

编码：YPSW202600261

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：重组人白蛋白注射液（水  
稻）

企业名称：武汉禾元生物科技股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 15:18:48	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	重组人白蛋白注射液（水稻）	商品名	奥福民
医保药品分类与代码	XB05AAC181B002010185447	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	一种改造的植物胚乳特异性启动子及其应用，专利号:ZL202011109663.9	核心专利权期限届满日1	2040-10
核心专利类型2	一种从水稻种子中提取重组人血清白蛋白的方法，专利号:ZL201010597544.2	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	一种分离纯化高纯度重组人血清白蛋白的层析方法，专利号:ZL201210559390.7	核心专利权期限届满日3	2032-12
核心专利类型1	一种改造的植物胚乳特异性启动子及其应用，专利号:ZL202011109663.9	核心专利权期限届满日1	2040-10
核心专利类型2	一种从水稻种子中提取重组人血清白蛋白的方法，专利号:ZL201010597544.2	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	一种分离纯化高纯度重组人血清白蛋白的层析方法，专利号:ZL201210559390.7	核心专利权期限届满日3	2032-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10 g/瓶（20%，50 mL）		
上市许可持有人（授权企业）	武汉禾元生物科技股份有限公司		

说明书全部适应症/功能主治	肝硬化低蛋白血症 ( $\leq 30\text{g/L}$ ) 的治疗。		
说明书用法用量	本品采用静脉输注。本品使用时应依据患者的疾病严重程度、有效循环状况和蛋白质损失情况, 结合临床治疗需要由医生决定给予的剂量、输注速率等。通常在开始15分钟内, 应缓慢滴注并观察患者反应, 之后可根据临床调整输液速度。血容量正常的患者, 滴注速度一般不超过2ml/分钟为宜。每天20g连续14天以上尚无数据支持。		
所治疗疾病基本情况	(1) 疾病特点: 肝硬化是各种慢性肝损害(如病毒性肝炎、酒精性肝病等)导致肝脏结构和功能异常。可出现腹水、自发性细菌性腹膜炎、肝肾综合征、消化道出血、肝性脑病及脓毒症等严重并发症, 最终导致死亡。失代偿期肝硬化低蛋白血症发生率超过60%, 是并发症和死亡重要预测因素。(2) 疾病流行病学: 中国肝硬化患者总数约700万人, 年新增约40-50万人。根据全球疾病负担研究2021年数据, 2021年中国肝硬化死亡率为10.99/10万, 据此估算每年约15-20万人死于肝硬化。台湾地区2023年数据显示慢性肝病及肝硬化为第12大死因。肝硬化进入失代偿期后患者5年生存率约为14%-35%。		
是否已获批上市	是, 已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-07	注册证号/批准文号	国药准字S20250039
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	2025-07
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	同药理作用药品信息: 通用名人血白蛋白, 1966年国内生产上市, 乙类医保(限抢救、重症或因肝硬化、癌症引起胸腹水的患者, 且白蛋白低于30g/L)。整体优势: ①产品优势: 全球唯一由完整法规获批上市的重组人白蛋白, 改写了人血白蛋白只能从血浆提取的历史。②平台技术领先: 全球领先的水稻胚乳细胞重组蛋白表达平台, 利用植物光合作用, 从源头杜绝血源性疾病传播风险。建成全球首个智能化黑灯工厂。③安全性与疗效验证: 临床研究中未出现严重不良反应, 免疫原性风险极低; 患者白蛋白水平显著提升、腹水改善、胶体渗透压提高, 临床疗效显著。④社会价值: 成功摆脱白蛋白长期依赖进口的局面, 实现国产替代, 保障中国供应链的自主可控。不足: ①临床适应症局限: 目前批准的适应症为肝硬化低蛋白血症。正在更广泛人群中开展以低蛋白血症和血容量不足紧急治疗为适应症的真实世界研究, 计划入组2000例, 截至6月2日完成入组1019例。②医生认知度有待提升: 临床医生对本品认识和使用经验不足。结论: 采用国际先进技术获批的重组人白蛋白, 纯度高、安全性好、批间一致性好, 疗效非劣于人血白蛋白。可规模化生产, 摆脱白蛋白长期依赖进口, 具有重要战略意义。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书(预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书, 并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重组人白蛋白注射液水稻说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重组人白蛋白注射液水稻注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重组人白蛋白注射液水稻PPT1.pdf		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重组人白蛋白注射液水稻PPT2.pdf		

## 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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
人血白蛋白	是	10g/瓶(20%,50mL)	400.13	在肝硬化低白蛋白血症（≤30g/L）患者中，每日给药20g（20%,50mL，2瓶），血清白蛋白水平达到30g/L停药	日均费用	800.26	/

参照药品选择理由：参照药品人血白蛋白是临床广泛使用的血源性白蛋白、是作为临床研究的理想参照，可提供疗效可靠和安全性对比基准，其适应症与重组产品一致，保证试验可比性。

其他情况请说明：经药智网医院端销售数据库监测，2023-2025年样本医院20% ,50mL:10g人血白蛋白累计消耗约1.36亿瓶，销售总额约542.8亿元。采用加权平均模型（三年销售总额/销售总量）测算，剔除武田和基立福2023年异常数据后，该品种三年加权平均单价为400.13元/瓶。每日给药20g,血清白蛋白水平达到30g/L停药，金额为400.13元/瓶\*2瓶=800.26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	人血白蛋白 (Albutein®) Grifols_
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗期间血清白蛋白达到35g/L及以上的受试者比例，奥福民®在10g和20g剂量下达标率均非劣于人血白蛋白（97.5% CI 下限 >非劣效界值 -20%），且10g剂量组达标时间更短（中位时间9天 vs. pHSA 12天）。血浆胶体渗透压、腹围、体重改善与人血白蛋白相当。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重组人白蛋白注射液水稻 II 期临床研究报告及发表文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	人血白蛋白 (Plasbumin®) Grifols_
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗期间血清白蛋白达到35g/L及以上的受试者比例。试验结果显示，奥福民®在提升肝硬化低白蛋白血症患者血清白蛋白的疗效非劣于人血白蛋白。试验结果同时显示奥福民®对患者腹水、体重、腹围改善程度与人血白蛋白相当。综合表明奥福民®在纠正低白蛋白血症和改善腹水方面疗效与人血白蛋白相当。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重组人白蛋白注射液水稻 III 期临床研究报告.pdf

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)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	人血白蛋白 (Albutein®) Grifols_
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗期间血清白蛋白达到35g/L及以上的受试者比例，奥福民®在10g和20g剂量下达标率均非劣于人血白蛋白（97.5% CI 下限 >非劣效界值 -20%），且10g剂量组达标时间更短（中位时间9天 vs. pHSA 12天）。血浆胶体渗透压、腹围、体重改善与人血白蛋白相当。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重组人白蛋白注射液水稻 II 期临床研究报告及发表文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	人血白蛋白 (Plasbumin®) Grifols_
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗期间血清白蛋白达到35g/L及以上的受试者比例。试验结果显示，奥福民®在提升肝硬化低白蛋白血症患者血清白蛋白的疗效非劣于人血白蛋白。试验结果同时显示奥福民®对患者腹水、体重、腹围改善程度与人血白蛋白相当。综合表明奥福民®在纠正低白蛋白血症和改善腹水方面疗效与人血白蛋白相当。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重组人白蛋白注射液水稻 III 期临床研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《人血白蛋白临床应用管理中国专家共识》（2024年）：①白蛋白可用于肝硬化合并自发性细菌性腹膜炎的治疗（证据等级A）；②白蛋白可用于穿刺后循环功能障碍的预防（等级A）；③肝硬化腹水患者长期给予白蛋白可减少腹水复发/腹腔穿刺术的需要（等级A）；④HA可用于肝硬化合并肝性脑病的治疗（等级A）；⑤HA可用于肝硬化合并肝肾综合征的治疗（等级A）；⑥HA可用于肝硬化的人工肝支持系统（等级B）。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 《人血白蛋白临床应用管理中国专家共识》2024年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《肝硬化腹水诊疗指南》（2023年版）（中华医学会肝病学会）：①顽固型腹水治疗方案：大量放腹水联合人血白蛋白（1000 ml腹水4 g）（B，1）；②重症SBP可联合使用抗菌药物、人血白蛋白和血管活性药物治疗（B，1），可联合使用抗菌药物、人血白蛋白和血管活性药物治疗（B，1）；③肝肾综合征（HRS）可应用特利加压素联合人血白蛋白（20 ~40 g/d），复发者可重复应用（A，1）。

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

《肝硬化腹水诊疗指南》2023年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

根据《人血白蛋白用于肝硬化治疗的快速建议指南》（2018年）及相关专家共识，明确推荐人血白蛋白联合利尿剂用于肝硬化腹水的治疗（1A级证据），尤其适用于血清白蛋白低于30g/L的2-3级腹水患者。此外，指南还强烈推荐在腹腔穿刺大量放液（>5L）后使用白蛋白以预防循环功能障碍（1A级），以及联合抗菌药物治疗自发性细菌性腹膜炎以降低肾损害发生率和病死率（1B/2B级）。

↓ 下载文件

《人血白蛋白用于肝硬化治疗的快速建议指南》2018年.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2018年EASL失代偿期肝硬化管理临床实践指南》：①对肌肉痉挛患者，推荐使用白蛋白输注（I;1）；②对接受>5 L大量放腹水的患者，应输注白蛋白（每升腹水8 g）以扩张血浆容量（I;1）；③推荐在自发性细菌性腹膜炎（SBP）患者中使用白蛋白（I;1）；④肝肾综合征（HRS），AKI-HRS分期>1A的患者，推荐使用血管收缩剂和白蛋白（III;1），特利加压素联合白蛋白应作为一线选择（I;1）。

↓ 下载文件

《2018年EASL失代偿期肝硬化管理临床实践指南》及翻译.pdf

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）

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《2020年日本肝硬化临床实践指南》：①在低白蛋白血症患者中，利尿剂联合白蛋白可促进腹水消退、减少复发、降低并发症发生率并改善预后；②在大量放腹水时给予白蛋白可预防循环功能障碍并改善预后；③在自发性细菌性腹膜炎或1型肝肾综合征（HRS-AKI）患者中给予白蛋白可有效改善预后，④推荐联合输注白蛋白以预防穿刺诱导的循环功能障碍（PICD）。

↓ 下载文件

《2020年日本肝硬化临床实践指南》及翻译.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《人血白蛋白临床应用管理中国专家共识》（2024年）：①白蛋白可用于肝硬化合并自发性细菌性腹膜炎的治疗（证据等级A）；②白蛋白可用于穿刺后循环功能障碍的预防（等级A）；③肝硬化腹水患者长期给予白蛋白可减少腹水复发/腹腔穿刺术的需要（等级A）；④HA可用于肝硬化合并肝性脑病的治疗（等级A）；⑤HA可用于肝硬化合并肝肾综合征的治疗（等级A）；⑥HA可用于肝硬化的人工肝支持系统（等级B）。

↓ 下载文件

《人血白蛋白临床应用管理中国专家共识》2024年.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《肝硬化腹水诊疗指南》（2023年版）（中华医学会肝病学分会）：①顽固型腹水治疗方案：大量放腹水联合人血白蛋白（1000 ml腹水4 g）（B，1）；②重症SBP可联合使用抗菌药物、人血白蛋白和血管活性药物治疗（B，1），可联合使用抗菌药物、人血白蛋白和血管活性药物治疗（B，1）；③肝肾综合征（HRS）可应用特利加压素联合人血白蛋白（20~40 g/d），复发者可重复应用（A，1）。

↓ 下载文件

《肝硬化腹水诊疗指南》2023年版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

根据《人血白蛋白用于肝硬化治疗的快速建议指南》（2018年）及相关专家共识，明确推荐人血白蛋白联合利尿剂用于肝硬化腹水的治疗（1A级证据），尤其适用于血清白蛋白低于30g/L的2-3级腹水患者。此外，指南还强烈推荐在腹腔穿刺大量放液（>5L）后使用白蛋白以预防循环功能障碍（1A级），以及联合抗菌药物治疗自发性细菌性腹膜炎以降低肾损害发生率和病死率（1B/2B级）。

↓ 下载文件

《人血白蛋白用于肝硬化治疗的快速建议指南》2018年.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2018年EASL失代偿期肝硬化管理临床实践指南》：①对肌肉痉挛患者，推荐使用白蛋白输注（I;1）；②对接受>5 L大量放腹水的患者，应输注白蛋白（每升腹水8 g）以扩张血浆容量（I;1）；③推荐在自发性细菌性腹膜炎（SBP）患者中使用白蛋白（I;1）；④肝肾综合征（HRS），AKI-HRS分期>1A的患者，推荐使用血管收缩剂和白蛋白（III;1），特利加压素联合白蛋白应作为一线选择（I;1）。

↓ 下载文件

《2018年EASL失代偿期肝硬化管理临床实践指南》及翻译.pdf

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）

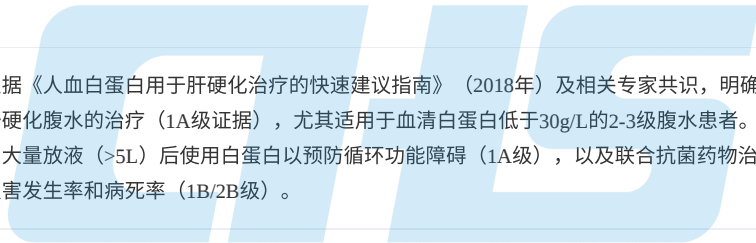
临床指南/诊疗规范推荐情况5

《2020年日本肝硬化临床实践指南》：①在低白蛋白血症患者中，利尿剂联合白蛋白可促进腹水消退、减少复发、降低并发症发生率并改善预后；②在大量放腹水时给予白蛋白可预防循环功能障碍并改善预后；③在自发性细菌性腹膜炎或1型肝肾综合征（HRS-AKI）患者中给予白蛋白可有效改善预后，④推荐联合输注白蛋白以预防穿刺诱导的循环功能障碍（PICD）。

↓ 下载文件

《2020年日本肝硬化临床实践指南》及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

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

奥福民®用于治疗肝硬化低白蛋白血症（血清白蛋白 $\leq 30$  g/L）。II期研究显示，每日给予奥福民®或人血白蛋白10 g或20 g，最长14天，治疗结束时两组血清白蛋白谷浓度相近（10 g组：38.05 vs. 37.35 g/L；20 g组：39.02 vs. 40.37 g/L），治疗期间平均谷浓度亦相当，提示奥福民®可维持与人血白蛋白相似的白蛋白水平。III期研究进一步验证了其疗效。共纳入326例患者，随机接受奥福民®或人血白蛋白20 g/天。主要终点为血清白蛋白达到 $\geq 35$  g/L的患者比例：奥福民®组为90.24%，人血白蛋白组为95.68%，率差-6.98%（97.5% CI下限-12.52%），非劣效于预设界值（-16%）。次要终点方面，两组中位达标时间均为7天（ $P=0.2627$ ），治疗结束及随访期间血清白蛋白、腹水深度、血浆胶体渗透压等指标变化均相当。II期与III期研究一致表明，奥福民®在提升和维持肝硬化低白蛋白血症患者血清白蛋白水平方面非劣效于人血白蛋白，临床疗效可类比。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 重组人白蛋白注射液水稻申请上市技术审评报告.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

奥福民®用于治疗肝硬化低白蛋白血症（血清白蛋白 $\leq 30$  g/L）。II期研究显示，每日给予奥福民®或人血白蛋白10 g或20 g，最长14天，治疗结束时两组血清白蛋白谷浓度相近（10 g组：38.05 vs. 37.35 g/L；20 g组：39.02 vs. 40.37 g/L），治疗期间平均谷浓度亦相当，提示奥福民®可维持与人血白蛋白相似的白蛋白水平。III期研究进一步验证了其疗效。共纳入326例患者，随机接受奥福民®或人血白蛋白20 g/天。主要终点为血清白蛋白达到 $\geq 35$  g/L的患者比例：奥福民®组为90.24%，人血白蛋白组为95.68%，率差-6.98%（97.5% CI下限-12.52%），非劣效于预设界值（-16%）。次要终点方面，两组中位达标时间均为7天（ $P=0.2627$ ），治疗结束及随访期间血清白蛋白、腹水深度、血浆胶体渗透压等指标变化均相当。II期与III期研究一致表明，奥福民®在提升和维持肝硬化低白蛋白血症患者血清白蛋白水平方面非劣效于人血白蛋白，临床疗效可类比。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 重组人白蛋白注射液水稻申请上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

一、本品在临床试验中常见不良反应有：1. 各类检查：白细胞计数降低（2.4%）、血胆红素升高（1.8%）、血纤维蛋白原降低（1.8%）、血小板计数降低（2.7%）、中性粒细胞计数降低（2.4%）、心电图QT间期延长（1.2%）。2. 肾脏及泌尿系统疾病：蛋白尿（2.7%）。3. 代谢及营养类疾病：低钾血症（2.7%）。4. 皮肤及皮下组织类疾病：瘙痒（1.8%）。5. 血液及淋巴系统疾病：贫血（2.4%）。6. 免疫系统疾病：超敏反应（1.8%）。二、禁忌：1. 对本品活性成分或辅料过敏者禁用。2. 既往人血白蛋白过敏史者禁用。三、注意事项：1. 使用过程需密切监测生命体征、尿量及实验室指标，警惕超敏反应和过敏性休克。2. 本品胶体渗透压较高，需确保水化，避免循环超负荷或脱水。3. 使用过程中根据临床需要监测电解质平衡。4. 大剂量或快速输注可能导致高血容量，出现症状（如呼吸困难、肺水肿）应立即停药。5. 慎用于失代偿性心功能不全、高血压、严重贫血等患者。6. 肾功能不全患者需综合评估利弊。四、药物相互作用：需结合临床评估。五、药物过量：可能导致循环超负荷、肺水肿等，需立即停药并采取对症治疗。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

目前奥福民®仅在中国上市。上市以来，全球国家或地区药监部门均未发布与本品相关的安全性警告、黑框警告、撤市信息。截止2026年5月15日，上市后IV期临床研究中奥福民®的用药人数为676人，观察到的不良反应有：超敏反应（1.48%）、发热（1.04%）、瘙痒（0.44%）、腹泻（0.3%）、瘙痒性皮疹、皮疹、多汗、胸部不适、面部水肿、寒战、腹痛、腹部不适、呕吐、血胆红素升高、心电图ST-T段异常、心电图Q波异常、血小板计数降低、体温升高、心悸、室性期外收缩、低钾血症、呃逆、脊柱疼痛均仅发生1例（0.15%）。临床销售两个监控批次用药人数为1262人，报告的不良反应有：皮疹（0.2%）、红斑（0.2%）、荨麻疹（0.2%）、心悸（0.2%）、超敏反应（0.2%）、瘙痒（0.1%）、多汗（0.1%）、红色皮疹（0.1%）、药物性超敏反应（0.1%）、胸部不适（0.1%）、低血压（0.1%）、头晕（0.1%）。奥福民®上市后临床应用中（IV期研究和销售应用）发生的不良事件类型和发生率与上市前II-III期研究相似，未发生非预期严重不良反应。

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

重组人白蛋白注射液（水稻）为优先审评的1类新药，是全球唯一由完整法规获批上市的产品，改写了人血白蛋白只能

	从血浆提取历史，杜绝了血浆病原体污染风险。其纯度高、批间一致、有效成分优于人血白蛋白，可供应自主可控并替代进口。其技术国际领先，获得国家发明二等奖，并获多项国家新药创制等重大科技专项支持，被评为“十二五”、“十三五”标志性成果、工信部标志性产品及2024年新质生产力案例。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重组人白蛋白注射液水稻创新性证明文件.pdf
应用创新	重组人白蛋白（水稻）通过颠覆性创新，改变了人血清白蛋白从血浆提取历史：1.供应稳定性：突破血浆资源限制，保障居民健康需求和国家战略安全；2.安全性优势：杜绝血浆来源白蛋白的潜在病原体传播风险；3.特殊人群覆盖：①为因宗教信仰拒绝血液制品的患者提供不同的治疗选择；②为对人血来源的白蛋白过敏的特殊禁忌证人群，提供了安全有效的治疗新选择。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重组人白蛋白注射液水稻应用创新证明文件.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	重组人白蛋白能缓解我国血浆短缺，打破白蛋白长期依赖进口局面，满足公共健康安全和国家战略需求。可杜绝艾滋病、肝炎及未知病原体污染的风险；可应对重大公共卫生事件、保障国家战略药品储备具有不可替代的价值；还可减轻患者经济负担和医保基金压力，提高治疗可及性。同时为疫苗、蛋白药物、细胞及免疫治疗等新兴技术提供更安全产品。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	人白蛋白是治疗肝硬化低白蛋白血症的关键药品和基本需求。重组人白蛋白在多项临床研究中得到安全有效的肯定。与人血白蛋白相比，重组人白蛋白能降低再治疗率，用量降幅明显，有助于提升单次治疗周期的效率及减少医保资金支出。同时解决临床依赖进口和国外垄断，健全国家的医药供应保障体系，是保基本的深化和延伸，可实现稳定、充足的国产化供应，从根本上提升药品可及性。
弥补目录短板	全球首个植物源重组人白蛋白，具有完全自主知识产权，改变了血浆提取百年历史，是全球领先的原创1类新药，保障重大疾病急救用药安全的战略需求，填补在高端生物制品领域的管线空白，从供应链安全、产品安全、长期成本控制等多个维度保障国家战略需求。
临床管理难度	重组人白蛋白临床使用边界明确，诊疗路径遵循成熟，临床管理难度低。无黑框警告，便于处方审核与医保管理。