸倍维巴肽+常规治疗组和【对照组】安慰剂+常规治疗组 中由于不良事件而中断治疗的患者比例为1.24%和1.11%。【试验组】 出血发生率为7.88%，其中TIMI出血分级轻微、次要和主要出血的发生率分别为5.39%，2.21%和0.28%；【对照组】 出血发生率为4.57%，其中TIMI出血分级轻微、次要和主要出血的发生率分别为2.63%，1.94%和0。次要出血和主要出血在【试验组】和【对照组】之间无显著差异。总体非特定不良反应发生率在【对照组】安慰剂和【试验组】枸橼酸倍维巴肽患者中相似。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	枸橼酸倍维巴肽注射液自2024年06月在中国获批上市以来，未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他安全警告信息。未收到该品种的不良事件报告。
相关报导文献	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液-最新版法定说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	【技术创新】自主研发的国家1类新药；“重大新药创制”；全球首个双靶点（ $\alpha\text{IIb}\beta 3 + \alpha\text{v}\beta 3$ ）抗血栓药品；独有“降低支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险”适应症。【结构创新】具有自主知识产权的环状多肽和工艺专利。与靶点可逆性结合，抗血小板聚集作用可逆转，停药后4h恢复血小板功能。【制剂创新】术前静脉推注+术中术后静脉滴注的给药方式，起效迅速，为紧急危重患者争取宝贵急救时间，给药期间药效平稳。
创新性证明文件	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液_重大新药创制及1类创新药材料节选.pdf
应用创新	【快速起效】单次静脉推注即可达到有效血药浓度，无需二次推注，给药后10分钟血小板聚集抑制率超过80%，为紧急危重患者争取宝贵的急救时间。全程静脉给药，避免高危/重症患者因发病时存在呕吐和消化道功能障碍无法口服抗血小板药物，持续给药期间药效维持稳定。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液-最新版法定说明书.pdf
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描	本品显著降低PCI术后并发症的发生风险（本品适应症特有：降低支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险），严重出
----------------	---

述	血、血小板减少症等不良反应比现有抗血小板药品更低，提供了更佳、更安全的抗血栓治疗选择。
符合“保基本”原则描述	本品的应用可减少不良事件对ACS患者健康效用的影响，节省术后并发症（如心衰，易导致工作能力丧失，增加社会经济负担）以及不良事件带来的额外治疗开支，节省医保基金的支出。
弥补目录短板描述	本品是唯一具有双靶点抗血栓的药品，具有独家适应症“降低支架内血栓、无复流和慢血流发生风险”，弥补抗血栓药品在中国患者疗效和安全性的缺陷，提高用药可及性和安全性。
临床管理难度描述	本品适应症诊断明确，患者围术期一次性用药，用药地点明确可追溯，方便临床统筹，便于医保管理，无临床滥用风险。