

编码：YPSW202600349

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： 阿更葡糖钠注射液

企业名称： 杭州奥默医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 19:57:43	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）	阿更葡萄糖钠注射液	商品名	奥美克松
医保药品分类与代码	-	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	化药1类		
核心专利类型1	6-脱氧 α -氨基酸衍生物环糊精及制备和应用（化合物及工艺专利）	核心专利权期限届满日1	2031-11
核心专利类型1	6-脱氧 α -氨基酸衍生物环糊精及制备和应用（化合物及工艺专利）	核心专利权期限届满日1	2031-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml:250mg /支		
上市许可持有人（授权企业）	杭州奥默医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	在成人中拮抗罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞		
说明书用法用量	说明书【用法用量】本品应由经过培训且熟悉神经肌肉阻滞药物（NMBA）和神经肌肉阻滞逆转药物的用药、作用、特征和并发症的医务人员进行给药。本品的给药剂量和时间应基于肌颤搐反应监测结果和自发恢复程度。从本品给药至神经肌肉功能完全恢复的这段时间，应监测患者，以确保充分通气 and 气道开放。应通过评估骨骼肌张力和呼吸测量值，以及对于周围神经刺激的反应来确定恢复情况是否令人满意。在确定患者没有残留神经肌肉阻滞作用后，方可拔除气管内导管。本品的推荐剂量不取决于麻醉方案。用法：本品应单剂量静脉内快速注射。在10秒内完成静脉注射。阿更葡萄糖可与0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液、5%葡萄糖氯化钠注射液、复方氯化钠注射液（林格氏液）和乳酸复方氯化钠注射液（乳酸林格氏液）用于同一静脉输液的通路，同时需确保在阿更葡萄糖给药期间用生理盐水或复方氯化钠注射液充分冲洗输液通路。不得与上述药物之外的其他药物混用。用量：常规拮抗：罗库溴铵诱导的中度神经肌肉阻滞（如神经肌肉阻滞监测下4个成串刺激[train of four stimulation, TOF]自发恢复至T2再现时），推荐使用阿更葡萄糖注射液4 mg/kg进行拮抗，TOFr (T4/T1, TOF ratio)恢复到0.9的中位时间为2.25分钟。罗库溴铵诱导的深度神经肌肉阻滞（如神经肌肉阻滞监测下强直刺激后计数[PTC]恢复到至少1~2个时），推荐使用阿更葡萄糖注射液8 mg/kg进行拮抗，TOFr恢复到0.9的中位时间为2.48分钟。特殊人群：肾功能不全患者：对于轻度和中度肾功能不全患者（30 mL/min \leq 肌酐清除率 $<$ 90 mL/min）：推荐剂量与肾功能正常的成人一致。肝功能不全患者：由于本品不主要经过肝脏代谢和消除，尚未进行对肝		

	功能损害患者的临床研究。肥胖患者：对肥胖患者，本品仍应按照成人推荐剂量根据体重实际计算。		
所治疗疾病基本情况	在全麻手术中，罗库溴铵是常用的肌松药，但肌松残余的发生率较高，据统计国内各类全麻手术结束拔管时肌松残余率为36%，而全麻腹部手术结束拔管时肌松残余率高达57%，日间手术后恢复室的肌松残余率38%。肌松残余严重者可危及生命，如术后24小时内更高的发病率和死亡率、恢复室内严重呼吸事件风险增加、术后肺炎风险升高、咽部肌肉功能障碍风险加大以及从恢复室出院延迟。尤其对困难气道的患者，诱导时推荐使用罗库溴铵，当发生插管失败情况时，使用特异性肌松拮抗剂使患者快速恢复自主呼吸，脱离危险。国内外指南推荐使用特异性肌松拮抗剂降低肌松残余，但现已上市舒更葡糖钠仍存在临床局限性：包括使用后存在肌松残余和过敏反应。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	2026-06
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	同疾病治疗领域内的同适应症、同药理作用的药物为舒更葡糖钠注射液（原研为布瑞亭），是唯一已上市特异性肌松拮抗剂。舒更葡糖钠于2008年7月在欧盟首次获批上市，2017年4月在中国上市。值得注意的是，该药品2015年12月在美国获批之前因过敏反应、QT间期延长及出血风险问题三次被FDA拒绝。它的安全性风险与临床局限依然存在：1.肌松残余与肌松复发风险：文献报道使用舒更葡糖钠后，肌松残余发生率可达9.4%。肌松残余是术后严重并发症主要的因素。拔管后若发生肌松复发，可能导致呼吸抑制，严重时危及生命。2.过敏反应风险：舒更葡糖钠可能引发严重过敏反应，包括过敏性休克；舒更葡糖钠-罗库溴铵包合物也可能引发过敏反应。3.心血管不良反应：舒更葡糖钠临床应用中有引起心动过缓的潜在风险，尤其是在大剂量给药时，严重者可发生心脏停搏。舒更葡糖钠注射液被纳入2022年版国家医保竞价药品目录（支付标准225.37元，2ml:200mg），2024年转为常规目录。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_盖章签署版.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 ）	↓ 下载文件 阿更葡糖钠注射液说明书【递交CDE版】.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 完成技术审评截图.png		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 阿更葡糖钠注射液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	↓ 下载文件 阿更葡糖钠注射液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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
舒更葡萄糖钠注射液（布瑞亭）	是	2ml:200mg	686	1-2支	次均费用	686~1372	单次

参照药品选择理由：舒更葡萄糖钠注射液（布瑞亭）是阿更葡萄糖钠注射液（奥美克松）两项关键性III期临床试验（CT03-01和CT03-02）中使用的对照药物。舒更葡萄糖钠注射液（布瑞亭）上市时间较长，早在2008年于欧盟上市，于2017年在中国上市，在国内外积累了大量真实世界临床研究数据和应用的案例，同时是多个指南推荐作为临床标准治疗使用的特异性肌松拮抗剂，更具有参考意义。已通过第一批参照药预沟通。

其他情况请说明：1.舒更葡萄糖钠注射液在手术结束以后单次使用，因此计算单次治疗费用。2.在拮抗中度阻滞时（T2重现时），推荐2mg/kg的剂量进行拮抗，使用1支。3.在拮抗深度阻滞时（强直刺激后计数PTC 1~2 时），推荐4mg/kg的剂量进行拮抗，使用2支。4.出现再箭毒化（神经肌肉阻滞重现）的情况时，推荐再次使用4mg/kg剂量进行拮抗。

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	舒更葡萄糖钠注射液（布瑞亭）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	拮抗罗库溴铵中度阻滞的研究，本品成功抵达临床终点。在药效方面，本品的神经肌肉阻滞复发率为 0%，较对照组（1.3%）更有优势，肌松残余拮抗更彻底；拮抗罗库溴铵的恢复时间，本品与对照药相当；与研究药物相关的严重不良事件，再箭毒化、过敏反应和喉痉挛，本品的发生率均为 0%；临床上风险较高的不良反应的统计分析，本品较对照组具有统计学差异，安全性上有显著优势；从获益风险考量角度，本品较对照药更有优势。
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 阿更葡萄糖ct03_01临床总结报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	舒更葡萄糖钠注射液（布瑞亭）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1.拮抗罗库溴铵深度阻滞研究，本品成功抵达临床终点。2.拮抗罗库溴铵的恢复时间，本品与对照药相当。3.在药效方面，神经肌肉阻滞复发率，试验组（0.6%）较对照组（1.2%）更有优势，肌松残余拮抗更彻底。4.本品未发生过敏、肾损伤、心脏 QT 间期延长、出血等不良反应，也未发生与试验药物相关的严重不良事件、3 级及 3 级以上的不良事件；本品安全性和耐受性良好。
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 阿更葡萄糖ct03_02临床总结报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	舒更葡萄糖钠注射液（布瑞亭）
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	拮抗罗库溴铵中度阻滞的研究，本品成功抵达临床终点。在药效方面，本品的神经肌肉阻滞复发率为 0%，较对照组（1.3%）更有优势，肌松残余拮抗更彻底；拮抗罗库溴铵的恢复时间，本品与对照药相当；与研究药物相关的严重不良事件，再箭毒化、过敏反应和喉痉挛，本品的发生率均为 0%；临床上风险较高的不良反应的统计分析，本品较对照组具有统计学差异，安全性上有显著优势；从获益风险考量角度，本品较对照药更有优势。
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 阿更葡萄糖钠ct03_01临床总结报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	舒更葡萄糖注射液（布瑞亭）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1.拮抗罗库溴铵深度阻滞研究，本品成功抵达临床终点。2.拮抗罗库溴铵的恢复时间，本品与对照药相当。3.在药效方面，神经肌肉阻滞复发率，试验组（0.6%）较对照组（1.2%）更有优势，肌松残余拮抗更彻底。4.本品未发生过敏、肾损伤、心脏 QT 间期延长、出血等不良反应，也未发生与试验药物相关的严重不良事件、3 级及 3 级以上的不良事件；本品安全性和耐受性良好。
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 阿更葡萄糖钠ct03_02临床总结报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《骨骼肌松弛药临床应用专家共识（2024）》1. 肌松药残留阻滞作用的预防：术毕无明确指征显示肌松药残留阻滞作用已完全消退，应进行肌松药残留阻滞作用的拮抗。2.非去极化肌松药残留阻滞拮抗：常用非去极化肌松药拮抗剂包括胆碱酯酶抑制剂和近年国内用于临床的特异性肌松拮抗剂。
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 中国骨骼肌肉松弛药临床应用专家共识2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《日间手术骨骼肌松弛药临床应用专家共识（2025版）》1.术毕无明确指征显示肌松药残留阻滞作用已完全消退，应进行肌松药残留阻滞作用的拮抗。2.推荐意见6：手术时间1h 以上的日间手术，可根据手术需要和患者情况合理选择中效肌松药。罗库溴铵联合特异性肌松拮抗剂，适合于日间大部分手术，但肝肾功能受损患者中须谨慎。证据等级：中等质量，推荐强度：强烈推荐。
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	↓ 下载文件 中国日间手术骨骼肌松弛药临床应用专家共识2025.pdf

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

《2023年美国麻醉医师协会神经肌肉阻滞监测与拮抗实践指南》 关键点: 推荐应用特异性肌松拮抗剂拮抗罗库溴铵诱导的深度、中度和浅度神经肌肉阻滞。

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

美国麻醉医师协会神经肌肉阻滞的监测和拮抗实践指南2023_英文和中文翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2023年欧洲麻醉和重症监护学会临床指南《围手术期神经肌肉阻滞管理》运用两轮德而菲法收集专家组意见并形成统一推荐: R7 推荐应用特异性拮抗剂拮抗罗库溴铵诱导的深度、中度和浅度神经肌肉阻滞(1A: 高质量证据, 强推荐)。

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

欧洲麻醉和重症监护学会临床指南_围手术神经肌肉阻滞管理_英文和中文翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《骨骼肌松弛药临床应用专家共识(2024)》 1. 肌松药残留阻滞作用的预防: 术毕无明确指征显示肌松药残留阻滞作用已完全消退, 应进行肌松药残留阻滞作用的拮抗。2. 非去极化肌松药残留阻滞拮抗: 常用非去极化肌松药拮抗剂包括胆碱酯酶抑制剂和近年国内用于临床的特异性肌松拮抗剂。

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

中国骨骼肌肉松弛药临床应用专家共识2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《日间手术骨骼肌松弛药临床应用专家共识(2025版)》 1. 术毕无明确指征显示肌松药残留阻滞作用已完全消退, 应进行肌松药残留阻滞作用的拮抗。2. 推荐意见6: 手术时间1h 以上的日间手术, 可根据手术需要和患者情况合理选择中效肌松药。罗库溴铵联合特异性肌松拮抗剂, 适合于日间大部分手术, 但肝肾功能受损患者中须谨慎。证据等级: 中等质量, 推荐强度: 强推荐。

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

中国日间手术骨骼肌松弛药临床应用专家共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《2023年美国麻醉医师协会神经肌肉阻滞监测与拮抗实践指南》 关键点: 推荐应用特异性肌松拮抗剂拮抗罗库溴铵诱导的深度、中度和浅度神经肌肉阻滞。

↓ 下载文件

美国麻醉医师协会神经肌肉阻滞的监测和拮抗实践指南2023_英文和中文翻译.pdf

<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 美国麻醉医师协会神经肌肉阻滞的监测和拮抗实践指南2023_英文和中文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2023年欧洲麻醉和重症监护学会临床指南《围手术期神经肌肉阻滞管理》运用两轮德而菲法收集专家组意见并形成统一推荐：R7 推荐应用特异性拮抗剂拮抗罗库溴铵诱导的深度、中度和轻度神经肌肉阻滞（1A：高质量证据，强推荐）。</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 欧洲麻醉和重症监护学会临床指南_围手术神经肌肉阻滞管理_英文和中文翻译.pdf</p>

<p>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</p>	<p>该药品的《技术审评报告》尚未发布。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>该药品的《技术审评报告》尚未发布。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书收录的安全性信息</p>	<p>【不良反应】汇总了 I~III 期研究中所有剂量组中的不良反应，本品未发生十分常见（≥10%）的不良反应，常见（≥1%且<10%）和偶见的不良反应（≥0.1%且<1%）严重程度均为1级或2级，未发生3级及3级以上不良反应；未发生严重不良反应和导致停药的不良不良反应；也未发生因不良反应提前退出研究的情况。本品特别关注的药物不良反应是过敏超敏反应、再箭毒化、喉痉挛、心动过缓的总体发生率低于阳性对照组（布瑞亭舒更葡萄糖注射液）。临床试验中本品未观察到发生过敏/超敏反应、喉痉挛不良反应。【用药禁忌】对本品活性成分或其中任何辅料过敏者禁用。【注意事项】包括接受神经肌肉阻滞药物患者麻醉期间的监测；过敏反应和超敏反应、心动过缓、恢复过程呼吸功能监测；神经肌肉阻滞复发（再箭毒化）、长时间神经肌肉阻滞的风险、潜在相互作用影响某些药物有效性的可能性等事项。【药物相互作用】潜在影响本品药效的药物相互作用（置换作用）：托瑞米芬、静脉注射夫西地酸、激素避孕药；在术后如合用加强神经肌肉阻滞的药物时，应警惕神经肌肉阻滞复发的可能性。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>本品预计于2026年6月获得国家药品监督管理局批准上市。因此还无法提供上市后的安全信息。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>国产1类新药，新化学分子实体，全球新一代特异性肌松拮抗剂，且为该领域全球唯一的专利期内药物。1.分子手性侧链设计屏蔽过敏原，降低过敏反应，减少处理不良事件产生的增量成本。2.与罗库溴铵分子紧密结合，减少再箭毒化发</p>
-------------	---

生，肌松拮抗更彻底。和舒更葡糖钠相比，肌松残余风险下降86%。3.高纯度与单一组分，极大地降低了杂质相关的过敏风险。上市前临床研究中过敏反应发生率为0。

创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	阿更葡糖钠上市前，舒更葡糖钠是唯一特异性肌松拮抗剂，而其安全性问题仍不可忽视。阿更葡糖钠将带来更符合全麻肌松管理“优效安全高性价比”的替代方案。阿更葡糖钠2.25分钟逆转，拮抗肌松残余更彻底，提升手术质量加速恢复室周转。在轻中度肾损伤、肝功能不全，肥胖患者等特殊人群使用无需调整剂量。困难气道处置可挽救患者生命。中国首发上市后，真实世界积累的临床价值数据将成为其他国家用药的参考。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明.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	术后肌松残余是导致术后并发症的主要和常见的麻醉危险因素，影响手术预后，严重者可危及患者生命。本品能在2.25分钟逆转罗库溴铵诱导的肌松作用，拮抗肌松残余更彻底，提升手术质量和恢复室周转；促进早期拔管，加速转归，减少肌松残余导致的并发症；当重大危害公共卫生事件、重大灾害、应急救援中，阿更葡糖钠快速的肌松拮抗优势会带来更大的贡献。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	阿更葡糖钠的应用可以降低术后肌松残余和术后并发症，保障手术质量；降低因过敏/超敏反应等严重不良反应导致的额外医疗支出。加速手术室、恢复室、病房的周转，简化肌松监测，简化给药操作，减少总麻醉时间。尤其适用于深度肌松管理、困难气道处置以及医疗资源紧张需要加快手术周转率的场景。与舒更葡糖钠注射液相比，更具有性价比。
弥补目录短板	弥补目录内舒更葡糖钠临床应用的短板，逆转精准，安全可靠，加速患者康复。阿更葡糖钠是中国自主研发，打破该领域西方垄断。目前临床应用的肌松拮抗剂仍然存在肌松残余和危及生命的过敏反应，具有明显的局限性。基于上市前临床研究数据阿更葡糖钠拮抗肌松残余更彻底，未发生过敏/超敏反应，能够极大的提升临床用药安全性。阿更葡糖钠为全球唯一专利期内的特异性肌松拮抗剂，将填补麻醉领域“中国方案”的关键拼图。
临床管理难度	阿更葡糖钠注射液有明确的适应症，没有超说明书用药风险；患者无需接触药品，由麻醉医生对药品使用的合理性和用量进行评判，无滥用风险，符合监管要求；医保经办审核方便，临床管理难度小。遮光，30°C以下保存，无特殊存放要求，便于储存。