

编码：YPSN202600164

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：注射用甲磺酸萘莫司他

企业名称：江苏杜瑞制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:47:31	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）	注射用甲磺酸萘莫司他	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	甲磺酸萘莫司他冻干粉针剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	甲磺酸萘莫司他在制备防治神经系统疾病药物中的应用	核心专利权期限届满日2	2034-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg, 50mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏杜瑞制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于预防血液体外循环时灌流血液凝固（血液透析及血浆置换）。尚无本品用于国内有出血性病变或出血倾向患者的临床试验数据。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	通常，在体外循环开始前，将甲磺酸萘莫司他20mg溶解（见溶解方法）后注入0.9%氯化钠注射液500ml中，预充血液体外循环回路。体外循环开始后，将甲磺酸萘莫司他溶解后以每小时20~50mg的速度，通过抗凝剂注入管持续注入。 溶解方法：用5%葡萄糖注射液溶解本品，取不少于1ml，加到规格10mg的药瓶中；或取不少于5ml，加到规格50mg的药瓶中，使其完全溶解。		
所治疗疾病基本情况	自2022年糖尿病肾病已超过肾小球肾炎成为终末期肾病的首要原发病因，重症住院患者急性肾损伤发病率高达50%，终末期肾病及急性肾损伤主要治疗方法是血液净化。当前血液净化治疗已从肾脏替代发展到多脏器支持，其模式主要包括血液透析、CRRT、血浆置换、血液灌流等。CNRDS数据：截止2025年中国血液透析患者113.7万人，复合增长率6~10%，其中有出血倾向患者约占5%。国内CRRT 2024年160万例次，复合增长率6%。专家共识指出：充分抗凝从而避免体外循环凝血是血液净化安全、有效进行的先决条件。对于活动性出血或存在出血风险的患者，如何进行体外抗凝，且不影响体内凝血功能，是临床面临的巨大挑战。		
中国大陆首次上市时间	2020-09	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-09-28
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域内目前同药理作用机制的抗凝剂。2024年版《血液透析滤过质量控制临床实践指南》：对合并出血性疾病或高危出血风险的患者，除外药物禁忌，on-line HDF治疗时推荐选择甲磺酸萘莫司他作为HDF的抗凝剂，推荐等级		

A1b。2026年KIDIGO《急性肾损伤与急性肾脏病临床实践指南》实践要点5.5.1：萘莫司他被推荐为儿童和成人接受CRRT安全有效的抗凝方案。肝素钠注射液为最常用的全身抗凝剂，医保甲类，禁用于有出血倾向、高危、HIT、AT III缺乏患者。Meta分析显示在接受血液净化治疗的高出血风险患者中萘莫司他的抗凝疗效与肝素相当，安全性较肝素可降低62%的出血风险。枸橼酸钠血滤置换液，2021年上市，2024年纳入医保乙类，适用于肝素禁忌患者的体外抗凝，不适用于低灌注、休克、低氧血症、内环境紊乱和肝衰竭等患者；仅用于前稀释模式，需使用特定的枸橼酸盐抗凝泵，并需频繁监测血气，调整钙离子补入剂量，显著增加了治疗费用及医护负担。24小时CRRT，枸橼酸钠血滤置换液与萘莫司他体外抗凝方案，仅抗凝剂和置换液的日治疗药品费用分别为1177元、647元，萘莫司他方案更具经济性及便利性。

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](#) 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](#) 最新版有效的药品注册证书及药品再注册批准通知书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY