

编码：YPSW202600581

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：碳酸氢钠血滤置换液
(4mmol/L钾一无钙)

企业名称：上海峰林生物科技有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 17:48:33	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）	碳酸氢钠血滤置换液（4mmol/L钾一无钙）	商品名	无
医保药品分类与代码	暂无	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	化药三类		
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	5000ml		
上市许可持有人（授权企业）	上海峰林生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于儿童和成人患者，用作连续肾脏替代疗法（CRRT）的置换液，以替代超滤去除的血浆体积，并纠正电解质和酸碱失衡。当CRRT用于去除可透析物质时，也可用于药物中毒的情况。		
说明书用法用量	给药方式：静脉输注：仅作为置换液，在滤器前（前稀释）或后（后稀释）注入体外循环回路中。给药剂量：本品的给药速率取决于患者的电解质血液浓度、酸碱平衡、体液平衡和整体临床状况。置换液使用体积也取决于所需的治疗强度（剂量）。本品只能由擅长重症医学和CRRT（连续性肾脏替代疗法）的医师开处方和确定给药方案（剂量、输注速率和总体积）。成人：500 - 3000 ml/h。成人的常用流速范围约为2000-2500ml/h，相当于每日用量约48-60L。		
所治疗疾病基本情况	急性肾损伤（AKI）是一种常见的临床综合征，主要表现为肾功能快速下降，继而引起血清中的尿素氮、肌酐及其他本应经肾脏排泄的代谢废物的增加，可导致液体潴留和容量超负荷。成人住院患者AKI发病率11.6%，死亡率12.4%。仅重症AKI需接受CRRT治疗，我国每年约28万人次需行CRRT治疗。		
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	美国	该通用名全球首次上市时间	2008-10

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	现阶段临床常用三种连续性肾脏替代治疗（CRRT）置换液：1. 2010年前上市的血液滤过置换液（乳酸盐置换液，医保内）；2. 血液滤过置换液基础液（半成品置换液，医保内）仅含电解质成分，仍需额外输入碳酸氢钠和氯化钾注射液才能实现CRRT置换液功能；3. 2022年上市的枸橼酸钠血滤置换液（医保内）；4. 2022年上市的磷/碳酸氢钠血滤置换液（医保内），含磷、低钙、低碱基配方。本品属于国内第一家获批的CRRT无钙成品碳酸氢盐置换液。无钙低碱基配方，可用于高钙血症患者，适用于局部枸橼酸抗凝，符合指南推荐。当患者存在肝衰竭、循环衰竭以及严重低氧血症时，乳酸盐置换液内乳酸可能因代谢不充分造成体内积聚，发生乳酸酸中毒，故国内外指南均推荐首选碳酸氢盐为碱基的置换液。半成品置换液存在污染、不稳定、操作复杂、延迟治疗启动等风险，故国内外指南均推荐使用成品置换液。综上，本品是符合国内外指南推荐的CRRT置换液。
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 碳酸氢钠血滤置换液4mmolL钾无钙申报说明书.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 碳酸氢钠血滤钾4mmol无钙审批截图.png
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 碳酸氢钠血滤置换液4mmolL钾无钙PPT1.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 碳酸氢钠血滤置换液4mmolL钾无钙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。
 - 急抢救、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。
 - 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
枸橼酸钠血滤置换液	是	5000ml	108	静脉使用，但不可用于直接静脉输注。 成人和青少年：（1）连续性静脉-静脉血液滤过：1-2.5L/小时，	日均费用	1036.8	-

				血液流速为100-200ml/分钟。(2)连续性静脉-静脉血液透析滤过: 1-2L/小时, 血液流速为100-200ml/分钟。根据每日超滤量决定每日输入置换液量。枸橼酸钠血滤置换液的流速平均为2L/小时, CRRT治疗每天枸橼酸钠血滤置换液的总用量=2*24/5=9.6袋		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由: 适应症类似: 可作为采用局部枸橼酸盐抗凝的连续性肾脏替代治疗 (CRRT) 的置换液。医保目录内: 枸橼酸钠血滤置换液为医保目录内药物

其他情况请说明: -

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	乳酸盐置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比对照组, 试验组 (碳酸氢盐置换液) 患者: 血乳酸水平 (17.4±8.5 vs 28.7±10.4 mg/dL, P<0.05)、心血管事件发生率 (15% vs 38%, P<0.01) 及24小时低血压事件次数 (0.26±0.09 vs 0.60±0.31, P<0.05) 显著降低
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 对比乳酸盐血滤改善血乳酸等.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳酸盐置换液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比对照组, 试验组 (碳酸氢盐置换液) 患者: 血乳酸水平 (17.4±8.5 vs 28.7±10.4 mg/dL, P<0.05)、心血管事件发生率 (15% vs 38%, P<0.01) 及24小时低血压事件次数 (0.26±0.09 vs 0.60±0.31, P<0.05) 显著降低
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 对比乳酸盐血滤改善血乳酸等.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

KDIGO急性肾损伤 (AKI) 临床实践指南, 2012: 1.对于需行肾脏替代治疗 (RRT) 的AKI病人, 建议采用碳酸氢盐而非

乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(2C); 2.对于需行RRT的AKI伴循环休克的病人, 建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(1B); 3.对于需行RRT的AKI伴肝衰竭或乳酸性酸中毒的病人, 建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(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

指南1KDIGO急性肾损伤临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

血液净化标准操作规程, 2021: 1.建议采用商品化置换液作为治疗首选; 2.推荐采用碳酸氢盐为置换液的基础碱基成分

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血液净化标准操作规程2021版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

连续性肾脏替代治疗置换液临床应用分类共识, 2023: 1.建议在临床应用上, 应尽量避免使用手工配置置换液, 以降低错配和污染风险; 2.建议在选择缓冲液时, 优先考虑碳酸氢盐碱基; 3.建议在临床应用中, 应优先考虑双腔室单袋包装混置置换液或预混置换液, 以保证CRRT及时启动。

↓ 下载文件

指南3连续性肾脏替代治疗置换液临床应用分类专家共识.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1

KDIGO急性肾损伤(AKI)临床实践指南, 2012: 1.对于需行肾脏替代治疗(RRT)的AKI病人, 建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(2C); 2.对于需行RRT的AKI伴循环休克的病人, 建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(1B); 3.对于需行RRT的AKI伴肝衰竭或乳酸性酸中毒的病人, 建议采用碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲的置换液或透析液(2B)。

↓ 下载文件

指南1KDIGO急性肾损伤临床实践指南.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)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

血液净化标准操作规程, 2021: 1.建议采用商品化置换液作为治疗首选; 2.推荐采用碳酸氢盐为置换液的基础碱基成分

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

↓ 下载文件

指南2血液净化标准操作规程2021版.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	连续性肾脏替代治疗置换液临床应用分类共识，2023：1.建议在临床应用上，应尽量避免使用手工配置置换液，以降低错配和污染风险；2.建议在选择缓冲液时，优先考虑碳酸氢盐碱基；3.建议在临床应用中，应优先考虑双腔室单袋包装现混置换液或预混置换液，以保证CRRT及时启动。
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连续性肾脏替代治疗置换液临床应用分类专家共识.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	公开渠道（CDE官网），未查询到本品《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	公开渠道（CDE官网），未查询到本品《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：包括电解质失衡、酸碱平衡紊乱、体液失衡和高血糖症等。禁忌：对本品中任何成份过敏者、低钙血症、高钾血症、代谢性碱中毒等禁用。注意事项：本品不含钙，可能会引起低钙血症，可能有必要输注钙。产品混合后使用不得超过24小时（包括治疗时间）。整个治疗过程中，医生需密切监测患者的血液动力学状态、体液平衡、电解质和酸碱平衡状态，包括液体的出入量。产品碳酸氢盐含量在血液碳酸氢盐浓度的正常范围的下限，因此强制要求通过重复测量血液的酸碱指标和审查总体的治疗情况来评估患者的缓冲需求，可能需要使用碳酸氢盐含量更高的溶液。血容量变化可通过调节CRRT设备的净超滤率和溶液的输注速度（置换液除外）来纠正。药物相互作用：部分药物会被滤器清除从而降低血药浓度，需采取必要纠正治疗。CRRT液或其他液体中的碳酸氢钠（或缓冲液来源）可增加代谢性碱中毒风险。枸橼酸盐作为抗凝剂时会增加整体的缓冲液负荷，降低血钙浓度。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	公司产品还未上市，同通用名产品最早2008年美国上市，近5年各国家或地区药监部门均未发布本品安全性相关的警告或撤市信息。基于对全球安全性数据的分析，未发现新的安全性信号，产品保持积极的获益风险平衡。
相关报导文献	-

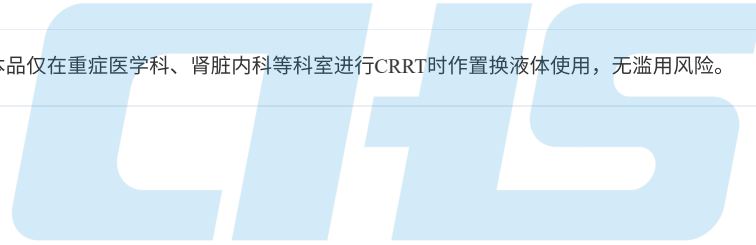
四、创新性信息

创新程度	以碳酸氢盐作为缓冲液，较“血液滤过置换液”，可避免乳酸盐缓冲液引起的相关临床弊端；无钙低碱基配方，可用于高钙血症患者，适用于局部枸橼酸抗凝；成品血滤置换液，独特双室袋设计，混合后稳定储存24小时可用无结晶，三步操作即开即用，无需外配碳酸氢钠与氯化钾，避免手工配制相关的微生物/内毒素污染、给药错误和给药延迟风险，提升治疗及时性。
------	--

创新性证明文件	-
应用创新	本品无钙，可用于高钙血症及局部枸橼酸抗凝联合使用；双腔袋设计解决了多组分、互相不能混溶的储存问题，打开腔室间虚焊，实现密闭环境配制，杜绝手工配制中可能产生的污染和给药失误、延迟等风险。混合后24小时内无沉淀、稳定可用。5L大容量即开即用，减少换袋和操作步骤。非PVC材料，符合环保要求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 一种带密封附件的可折叠医用双室袋-发明专利证书.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	CRRT主要用于以AKI及液体负荷过量为主的患者。成人住院患者AKI发病率11.6%，死亡率12.42%。本品为CRRT专用置换液，减少临床配制、加药操作，方便快捷。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	将碳酸氢钠血滤置换液（4mmol/L钾-无钙）纳入医保，使得碳酸氢盐置换液作为我国CRRT指南首推的碱基置换液惠及更多患者，符合保基本原则；能够提升CRRT疗效，减轻医护工作量负担，降低并发症，医保增量有限可控。本产品已在多国上市，并普及应用。
弥补目录短板	作为CRRT专用置换液，提供新的配方选择，丰富临床应用。
临床管理难度	本品仅在重症医学科、肾脏内科等科室进行CRRT时作置换液体使用，无滥用风险。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY