

编码：YPSN202600113

2026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：异麦芽糖酐铁注射液

企业名称：深圳市康哲药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 17:42:30	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	异麦芽糖酐铁注射液	商品名	莫诺菲®（MonoFer®）
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
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	按铁Fe计：（1）1ml：100mg；（2）5ml：500mg；（3）10ml：1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	Pharmacosmos A/S		
说明书全部适应症/功能主治	异麦芽糖酐铁注射液适用于治疗以下情况的缺铁：口服铁剂无效或无法口服补铁时；或临床上需要快速补充铁时。缺铁诊断必须基于实验室检查。		
现行医保目录的医保支付范围	口服铁剂无效或无法口服补铁时；或临床上需要快速补充铁时。		
说明书用法用量	异麦芽糖酐铁注射液可静脉滴注、静脉推注或直接注入连接透析器的静脉端。一、用量：遵循分步方法：1). 确定个体铁需求；2). 计算铁剂量并给药；3). 补铁后评估。按简化表来确定累计铁需求量(以mg铁元素表示)：a). 体重<50kg, 需500mg。b). 体重50kg- < 70kg, Hb≥10g/dl时需1000mg；Hb<10g/dl时需1500mg。c). 体重≥70kg, Hb≥10g/dl时需1500mg；Hb<10g/dl 时需2000mg。或给予固定剂量1000mg。并4周后进行“补铁后评估”。二、用法：1). 静脉滴注：单次剂量达1000mg时给药时间≥15分钟；单次超过1000mg时给药时间≥30分钟。单次滴注最大剂量为20mg/kg。最多使用500ml的0.9%无菌氯化钠稀释。2). 静脉推注：单次最大剂量500mg，每周最多3次，给药速率最大为250mg铁/分钟。可不稀释或最多20ml 0.9%氯化钠稀释后推注。		
所治疗疾病基本情况	缺铁性贫血(IDA)的疾病负担大，危害严重：我国IDA患病率高达10%，主要为手术患者（术前贫血患病率高达39.1%，其中妇科48%，结肠44%），慢性肾病（50%），妇科（50%），产妇（33-70%），肿瘤（80%）等。研究显示术前贫血使手术患者输血风险增加5倍，术后感染风险增加93%，住院时间延长1.3~3.2天，死亡风险增加2.9倍；产妇贫血导致新生儿早产及死亡风险增加63%和1.72倍。		
中国大陆首次上市时间	2021-01	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-12-16
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品异麦芽糖酐铁(21年上市)，与蔗糖铁(04年)、羧基麦芽糖铁(22年，下文简称“羧基”)均纳入医保。与蔗糖铁的糖包囊铁结构不同，本品为更稳定的矩阵式结构，不稳定铁释放少，是蔗糖铁的1/9、羧基的1/7，实现了一次安全足量给药，单次可达2000mg，是唯一一次足量补铁产品。荟萃分析显示本品严重输液反应比蔗糖铁和羧基低49%和87%。另一项荟萃分析显示本品复合心血管不良事件比蔗糖铁低41%、心血管不良事件比羧基低47%。证据显示，羧基低磷血症发生率显著高于本品和蔗糖铁且更严重伴骨折，延长住院日。其说明书要求用药后监测血磷。RCT疗效显示本品比羧基改		

善疲劳更快更显著，Hb提升>2g/dl患者比例较蔗糖铁更高更快， $p<0.0001$ 。对多数患者(60kg,Hb<10g/dl，补铁需1500mg)本品只需一次 ≥ 30 分钟；羧基则需2次2周；蔗糖铁每次100-200mg隔日需5-10次2周完成治疗。此外与羧基和蔗糖铁不同，本品无需避光保存。本品的中国药经研究发表在Value in Health、J Med Econ显示与羧基、蔗糖铁比较本品均为绝对优势治疗方案，更低成本更多获益。

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](#) 异麦芽糖酐铁注射液说明书PDF-现行版.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](#) 异麦芽糖酐铁注射液注册证汇总.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY