

编码：YPSW202600373

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：碳酸司维拉姆干混悬剂

企业名称：昆明贝克诺顿制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 22:06:30	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）	碳酸司维拉姆干混悬剂	商品名	无
医保药品分类与代码	XV03AES240X006010205580	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	0.8g		
上市许可持有人（授权企业）	昆明贝克诺顿制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症。用于控制血清磷 $\geq 1.78$ mmol/L 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。		
说明书用法用量	起始剂量：根据血清磷水平，本品推荐起始剂量为每次0.8 g或1.6 g，每日口服三次，随餐服药。血清磷水平 $\geq 1.78$ mmol/L且 $\leq 2.42$ mmol/L（ $\geq 5.5$ 且 $\leq 7.5$ mg/dL）未服用磷酸结合剂的成年患者，推荐起始剂量：碳酸司维拉姆 0.8g，每日三次，随餐服用；血清磷水平 $> 2.42$ mmol/L（ $> 7.5$ mg/dL）未服用磷酸结合剂的成年患者，推荐起始剂量：碳酸司维拉姆 1.6 g，每日三次，随餐服用。剂量调整：必须监测血清磷水平，并根据血清磷水平达标情况决定是否需要调整剂量。剂量调整的间隔为2-4周，每次剂量调整的幅度为0.8 g（每餐剂量增加一袋），直至达到接受的血清磷水平。此后则定期进行监测。用药方法：碳酸司维拉姆干混悬剂每袋装0.8 g或2.4 g。对于剂量增加0.4 g的情形，使用0.8 g袋装的一半。将碳酸司维拉姆干混悬剂倒入一个杯子中，加入一定量的水制成混悬液。0.4 g最少需要30mL水（2汤匙），0.8 g最少需要30mL水（2汤匙），2.4 g最少需要60mL水（4汤匙）。有必要的話，患者在服用前需用力搅拌（粉末不溶解）至重新变为混悬液，并在制备的30分钟内服用整个剂量。除了用水，整个袋中的内容物可以和少量食物或饮料混合，作为一餐的部分在混合后30分钟内立即服用。不要加热粉末（如微波）或将其加入到热的食物或液体中。		
所治疗疾病基本情况	流行病学调查显示，我国成人慢性肾脏病（CKD）患病率高达10.8%；根据《全球疾病负担研究（GBD）2023》最新数据，中国CKD患者人数已达约1.56亿，同年导致约15.4万人死亡，已成为中国第14位主要死亡原因。高磷血症是CKD患者常见的并发症，其患病率随肾功能下降而急剧攀升，非透析CKD患者高磷血症的患病率为14.83%，随着肾功能恶化，		

高磷血症患病率显著升高，当进展至透析阶段高磷血症患病率高达76%。CKD高磷血症高发且危害严重，易诱发血管钙化、造成肾心双重损害，严重影响患者预后，增加治疗负担。

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H20254872

该通用名全球首个上市国家/地区

欧盟

该通用名全球首次上市时间

2009-06

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

碳酸司维拉姆片，国家食品药品监督管理总局于2013年6月3日批准本品用于“控制正在接受透析治疗的慢性肾脏（CKD）成人患者的高磷血症”，2022年01月30日批准其可用于“用于控制血清磷 $\geq 1.78\text{mmol/L}$ 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症”。碳酸司维拉姆片属国家医保乙类，药品分类编码XV03AE，编号1297。碳酸司维拉姆是临床指南和规范推荐的一线磷结合剂。临床研究表明，碳酸司维拉姆干混悬剂与相同剂量片剂的临床疗效无差异。临床常用剂量4.8~9.6g/d，需要服用6-12片/天，患者片剂负荷大，片剂体积较大且需整片吞服，很多患者难以滴定到最佳治疗剂量，影响血磷达标。干混悬剂方便不同需求的患者服用，还可有效解决吞咽困难患者的服药问题。本品为柑橘味，为部分因片剂口味而不愿意服用的患者提供一种选择。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-20260609.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

碳酸司维拉姆干混悬剂-说明书-20250909.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

碳酸司维拉姆干混悬剂-药品注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

碳酸司维拉姆干混悬剂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

碳酸司维拉姆干混悬剂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 $0.8\text{m}^2$ 。
    - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积 $1.68\text{m}^2$ 。

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
碳酸司维拉姆片	是	0.8g	2.21	本产品的推荐起始剂量为每次0.8g或1.6g，每日三次。中国III期临床试验显示，透析CKD高磷血症患者常用剂量7.2-9.6g/d	日均费用	6.62	-

参照药品选择理由：1、碳酸司维拉姆片是临床最常用的一线磷结合剂，疗效确切；2、二者是相同化合物的不同剂型，作用机制最为类似，临床适应症和用量一致；3、国外III期临床研究表明，干混悬剂和片剂相同剂量下等效；4、碳酸司维拉姆片于2017年纳入医保目录，价格有可参考意义。

其他情况请说明：价格依据：以碳酸司维拉姆片（规格：0.8g\*30片/瓶）国家药品集中带量采购第十批集采最高中选价的1.8倍为基础，依据《药品差比价规则》，按同通用名药品不同剂型差比价计算，核定碳酸司维拉姆干混悬剂（规格0.8g\*30袋/盒）的价格（66.20元/盒）。

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸司维拉姆片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	碳酸司维拉姆干混悬剂与盐酸司维拉姆片在控制血磷水平方面具有等效性，且在血液透析的慢性肾病患者中耐受性良好。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">一项针对接受血液透析的慢性肾病患者-采用随机交叉设计的研究-中英翻译.pdf</a> </div>
试验类型2	其他
试验对照药品	碳酸司维拉姆干混悬剂参比制剂（诺维乐®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究结果中静态磷结合力各条件下K2值的置信区间均在“80%~120%”之间，均满足FDA碳酸司维拉姆干混悬剂指导原则对K2值90%置信区间应在80%~120%的标准要求。另外，动态磷结合力采用相似因子f2对动态磷结合力的结果进行评估，f2值均大于50。综合静态和动态磷结合力的研究结果，自研制剂和参比制剂具有体外等效性。*参比制剂是（诺维乐®）
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">与原研对比体外生物等效性研究试验报告.pdf</a> </div>
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、碳酸钙、碳酸镧
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂、碳酸钙、碳酸镧相比碳酸司维拉姆可显著降低CKD透析患者血磷。
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> 关于司维拉姆作为血液透析患者高磷血症治疗方案的疗效与安全性的Meta分析-中英翻译.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸司维拉姆片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	碳酸司维拉姆干混悬剂与盐酸司维拉姆片在控制血磷水平方面具有等效性，且在血液透析的慢性肾病患者中耐受性良好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 一项针对接受血液透析的慢性肾病患者-采用随机交叉设计的研究-中英翻译.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	碳酸司维拉姆干混悬剂参比制剂（诺维乐®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究结果中静态磷结合力各条件下K <sub>2</sub> 值的置信区间均在“80%~120%”之间，均满足FDA碳酸司维拉姆干混悬剂指导原则对K <sub>2</sub> 值90%置信区间应在80%~120%的标准要求。另外，动态磷结合力采用相似因子t <sub>2</sub> 对动态磷结合力的结果进行评估，t <sub>2</sub> 值均大于50。综合静态和动态磷结合力的研究结果，自研制剂和参比制剂具有体外等效性。*参比制剂是（诺维乐®）
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> 与原研对比体外生物等效性研究试验报告.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、碳酸钙、碳酸镧
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂、碳酸钙、碳酸镧相比碳酸司维拉姆可显著降低CKD透析患者血磷。
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> 关于司维拉姆作为血液透析患者高磷血症治疗方案的疗效与安全性的Meta分析-中英翻译.pdf



CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识》2025年出版：推荐CKDG3a~G5D高磷血症患者优先选择非含钙磷结合剂
----------------	--

或磷吸收抑制剂(1B)。非含钙磷结合剂则主要包括司维拉姆、碳酸镧和蔗糖羟基氧化铁等。司维拉姆能有效降低CKD患者的血清磷浓度，不会增加钙负荷，且能够降低CKD患者的全因死亡风险。

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](#) 慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识-2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》2021出版：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](#) 中国围透析期慢性肾脏病管理规范.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》2019版：从患者终点事件的临床获益，以及预防血管钙化和无动力性骨病等并发症的角度出发，我们不再建议将司维拉姆或碳酸镧等非磷结合剂作为含钙磷结合剂的替代或补充，而是可以作

[↓ 下载文件](#) 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊疗指南.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4

限制使用含钙磷结合剂(2B)

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](#) 2017年KDIGO慢性肾脏病-矿物质与骨代谢紊乱CKD-MBD指南更新的执行摘要-中英翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识》2025年出版：推荐CKDG3a~G5D高磷血症患者优先选择非含钙磷结合剂或磷吸收抑制剂(1B)。非含钙磷结合剂则主要包括司维拉姆、碳酸镧和蔗糖羟基氧化铁等。司维拉姆能有效降低CKD患者的血清磷浓度，不会增加钙负荷，且能够降低CKD患者的全因死亡风险。

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

[↓ 下载文件](#) 慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识-2025版.pdf

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

《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》2021出版：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](#) 中国围透析期慢性肾脏病管理规范.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》2019版：从患者终点事件的临床获益，以及预防血管钙化和无动力性骨病等并发症的角度出发，我们不再建议将司维拉姆或碳酸镧等非钙磷结合剂作为含钙磷结合剂的替代或补充，而是可以作为一线磷结合剂。

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](#) 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

限制使用含钙磷结合剂(2B)

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](#) 2017年KDIGO慢性肾脏病-矿物质与骨代谢紊乱CKD-MBD指南更新的执行摘要-中英翻译.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

目前碳酸司维拉姆干混悬剂暂未获得国家药监局药品审评中心出具的《技术审评报告》

《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

目前碳酸司维拉姆干混悬剂暂未获得国家药监局药品审评中心出具的《技术审评报告》

《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	不良反应概述:与司维拉姆可能或很可能相关的最频繁发生的 ( $\geq 5\%$ 患者) 不良反应均为胃肠道系统疾病 (按系统器官分类), 大部分为轻度到中度。与司维拉姆可能或很可能相关的不良反应数据按发生频率: 十分常见: 恶心、呕吐、上腹部疼痛、便秘; 常见: 腹泻、消化不良、腹胀、腹痛; 十分罕见: 过敏反应和未知 (根据现有数据无法评估)。用药禁忌: 1、对本品任何成分过敏者禁用; 2、禁用于低磷血症患者; 3、禁用于肠梗阻患者。注意事项概述: 对于肠梗阻和肠阻塞/不完全肠阻塞、脂溶性维生素、叶酸缺乏、低钙血症/高钙血症、代谢性酸中毒、腹膜炎、吞咽困难、抗心律失常和抗癫痫药品、甲状腺机能减退、长期治疗、甲状旁腺功能亢进、炎症性胃肠疾病患者, 在应用本药品时需要注意。对于有吞咽困难和吞咽障碍的患者慎用本品。药物相互作用概述: 碳酸司维拉姆与环丙沙星、环孢素、吗替麦考酚酯、他克莫司、左旋甲状腺素、抗心律失常药物、抗癫痫药物或质子泵抑制剂同时服用, 需关注药物之间相互作用, 谨慎用药或密切监测血药浓度。对地高辛、华法林、依那普利、美托洛尔或铁剂的生物利用度无影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	碳酸司维拉姆干混悬剂自2009年6月EMA批准上市, 2009年8月FDA批准上市以来, 截止2025年6月30日, 各国家或地区药监部门未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 碳酸司维拉姆治疗中国非透析慢性肾病高磷血症患者的疗效与安全性-中英翻译.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	1、干混悬剂型, 服药方式简单方便, 不受片剂数量、大小、硬度及口味的影响, 满足更广泛患者群体的治疗需求; 2、更易滴定至最大治疗量, 大幅降低片剂负荷, 提高治疗依从性, 提升血磷达标率; 3、为特殊人群提供治疗选择, 解决吞咽和咀嚼困难患者的用药需求。
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	1.减轻心血管疾病负担: 高磷血症是CKD患者血管钙化及心血管事件的独立危险因素, 有效控磷可降低相关死亡率, 减轻医疗负担; 2.优化慢性肾病管理: 将高磷血症筛查与治疗纳入CKD常规管理路径, 可有效改善CKD患者预后, 推迟透析起始时间, 降低终末期肾病的疾病负担; 3.促进公共卫生防控: 高磷血症与继发性甲亢、肾性骨病等代谢紊乱密切相关, 其防控有助于阻断多系统并发症的连锁反应, 健全CKD代谢并发症防控体系。
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	1.临床必需, 指南一线选择: 高磷血症是CKD透析及非透析患者的常见的并发症, 磷结合剂为临床必须用药; 国内外权威指南一致推荐司维拉姆为一线磷结合剂2.干混悬剂提升依从性: 本品为干混悬剂型, 服用便捷、无片剂吞咽负担, 可显著改善患者长期用药依从性, 提高血磷达标率3.替换同类品种, 优化剂型结构: 本品纳入医保后可替代目录内同类药品, 对医保基金影响较小, 同时为临床提供更优剂型选择, 优化目录内磷结合剂的剂型结构
弥补目录短板	1.填补剂型空白: 碳酸司维拉姆干混悬剂服用便捷、口感好, 可显著降低片剂负荷, 为不同类型CKD高磷血症患者提供差异化剂型选择, 完善目录剂型结构2.满足精准用药需求: 目录内司维拉姆片剂仅0.8g规格, 临床常规剂量为7.2~9.6g/天 (相当于9~12片), 片数过多导致吞咽困难患者难以足量给药, 血磷达标率受影响; 本品提供0.8g干混悬剂规格, 方便起始治疗与剂量滴定, 可有效提升达标率, 满足临床精准用药需求。
临床管理难度	1.诊断标准清晰, 临床管控便捷: 血磷为CKD透析及非透析患者的常规检测指标, 检测技术成熟、结果判读标准化。高磷血症依据血磷检测数值即可明确诊断, 临床操作与医保审核简单、规范、可追溯, 无认定争议; 2.用药适应症精准, 无滥用风险: 本品为磷结合剂, 仅用于CKD患者高磷血症的对症治疗, 适用人群与治疗场景高度聚焦。用药指征明确, 临床仅针对确诊患者规范使用, 不存在临床滥用、随意用药及超说明书用药风险。