

编码：YPSW202600519

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：磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗
粒

企业名称：嘉实（湖南）医药科技有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:14:23	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）	磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒	商品名	加扶宁
医保药品分类与代码	XA12CXL423N001010283048	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3类		
核心专利类型1	制备方法专利	核心专利权期限届满日1	2042-12
核心专利类型2	制备方法专利	核心专利权期限届满日2	2042-12
核心专利类型1	制备方法专利	核心专利权期限届满日1	2042-12
核心专利类型2	制备方法专利	核心专利权期限届满日2	2042-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋含磷酸二氢钠(按 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 计)330mg 与磷酸氢二钠(按 Na_2HPO_4 计)119mg，含磷(按P计)100mg。		
上市许可持有人（授权企业）	嘉实（湖南）医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗低磷血症，用于低血磷性佝偻病/骨软化症患者。		
说明书用法用量	口服，通常剂量为每天20~40mg/kg(以磷计)，分多次给药。之后根据患者情况适当增减。每日最大用量为3000mg(以磷计)。		
所治疗疾病基本情况	低磷血症主要以磷摄入减少、肾排泄增多或细胞内外重分布为主要机制。分为急性（严重者以肌无力、呼吸衰竭、横纹肌溶解、溶血性贫血、心力衰竭、心律失常、意识障碍、昏迷等临床表现为主）和慢性（如早产儿代谢性骨病、低磷佝偻病/骨软化症，以骨矿化障碍、生长发育迟缓、骨骼畸形、骨痛骨折等为主要表现）。低磷血症在一般住院患者中发生率为4.74%，ICU发病率为45%，早产儿代谢性骨病中发生率为21.4%，低磷佝偻病/骨软化症患者发病率从1.7/10万名儿童到4.8/10万名儿童和成人不等。		
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	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20243907
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	2024-06
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	低磷血症同疾病治疗领域产品：复合磷酸氢钾注射液，2020年12月获批，主要用于完全胃肠外营养疗法中作为磷的补充剂。如中等以上手术或其他创伤需禁食5天以上的病人的磷的补充剂。本品亦可用于某些疾病所致低磷血症。对长期不能进食的病人，根据病情、检测结果由医患决定用量。将本品稀释200倍以上，供静脉点滴输注。一般在完全胃肠外营养疗法中，每1000大卡热量加入本品2.5毫升（相当[PO ₄]3-8毫摩尔），并控制滴注速度。按3天为治疗周期计算，住院患者每日约摄入2000大卡计算，疗程治疗费用为112.5元。对比优势：1、获益的低磷血症患者更广：加扶宁针对所有低磷血症，复合磷酸氢钾主要针对中等以上手术和创伤禁食5天以上的患者；2、精准补磷：能补充机体每日所需：复合磷酸氢钾受液体负荷量限制，每支含磷198.4mg，每日最多补充496mg磷，与日常所需1300mg差异巨大；3、有效控制液体摄入：复合磷酸氢钾需要稀释200以上静注，液体负荷量大；4、口服安全性高：无注射相关不良反应，对于需长期补磷的患者更安全。		
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	磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒-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	↓ 下载文件	磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒-药品注册证.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	申报药品摘要幻灯片_含价格费用信息.pptx	
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	申报药品摘要幻灯片_不含价格费用信息.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：
 - 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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
复合磷酸氢钾注射液	是	2ml	12.5	将本品稀释200倍以上，供	疗程费用	112.5	3天

静脉点滴输注。一般在完全胃肠外营养疗法中，每1000大卡热量加入本品2.5毫升（相当[PO₄]³⁻8毫摩尔），并控制滴注速度。

参照药品选择理由： -

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	三期临床研究结果显示，经治疗后观察期血磷浓度的平均值在3.58mg/dL以上，超过给药前的平均值2.86mg/dL。观察期血磷达标率37.5-81.3%。另外，观察期给药后血磷浓度平均值与给药前平均值的比值为【128.52%(95%CI114.46%-142.58%) - 144.31%(95%CI 134.89%-153.73%)】。
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 三期临床.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	三期临床研究结果显示，经治疗后观察期血磷浓度的平均值在3.58mg/dL以上，超过给药前的平均值2.86mg/dL。观察期血磷达标率37.5-81.3%。另外，观察期给药后血磷浓度平均值与给药前平均值的比值为【128.52%(95%CI114.46%-142.58%) - 144.31%(95%CI 134.89%-153.73%)】。
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 三期临床.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《成人低磷血症诊疗指南》，2026年，英国国家医疗服务体系（NHS）发布
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	↓ 下载文件 NHS成人低磷血症诊疗指南.pdf

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

《成人 X 连锁低磷血症诊疗国际工作组临床实践指南》，2025 年，国际工作组 (IWG)

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 成人X连锁低磷血症临床诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《低血磷性佝偻病/骨软化症诊疗指南》，2024年，中华医学会内分泌学分会联合中国内分泌代谢病专科联盟

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)

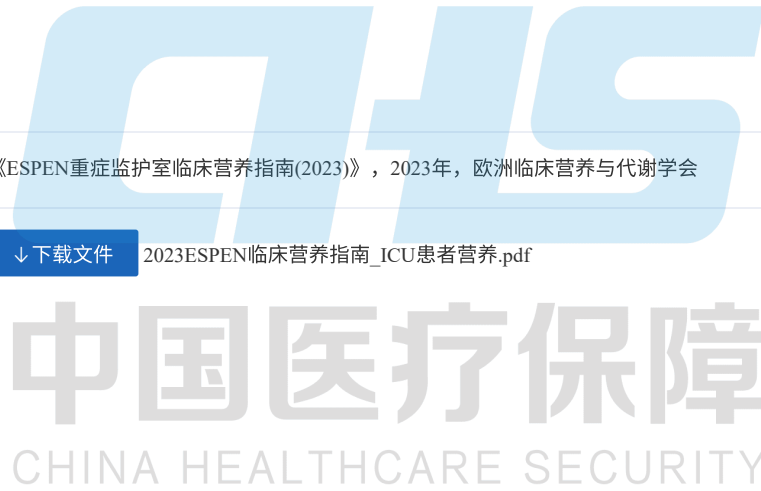
↓ 下载文件 低磷性佝偻病_骨软化症诊治实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《ESPEN重症监护室临床营养指南(2023)》，2023年，欧洲临床营养与代谢学会

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 2023ESPEN临床营养指南_ICU患者营养.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况5

《早产儿代谢性骨病临床管理专家共识(2021年)》，2021年，中国医师协会新生儿科医师分会营养专业委员会、中国医师协会儿童健康专业委员会新生儿营养与健康管理学组、中国当代儿科杂志编辑委员会

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 2021年早产儿代谢性骨病临床管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《成人低磷血症诊疗指南》，2026年，英国国家医疗服务体系(NHS)发布

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

↓ 下载文件 NHS成人低磷血症诊疗指南.pdf

<p>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2</p>	<p>《成人 X 连锁低磷血症诊疗国际工作组临床实践指南》，2025 年，国际工作组（IWG）</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 成人X连锁低磷血症临床诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《低磷性佝偻病/骨软化症诊疗指南》，2024年，中华医学会内分泌学分会联合中国内分泌代谢病专科联盟</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 低磷性佝偻病_骨软化症诊治实践指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《ESPEN重症监护室临床营养指南(2023)》，2023年，欧洲临床营养与代谢学会</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 2023ESPEN临床营养指南_ICU患者营养.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《早产儿代谢性骨病临床管理专家共识（2021年）》，2021年，中国医师协会新生儿科医师分会营养专业委员会、中国医师协会儿童健康专业委员会新生儿营养与健康管理学组、中国当代儿科杂志编辑委员会</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 2021年早产儿代谢性骨病临床管理专家共识.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>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	无
《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	1.服用本品可能会导致肾功能损害、磷酸盐肾病，对于重度肾功能障碍的患者，必须在经对低血磷性佝偻病、骨软化症的治疗经验丰富的医生指导下，判断认为获益大于风险的情况下才可给药。2.血清磷浓度在服药1~2小时后达到峰值之后急剧下降，因此，为了维持血清磷浓度，本品日剂量应分为多次给药。定期监测血清磷值、血清及尿中钙值、血清ALP值、血清PTH值、血清肌酐值等,应充分考虑年龄、体重、患者状态(饮食量及食物内容、临床症状、实验室检查值、合并用药等)，对用法和用量进行调整。如出现胃肠道功能障碍，应考虑减少每次用药量，增加用药次数。3.以下患者应慎用药:(1)肾功能障碍的患者，服用本品可能会导致肾脏钙化。(2)甲状腺功能亢进症的患者,服用本品有可能病情恶化。(3)需要限制钠摄取的患者,本品1袋中含有94mg钠，因此服用本品，血清钠有可能上升。4.由于服用本品可能会导致肾脏钙化，因此，最好根据需要定期进行超声检查等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	使用与本品成份相同的肠道清洁剂，报告显示可引起急性肾功能损害、急性磷酸盐肾病(肾钙质沉着症)。虽然二者用法用量不同，但应注意肾功能损害、磷酸盐肾病的风险。对于重度肾功能损害的患者，只有在对低血磷性佝偻病、骨软化症的治疗经验丰富的医生指导下，判断获益大于风险的情况下才能给药(见【注意事项】)。
相关报导文献	↓ 下载文件 三期临床.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品以“符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格”纳入优先审评审批程序，为我国首款儿童口服补磷药物，填补了国内临床需求空白。本品采用创新专利技术使得药物溶解性、分装均匀性更佳；与临床中常用于补磷的含磷注射液相比，能有效控制重症患者的液体摄入，安全性更高。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新证明.pdf
应用创新	与临床中常用于补磷的含磷注射液固定日剂量相比，可根据患者个体化情况精准计算剂量，单包叠加在达到补磷需求的同时亦不会造成浪费；独立包装，单包含量精准100mg磷，易于储存、携带，不存在污染风险；可与果汁糖水同时服用，口感佳,患儿方便携带去学校自行冲服，依从性好。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒-说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	低磷血症为临床常见电解质紊乱，会延长住院时长、提升死亡风险，目前临床普遍认知不足，易造成诊疗延误。早产儿代谢性骨病以低磷为核心的以骨矿物质含量减少、类骨质不完全矿化为特征的一类骨骼疾病，胎龄、体重越低，病情危害越显著，影响可延续至成年。低血磷性佝偻病/骨软化症属于罕见慢性代谢骨病，严重损害患者生长发育、活动能力与生活质量。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	我国首款儿童口服补磷药物，将填补目前国家医保目录中口服制剂无适应症为“治疗低磷血症”的空白；早产及小于胎龄儿可用。
弥补目录短板	目前医保药品目录中补磷制剂仅有注射液，且并无治疗低磷性佝偻病的适应症。因此在医保目录中适用于治疗低磷性佝偻病的口服磷酸盐制剂尚属空白。磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒的加入可以弥补目录空白，为低磷性佝偻病患者提供可供选择的治疗药物。
临床管理难度	磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒具有明确的适应症和用法用量表述、临床诊断标准以及权威指南，临床路径推荐和指导使

用，临床管理难度低。