

编码：YPSW202600358

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： 碳酸镧颗粒

企业名称： 福建博悦医药科技有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-09 20:47:00	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）	碳酸镧颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	否
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	化学药品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	无		
说明书全部注册规格	以镧计 0.25g, 0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	福建博悦医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	高磷血症。本品为磷结合剂，用于血液透析或持续非卧床腹膜透析(CAPD)的慢性肾功能衰竭患者高磷血症的治疗。		
说明书用法用量	本品应撤在少量苹果酱或其他类似食物上后立即食用。在准备使用之前不要打开包装，本品一旦与食物混合后请勿储存备用。本品是不溶性的，所以不要试图溶解在液体中给药。成人，包括老年人(65岁以上)本品应与食物同服或餐后立即服用，每次服用的剂量为每日剂量除以用餐次数。患者应遵从推荐的饮食以控制磷和液体摄入量。使用本品时应监测血磷，每2至3周逐渐调整使用剂量，直至血磷达到可接受的水平，此后需定期监测血磷。本品的起效剂量为每日0.75g。临床研究中少数患者的最大剂量可达每日3.75g。多数患者每日服用1.5-3.0g可将血磷控制在可接受的水平。未成年人尚无18岁以下患者服用碳酸镧颗粒的安全性和有效性资料。肝功能损害患者目前尚缺乏在肝功能损害患者中使用碳酸镧颗粒的药代动力学资料，根据本品的作用机制和无需肝脏代谢的特点，在肝功能损害的患者中使用本品无需调整剂量，但需要严密监测肝功能。		
所治疗疾病基本情况	中国成人慢性肾病（CKD）患病率约10.8%，患者总数超1.3亿。高磷血症是慢性肾脏病，尤其是终末期肾病患者常见并发症。研究证实，CKD患者长期伴有高磷血症会引发继发性甲状旁腺功能亢进、肾性骨营养不良、心血管疾病、加重代谢性酸中毒及促进肾病进展以及增加CKD患者的死亡率，血磷水平每升高1mg/dl，CKD患者死亡风险升高18%，心血管死亡风险升高10%。当血磷浓度大于1.94mmol/L时，透析患者所增加的死亡风险高达25%。控制高磷血症是改善CKD患者临床症状和预后的关键。我国高磷血症透析CKD患者血磷控制达标率仅为22.5%，磷结合剂服用不当导致降磷效果不佳		

	及用药依从性差是重要原因。		
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	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20256344/国药准字H20256345
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2008-12
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	<p>现有磷结合剂分为含钙磷结合剂和非含钙磷结合剂，含钙磷结合剂会显著增加高钙血症、血管钙化和心血管事件的发生风险，指南不作一线推荐，中国已上市钙磷结合剂包括碳酸钙、醋酸钙等，已纳入国家医保目录；国内外指南均推荐非含钙磷结合剂为一二线用药，包括2012年获批的碳酸镧、2013年获批的司维拉姆和2023年获批的蔗糖羟基氧化铁，上述三款均纳入国家医保目录。碳酸司维拉姆片，患者用药负担大，且规格大，片型大，严重影响患者的依从性。碳酸镧、蔗糖羟基氧化铁上市剂型均为咀嚼片，硬度高，需经充分咀嚼才能充分发挥降磷效果，大部分患者因咀嚼不充分而影响降磷效果。牙齿松动或脱落的患者难以嚼碎服用或者无法充分咀嚼后服用严重影响用药依从性。碳酸镧颗粒剂相比较咀嚼片，具有以下优势：（1）服用更便捷：颗粒剂无需咀嚼，可直接与食物一同服用。（2）改善口感：颗粒剂口感微甜不苦，随食物服用，大大改善了口感，依从性更佳。（3）方便剂量调整：颗粒剂方便患者根据血磷水平调整剂量，满足患者个性化需求，达到更为精准的磷水平调控。我司碳酸镧颗粒有两个规格，满足不同临床需求。相比较单一规格的厂家，剂量调整更精准、临床使用更方便。</p>		
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（ 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 说明书实体稿.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.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 碳酸镧颗粒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 碳酸镧颗粒PPT2.pdf		

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：（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。
- 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
碳酸镧咀嚼片	否	0.25g/0.5g	3.74	本品为口服用药，须经咀嚼后咽下，请勿整片吞服。可以碾碎药片以方便咀嚼。成人，包括老年人(65岁以上) 本品应与食物同服或餐后立即服用，每次服用的剂量为每日剂量除以用餐次数。患者应遵从推荐的饮食以控制磷和液体摄入量。本品为咀嚼片，可以避免摄入过多的液体。使用本品时应监测血磷，每2至3周逐渐调整使用剂量，直至血磷达到可接受的水平，此后需定期监测血磷。本品的起效剂量为每日0.75g，临床研究中少数患者的最大剂量可达每日3.75g。多数患者每日服用1.5~3.0g可将血磷控制在可接受的水平	日均费用	11.22	-

参照药品选择理由： 1、参照药为医保目录乙类品种，且为第九批国家集采品种，安全性有效性确切、经济性适宜。2、两者主要化学成份一致，药理作用、适应症、临床用药方案均一致。

其他情况请说明：碳酸镧颗粒疗效更强、无需咀嚼、服用更方便，相比于参照药品，可显著提高患者血磷达标率和服药依从性。

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在英国和美国开展的双盲、安慰剂对照的II期（LAM-IV-202（英国II期）、-204（美国II期））和III期（LAM-IV-302（美国III期））关键性临床研究显示：碳酸镧在降低和维持接受透析的终末期肾病患者血清磷酸盐水平在正常范围内（<5.9 mg/dL）的有效性得到确证。数据表明，与安慰剂相比，碳酸镧在每日三次随餐口服时是一种有效的磷酸盐结合剂。
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	↓ 下载文件 文献1-FDA临床药理学与生物药剂学审评报告翻译原文合并-P97-103P107-109高亮.pdf

<p>(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>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸镧咀嚼片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在美国开展的碳酸镧颗粒与咀嚼片的生物等效性试验 (SPD405-127) 结果表明: 两种制剂日均尿磷酸盐排泄量差异的最小二乘均值及90%置信区间为-1.6 (-2.38, -0.82), 完全包含在参考区间 (-3.35, 3.35) 内, 表明两种制剂对尿磷酸盐排泄具有相似的影响。</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 文献2-FDA药品评价与研究中心医学审评报告翻译原文合并-P25-31P38高亮.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸镧咀嚼片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>从咀嚼片剂转换为颗粒剂后, 患者的血清磷水平显著下降 (基线值为$5.3 \pm 1.7 \text{ mg/dL}$, 1个月后为$4.9 \pm 1.2 \text{ mg/dL}$, $P=0.038$)。研究期间未发生严重不良反应。本研究结果表明, 对于血液透析患者, 碳酸镧颗粒剂的疗效优于咀嚼片。</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 文献3合并-P2-4高亮.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸镧咀嚼片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>患者由碳酸镧咀嚼片换用为颗粒剂后, 平均血磷水平从 6.7 mg/dL 显著降至 6.4 mg/dL ($P < 0.01$), 下降差异具有统计学意义 ($P < 0.01$)。患者血清白蛋白、老年营养风险指数均显著升高 ($P < 0.01$); 血钙水平亦明显上升 ($P < 0.01$), 全段甲状旁腺激素水平则显著下降 ($P < 0.01$)。上述结果表明, 临床中将碳酸镧咀嚼片更换为颗粒剂, 可降低血液透析患者的血磷水平。</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 文献4合并-P4-7高亮.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸镧咀嚼片</p>

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究对比了患者更换碳酸镧剂型前后的血磷指标。换药前连续服用咀嚼片2个月，患者平均血磷为5.48 mg/dL；更换为颗粒剂并连续服用2个月后，平均血磷降至4.99 mg/dL。结果表明，将咀嚼片换为颗粒剂可显著降低平均血磷水平（ $P=0.049$ ）。本研究中，患者更换为颗粒剂后血磷下降，推测原因之一正是服用咀嚼片时咀嚼不充分，影响了药效发挥。
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 文献5合并-P3-6高亮.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	碳酸镧咀嚼片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	因胃肠道不适停药的占比，碳酸镧低于其他种类磷结合剂。但相较于各类磷结合剂在“患者无法耐受”项下的整体数据，碳酸镧在未说明具体不耐受原因（36%）、患者拒绝服药（16%）以及无法咀嚼/吞服药片（9%）这几项停药原因中的占比均更高。研究发现，因咀嚼、吞咽药片困难而停药的案例中，碳酸镧占比偏高。
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 文献6合并-P4P6-7高亮.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在英国和美国开展的双盲、安慰剂对照的II期（LAM-IV-202（英国II期）、-204（美国II期））和III期（LAM-IV-302（美国III期））关键性临床研究显示：碳酸镧在降低和维持接受透析的终末期肾病患者血清磷酸盐水平在正常范围内（ <5.9 mg/dL）的有效性得到确证。数据表明，与安慰剂相比，碳酸镧在每日三次随餐口服时是一种有效的磷酸盐结合剂。
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 文献1-FDA临床药理学与生物药剂学审评报告翻译原文合并-P97-103P107-109高亮.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	碳酸镧咀嚼片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在美国开展的碳酸镧颗粒与咀嚼片的生物等效性试验（SPD405-127）结果表明：两种制剂日均尿磷酸盐排泄量差异的最小二乘均值及90%置信区间为-1.6（-2.38，-0.82），完全包含在参考区间（-3.35，3.35）内，表明两种制剂对尿磷酸盐排泄具有相似的影响。

<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 文献2-FDA药品评价与研究中心医学审评报告翻译原文合并-P25-31P38高亮.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸镧咀嚼片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>从咀嚼片剂转换为颗粒剂后，患者的血清磷水平显著下降（基线值为$5.3 \pm 1.7 \text{ mg/dL}$，1个月后为$4.9 \pm 1.2 \text{ mg/dL}$，$P=0.038$）。研究期间未发生严重不良反应。本研究结果表明，对于血液透析患者，碳酸镧颗粒剂的疗效优于咀嚼片。</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 文献3合并-P2-4高亮.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸镧咀嚼片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>患者由碳酸镧咀嚼片换用为颗粒剂后，平均血磷水平从 6.7 mg/dL 显著降至 6.4 mg/dL ($P < 0.01$)，下降差异具有统计学意义 ($P < 0.01$)。患者血清白蛋白、老年营养风险指数均显著升高 ($P < 0.01$)；血钙水平亦明显上升 ($P < 0.01$)，全段甲状旁腺激素水平则显著下降 ($P < 0.01$)。上述结果表明，临床中将碳酸镧咀嚼片更换为颗粒剂，可降低血液透析患者的血磷水平。</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 文献4合并-P4-7高亮.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸镧咀嚼片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>本研究对比了患者更换碳酸镧剂型前后的血磷指标。换药前连续服用咀嚼片 2 个月，患者平均血磷为 5.48 mg/dL；更换为颗粒剂并连续服用 2 个月后，平均血磷降至 4.99 mg/dL。结果表明，将咀嚼片换为颗粒剂可显著降低平均血磷水平 ($P=0.049$)。本研究中，患者更换为颗粒剂后血磷下降，推测原因之一正是服用咀嚼片时咀嚼不充分，影响了药效发挥。</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 文献5合并-P3-6高亮.pdf</p>

试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	碳酸镧咀嚼片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	因胃肠道不适停药的占比，碳酸镧低于其他种类磷结合剂。但相较于各类磷结合剂在“患者无法耐受”项下的整体数据，碳酸镧在未说明具体不耐受原因（36%）、患者拒绝服药（16%）以及无法咀嚼/吞服药片（9%）这几项停药原因中的占比均更高。研究发现，因咀嚼、吞咽药片困难而停药的案例中，碳酸镧占比偏高。
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 文献6合并-P4P6-7高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	KDIGO 2017 临床实践指南更新-慢性肾脏病-矿物质和骨紊乱（CKD-MBD）（2017年）：建议限制CKD3a-5D期患者含钙磷结合剂的使用剂量。与含钙磷结合剂相比，不含钙的磷结合剂在治疗高磷血症方面具有潜在获益。
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 指南1-KDIGO2017临床实践指南更新-慢性肾脏病-矿物质和骨紊乱2017年-P30-P31高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	KDIGO关于CKD-MBD的诊断、评估及防治临床实践指南（2009年）：强烈推荐对于持续或复发性高钙血症的患者，减量或完全停用含钙的药物或维生素D类似物，可以应用盐酸司维拉姆或碳酸镧。
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 指南2-KDIGO关于CKD-MBD的诊断及评估及防治临床实践指南2009年-P61-P63高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	日本慢性肾脏病循证临床实践指南（2023年）：建议在高磷血症患者中使用磷酸盐结合剂，因为它可以降低进展为肾衰竭的风险。建议使用无钙磷酸盐结合剂治疗透析前CKD患者的高磷血症，因为与含钙磷酸盐结合剂相比，它可以降低死亡、肾衰竭和血管钙化进展的风险。
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 指南3-日本慢性肾脏病循证临床实践指南2023年-P12高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025年)：CKD 患者使用磷结合剂时，建议优先选用非含钙磷结合剂，以降
----------------	---

低高钙血症及血管钙化等相关风险。非含钙磷结合剂在降低CKD 患者的血磷水平方面显示出良好的效果，同时能够减少或避免高钙血症的发生。此外，这些药物对PTH 没有明显的抑制作用，有助于降低无动力性骨病的发生率，并延缓血管钙化的进展，从而改善患者的预后。

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](#) 指南4-慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识2025年-P7高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中国围透析期慢性肾脏病管理规范（2021年）：含钙磷结合剂显著增加高钙血症、血管钙化和心血管事件的发生风险，应限制含钙磷结合剂的使用，推荐不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂。目前常用的不含钙磷结合剂主要有司维拉姆和碳酸镧。

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](#) 指南5-中国围透析期慢性肾脏病管理规范2021年-P10高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

KDIGO 2017 临床实践指南更新-慢性肾脏病-矿物质和骨紊乱（CKD-MBD）（2017年）：建议限制CKD3a-5D期患者含钙磷结合剂的使用剂量。与含钙磷结合剂相比，不含钙的磷结合剂在治疗高磷血症方面具有潜在获益。

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](#) 指南1-KDIGO2017临床实践指南更新-慢性肾脏病-矿物质和骨紊乱2017年-P30-P31高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

KDIGO关于CKD-MBD的诊断、评估及防治临床实践指南（2009年）：强烈推荐对于持续或复发性高钙血症的患者，减量或完全停用含钙的药物或维生素D类似物，可以应用盐酸司维拉姆或碳酸镧。

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](#) 指南2-KDIGO关于CKD-MBD的诊断及评估及防治临床实践指南2009年-P61-P63高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

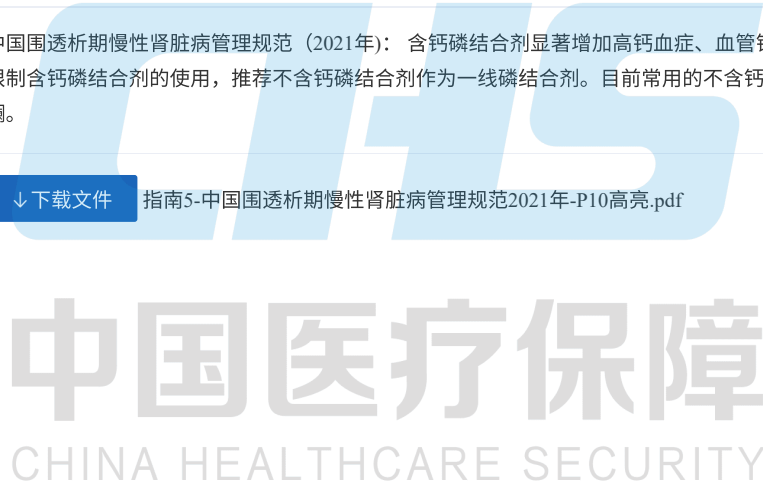
日本慢性肾脏病循证临床实践指南（2023年）：建议在高磷血症患者中使用磷酸盐结合剂，因为它可以降低进展为肾衰竭的风险。建议使用无钙磷酸盐结合剂治疗透析前CKD患者的高磷血症，因为与含钙磷酸盐结合剂相比，它可以降低死亡、肾衰竭和血管钙化进展的风险。

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

[↓ 下载文件](#) 指南3-日本慢性肾脏病循证临床实践指南2023年-P12高亮.pdf



<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025年)：CKD 患者使用磷结合剂时，建议优先选用非含钙磷结合剂，以降低高钙血症及血管钙化等相关风险。非含钙磷结合剂在降低CKD 患者的血磷水平方面显示出良好的效果，同时能够减少或避免高钙血症的发生。此外，这些药物对PTH 没有明显的抑制作用，有助于降低无动力性骨病的发生率，并延缓血管钙化的进展，从而改善患者的预后。</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 指南4-慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识2025年-P7高亮.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>中国围透析期慢性肾脏病管理规范（2021年）：含钙磷结合剂显著增加高钙血症、血管钙化和心血管事件的发生风险，应限制含钙磷结合剂的使用，推荐不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂。目前常用的不含钙磷结合剂主要有司维拉姆和碳酸镧。</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 指南5-中国围透析期慢性肾脏病管理规范2021年-P10高亮.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>审评中心未出具《技术审评报告》</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>审评中心未出具《技术审评报告》</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>最常见的药物不良反应，除了头痛和过敏性皮肤反应，主要为胃肠道反应，如果进餐时同时服药，这些反应会减轻，连续服药时也会随着时间而逐渐减轻。禁忌：过敏者。低磷血症。肠道阻塞、肠梗阻和粪便嵌塞。注意事项：在服用碳酸镧长达6年的受试者中未发现风险/受益比的变化。患者易于出现胃肠道阻塞、肠梗阻、不完全性肠梗阻和胃肠穿孔时慎用本品。肾功能不全患者可能发生低钙血症，使用本品时需定期监测血钙水平并适当补充。建议定期监测肝功能。不推荐在儿童和青少年中使用。出现低磷血症应停用。使用碳酸镧的患者行腹部X线检查时，可出现典型的不透光的显像剂影</p>
----------------------	---

像。罕见的葡萄糖-半乳糖吸收不良患者不应使用本品。碳酸镧可致头晕或眩晕，可能影响驾驶和操作机械的能力。药物相互作用：服用碳酸镧后2小时内，不推荐服用已知可与抗酸剂相互作用的药物。四环素、强力霉素如必须同期使用，建议在服用碳酸镧2小时内不要服用上述药物。建议在服用碳酸镧之前2小时及服药后4小时内不要服用沙星类药物。在服用碳酸镧2小时内不应进行甲状腺激素替代治疗，并建议对同时服用这两种药物的患者严密监测促甲状腺激素水平。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

截至目前，各国均未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 说明书实体稿.pdf

四、创新性信息

创新程度	无
创新性证明文件	-
应用创新	服用更便捷：颗粒剂无需咀嚼，可直接与食物一同服用，适合液体摄入受限、牙齿状况不佳、咀嚼能力受限或不喜欢咀嚼的患者，也可避免因咀嚼不充分带来的效果问题。改善口感：咀嚼片硬度较大，且有明显沙砾感，颗粒剂口感微甜不苦，随食物服用，大大改善了口感，患者服药体验好，依从性更佳。方便剂量调整：颗粒剂方便患者根据血磷水平调整剂量，满足患者个性化需求，达到更为精准的磷水平调控。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 说明书实体稿.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	1、我国CKD患者人数已达约1.56亿，透析CKD患者超百万，血磷达标率仅为24.3%，远低于国际水平。患者用药存在依从性差，药片负重等问题。2、高磷血症会导致多种并发症，增加死亡风险，增加患者用药负担和整体医保支出，积极控磷，提高患者依从性，具有重要的积极意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、本品与参照药适应症相同，可存量替代，不会造成额外医保基金支出。2、本品可提高患者用药依从性，从而提高血磷控制达标率，降低患者并发症风险和住院风险，减少总医疗支出，有助于节约医保基金。
弥补目录短板	1、本品可以填补目录内无适合咀嚼困难的高磷血症患者的磷结合剂的空白。2、0.5和0.25g两个规格，可以满足临床起始日剂量0.75g需求和剂量精准调整需求。3、透析患者多存在口腔问题，咀嚼能力下降，亟需多样化的用药选择，改善用药依从性，提高血磷达标率。
临床管理难度	1、本品是磷结合剂，只针对CKD患者高磷血症，不存在临床滥用风险，也不存在超说明书用药的可能性。2、本品为颗粒剂，服用简单方便，管理难度低，便于基层医疗机构使用。