

编码：YPSW202600366

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：阿仑膦酸钠口服溶液

企业名称：秦皇岛爱晖药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 21:36:07	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）	阿仑膦酸钠口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	XM05BAA029X001010183136	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	否		
说明书全部注册规格	75ml：70mg（按C4H13NO7P2计）		
上市许可持有人（授权企业）	秦皇岛爱晖药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症，以预防髋部和脊柱骨折（椎骨压缩性骨折）。适用于治疗男性骨质疏松以增加骨量。		
说明书用法用量	绝经后妇女骨质疏松症的治疗：推荐剂量为：每周1次，1次1瓶70mg。治疗男性骨质疏松症以增加骨量：推荐剂量为：每周1次，1次1瓶70mg。本品必须在服药当天第一次进食、喝饮料或应用其它药物治疗之前的至少半小时，用白水送服，因为其它饮料（包括矿泉水）、食物和一些药物有可能会降低本品的吸收（见【药物相互作用】）。本品应该只能在每周固定的一天晨起时使用。为尽快将药物送至胃部，降低对食道的刺激，本品应在清晨用一满杯（至少60mL）白水送服，并且在服药后至少30分钟之内和当天第一次进食前，病人应避免躺卧。本品不应在就寝时及清早起床前服用。否则会增加发生食道不良反应的危险（见【注意事项】）。如食物中摄入不足，所有骨质疏松患者都应补充钙和维生素D（见【注意事项】）。患有消化道吸收不良综合征的患者服用时应及时补充更高剂量的维生素D，并考虑监测25-羟基维生素D水平。使用糖皮质激素的患者应补充足量的钙和维生素D。老年患者或伴有轻至中度肾功能不全的患者（肌酐清除率35~60ml/min）不需要调整剂量。因缺乏相关用药经验，对于更严重的肾功能不全患者（肌酐清除率<35ml/min），不推荐使用本品。患者应该被告知，如果出现漏服的情况，请在记起来后的第二天早晨服用一瓶，之后依然按照原本正常的服药计划，请勿在同一天内服用两次。目前尚未确定本品的最佳疗程。所有经双膦酸盐治疗的患者，都应对是否需要继续使用该类药物进行定期评估。骨折风险较低的患者在用药3至5年后应考虑停用。终止治疗的患者需周期性地对自己的骨折风险进行重新评估。		

所治疗疾病基本情况	阿仑膦酸钠口服溶液是一种第三代含氮二磷酸盐类药物，主要用于治疗骨质疏松症、骨纤维结构不良、多发性骨髓瘤等疾病。它通过抑制骨吸收作用，增加骨密度，从而降低骨折风险。		
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	2025-09	注册证号/批准文号	国药准字H20255508
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2003-09
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	阿仑膦酸钠国内上市的口服常释剂型为片剂、肠溶片；阿仑膦酸钠片，原研药由默沙东公司（在美国和加拿大被称为默克）研发、生产，已在我国进口多年；截止2026年6月9日，阿仑膦酸钠口服溶液在中国大陆地区已获批10家。		
企业承诺书	↓ 下载文件 国家医疗保障局企业承诺书.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-核对后的.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 批件.jpg		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 阿仑膦酸钠口服溶液PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 阿仑膦酸钠口服溶液PPT2.pptx		

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。
（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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：原研阿仑膦酸钠口服溶液国内未上市，该剂型与片剂分属不同品类，在生产工艺、成本、适用人群、临床价值及规格设计上差异明显。目前阿仑膦酸钠片上市已久且纳入国家带量集采，规格70mg的最高中标价3.1032元/片。阿仑膦酸钠口服溶液为差异化创新型，国内上市不到1年，不宜参照集采片剂定价，需按液体制剂标准独立核价。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿仑膦酸钠 10mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在为期 1 年的双盲多中心研究中，研究者将每周服用 70mg 阿仑膦酸钠与每天服用 10mg 阿仑膦酸钠进行了比较，评估了前者对治疗绝经后骨质疏松症的安全性。阿仑膦酸钠 70 mg 每周一次与阿仑膦酸钠 10mg 每日一次的总体安全性和耐受性相似。被研究者判定为可能、很可能或肯定与药物相关的，并且在任一治疗组≥1%患者中报告的不良反应见说明书。
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 说明书-核对后的.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿仑膦酸钠 10mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在为期 1 年的双盲多中心研究中，研究者将每周服用 70mg 阿仑膦酸钠与每天服用 10mg 阿仑膦酸钠进行了比较，评估了前者对治疗绝经后骨质疏松症的安全性。阿仑膦酸钠 70 mg 每周一次与阿仑膦酸钠 10mg 每日一次的总体安全性和耐受性相似。被研究者判定为可能、很可能或肯定与药物相关的，并且在任一治疗组≥1%患者中报告的不良反应见说明书。
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 说明书-核对后的.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会《原发性骨质疏松症诊疗指南（2022）》：将双膦酸盐类药物列为原发性骨质疏松症的一线首选治疗药物，明确阿仑膦酸钠可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折风险。
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 原发性骨质疏松症诊疗指南2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会《原发性骨质疏松症诊疗指南（2022）》：将双膦酸盐类药物列为原发性骨质疏松症的一线首选治疗药物，明确阿仑膦酸钠可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折风险。
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	↓ 下载文件 原发性骨质疏松症诊疗指南2022.pdf

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

实验室检查结果 在双盲、多中心、安慰剂对照的临床研究中，服用阿仑磷酸钠的患者中分别有约 18%和 10%出现了轻微且短暂的无症状血清钙和磷的下降，安慰剂组患者血清钙和磷分别下降了 12% 和 3%。但是血清钙下降到低于 8.0mg/dL（2.0mM）的发生率和血清磷下降到低于或等于 2.0mg/dL（0.65mM）的发生率在两个治疗组中相似。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

-

创新性证明文件

-

应用创新

剂型创新：国内首家阿仑磷酸钠口服溶液，填补剂型空白，无需崩解，食管通过更快。疗效稳定：与片剂生物等效，长期用药依从率大幅提升，骨折预防效果更持久。安全性升级：食管刺激风险显著降低，胃肠道不良反应更少，老年人群耐受性更佳。使用便捷：服用方式简单，体位与饮水要求更宽松，适配吞咽障碍、高龄患者。

应用创新证明文件

-

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

-

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

-

弥补目录短板

现行医保目录仅纳入阿仑磷酸钠片（70mg，乙类），无口服溶液剂型，存在吞咽困难/食管高危人群用药空白。口服溶液为国内首家获批的液体制剂，填补目录剂型空白，实现老年、吞咽障碍、胃食管反流患者的可及性公平。

临床管理难度

-