

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： 维生素K1滴剂

企业名称： 广西铭磊维生制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 16:09:39	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）	维生素K1滴剂	医保药品分类与代码	XB02BAW055X004010182886
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	3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	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	1mg（按C31H46O2计）		
上市许可持有人（授权企业）	广西铭磊维生制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于预防婴儿维生素 K缺乏性出血。		
说明书用法用量	口服。给药前胶囊窄端朝上，剪开胶囊狭窄处，将液体挤入婴儿口中。给药时逐滴缓慢喂药。如将第一剂服用的药物吐出或在三小时内有呕吐症状，则需加用第二剂。纯母乳喂养的婴儿：出生时口服1mg，用于预防健康足月新生儿出生后第一周维生素K缺乏性出血。每次1mg，每周一次，持续12周，用于预防晚发型维生素 K缺乏性出血。		
所治疗疾病基本情况	维生素K缺乏性出血（VKDB），是因新生儿维生素K获取不足，导致凝血因子活性低下，造成自发性出血的严重疾病。VKDB分为早发型、经典型和晚发型，风险期为0~6月龄，97.4%发生在生后3个月内。据统计，在不预防时VKDB发病率，经典型为2.5‰~17‰，晚发型为0.044‰~0.720‰。VKDB可危及生命，出血部位包括皮肤黏膜、消化道出血，严重者颅内出血或肺出血。晚发型VKDB多以突发颅内出血为首发临床表现，病死率高达30.3%，其中因颅内出血导致的死亡数占总体死亡数的比例高达82.6%。颅内出血患儿即使能够存活，仍有约42.8%会遗留癫痫、脑萎缩等神经系统后遗症，严重危及新生儿生命健康。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字H20253771
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	2010-02
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	维生素K1滴剂是根据新生儿生理特征研发，用于维生素K缺乏性出血预防的专用药，严格意义上不存在参照比较的药物。但从药物活性成分与药理作用可将维生素K1注射液和维生素K1片视作同治疗领域。维生素K1注射液（1ml:10mg）（1982年国内首次上市，医保甲类）。注射剂型需医护人员操作，故出院后坚持用药的依从性极差。该产品儿童使用存在严重安全隐患，根据国家药监局第43期不良反应监测通报，警告监测到8146例不良反应，其中儿童占21.05%。因此		

2017年国家药监局发文要求修订说明书，明确增加黑框警告。维生素K1片（5mg/片，10mg/片）（1992年国内首次上市，医保乙类）。因新生儿吞咽协调未成熟，稍微的固体颗粒刺激即可导致窒息风险，故临床中几乎不将该产品用于新生儿。且新生儿预防剂量仅为该产品的1/（5~10），无法做到剂量精准。维生素K1滴剂（1mg/粒）（目录外，2025年4月1日上市）。每周1次，持续12周，精准匹配预防需求。滴剂便于居家给药，操作简单，依从性高。本品为均匀的真溶液，即使在没有胆汁和胰腺分泌物的情况下也易于吸收，且口服给药未见不良反应报道。

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 纽贝维®维生素K1滴剂说明书.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 药品注册证书2025S00899.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 维生素K1滴剂PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 维生素K1滴剂PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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 [!]
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：因婴儿维生素K缺乏性出血的风险期为0-6月龄，需多次给药覆盖至少3个月的高风险期。现行目录内维生素K1片剂不符合新生儿生理特征，临床无法使用。维生素K1注射液存在严重安全隐患（国家药监局2017年修订说明书强制增加黑框警告），且因必须医护人员给药，临床中仅能完成出生后院内第1周给药，出院后的新生儿均暴露在出血风险中。因此从临床有效预防的安全有效性与方案可及性综合考虑，维生素K1滴剂无可参照药品。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>该研究纳入1993-1998年英格兰北部182000例母乳喂养新生儿，出生时口服维生素K1滴剂1mg，出院后每两周给予口服1mg，共4剂。结果显示：①有效性：完成4剂给药的婴儿无早发型/经典型VKDB发生；4例晚发型VKDB，其中2例未规范用药，2例合并α-抗胰蛋白酶缺乏症。②安全性：未发现药物相关不良反应。③依从性达93%。研究结果表明，规范口服维生素K1可有效预防VKDB，安全且依从性良好。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 预防性口服补充维生素K的六年临床探索真实世界研究.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>该研究纳入1993-1998年英格兰北部182000例母乳喂养新生儿，出生时口服维生素K1滴剂1mg，出院后每两周给予口服1mg，共4剂。结果显示：①有效性：完成4剂给药的婴儿无早发型/经典型VKDB发生；4例晚发型VKDB，其中2例未规范用药，2例合并α-抗胰蛋白酶缺乏症。②安全性：未发现药物相关不良反应。③依从性达93%。研究结果表明，规范口服维生素K1可有效预防VKDB，安全且依从性良好。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 预防性口服补充维生素K的六年临床探索真实世界研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2024年《口服维生素K预防婴儿维生素K缺乏性出血专家共识》共识4推荐：3月龄内纯母乳喂养、配方奶喂养或混合喂养的婴儿均需多次口服 VitK 以实现全风险期预防。共识5推荐：出生体重≥ 1500 g 的新生儿出生时口服VitK1 1~2 mg，随后每周口服 1 次，1 mg/次，持续至生后3个月。共识6推荐：出生时肌肉注射过VitK1的婴儿，为保证全风险期预防，除第一次用药，后期用药参见共识5。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 口服维生素K预防婴儿维生素K缺乏性出血专家共识2024版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2016年《新生儿及小婴儿维生素 K 缺乏性出血的预防和管理——欧洲儿科胃肠肝病和营养学协会意见书》意见书中指出：与肌肉注射比较，口服维生素K可能更简单，容易被许多父母和卫生保健人员接受。意见书推荐：健康新生儿出生时口服VitK1 2mg，以后每周口服VitK1 1mg，直到 3个月。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 新生儿及小婴儿维生素K缺乏性出血的预防和管理欧洲儿科胃肠肝病和营养学协会意见书2016年.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年《口服维生素K预防婴儿维生素K缺乏性出血专家共识》共识4推荐：3月龄内纯母乳喂养、配方奶喂养或混合喂养的婴儿均需多次口服 VitK 以实现全风险期预防。共识5推荐：出生体重≥1 500 g 的新生儿出生时口服VitK1 1~2 mg，随后每周口服 1 次，1 mg/次，持续至生后3个月。共识6推荐：出生时肌肉注射过VitK1的婴儿，为保证全风险期预防，除第一次用药，后期用药参见共识5。
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 口服维生素K预防婴儿维生素K缺乏性出血专家共识2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2016年《新生儿及小婴儿维生素 K 缺乏性出血的预防和管理——欧洲儿科胃肠病肝病和营养学协会意见书》意见书中指出：与肌肉注射比较，口服维生素K可能更简单，容易被许多父母和卫生保健人员接受。意见书推荐：健康新生儿出生时口服VitK1 2mg，以后每周口服VitK1 1mg，直到 3个月。
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 新生儿及小婴儿维生素K缺乏性出血的预防和管理欧洲儿科胃肠病肝病和营养学协会意见书2016年.pdf
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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】 口服给药未见不良反应。【禁忌】 对本品中任何成份过敏者。【注意事项】 正在接受华法林治疗的蛋白C或蛋白 S 缺乏的婴儿，使用本品前应咨询医师。无法口服维生素K，以及胆汁淤积、肠道吸收受损等新生儿，或母亲服用过干扰维生素K代谢药物（抗癫痫、抗凝血、抗结核等药物）的新生儿，建议采取胃肠外给药途径补充维生素K。【药物相互作用】 维生素 K可以作为香豆素类抗凝药的拮抗剂，与香豆素类抗凝药合用，二者作用相互抵消。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
------	---

创新性证明文件	-
应用创新	目前我国婴儿维生素K缺乏性出血预防存在3项未满足临床需求：1注射维生素K1不良反应频发且存在重大安全隐患；2现有药物新生儿口服困难、无法精准剂量且不易吸收；3如何实现指南要求的至少3月风险期覆盖。维生素K1滴剂采用椰子油提取的天然辅料中链甘油三酸酯，制成1mg单剂量的真溶液口服滴剂，使得在没有胆汁和胰腺分泌物的情况下维生素K也易于吸收，同时口服给药彻底避免注射风险，确保剂量精准，居家给药依从性高。
应用创新证明文件	-
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述	婴儿维生素K缺乏性出血，是所有新生儿出生后都必然经历的特殊风险期。常见有消化道出血，严重者有颅内出血或肺出血。其中晚发型尤为严重，具有高死亡率、高神经后遗症等特点。目前包括WHO在内，各国均将其预防列入临床诊疗规范。而我国VKDB整体发病率0.4%-6.88%，其中晚发型占比58%，高于全球平均水平0.6%-3.0%。根据流行病学统计，我国晚发型出血139/10万，远高于英国的4.4/10万。
符合“保基本”原则描述	婴儿维生素K缺乏性出血属于可以完全预防的高致死致残的疾病，按照目前疾病发生率，以及我国每年约1000万新生儿人口，每年因维生素K缺乏导致的医疗成本约17.53亿元。按照疾病6个月风险期计算，采用全风险期预防方案，日均费用仅为5.33元，总预防支出约9.59亿，每年可节约医疗支出7.94亿元，该疾病医疗总成本降幅达45.3%。
弥补目录短板描述	现行目录中尚无新生儿专用维生素K制剂，临床VKDB预防长期沿用成人维生素K1注射液或片剂。成人剂型在剂量规格、辅料组成及给药途径上均不符合新生儿生理特点，存在剂量拆分误差及辅料潜在毒性等不合理用药风险，基层医疗机构难以规范实施，影响预防效果。纳入维生素K1口服滴剂可填补目录空白，为新生儿提供剂量精准、操作简便安全，从源头减少不合理用药，并显著提升基层预防的可及性与一致性。
临床管理难度描述	维生素K1滴剂用于预防婴儿维生素K缺乏性出血，适应症及使用人群明确，其安全性和有效性均得到临床验证，临床医生可按照说明书正确使用，临床使用及管理路径清晰可控。管理流程上：可在产后病房、家庭、社区诊所等场景完成给药。专业要求上：给药操作按说明书指导即可掌握，无需专业医护。依从性与覆盖率上：口服无痛无创，家长接受度高，确保VKDB全风险期预防方案完整执行。