

编码：YPSW202600590

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： 注射用人玻璃酸酶

企业名称： 上海宝济药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 18:05:04	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）	注射用人玻璃酸酶	商品名	无
医保药品分类与代码	XB06AAR151B001010184592	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	治疗用生物制品2.4类		
核心专利类型1	制剂	核心专利权期限届满日1	2036-02
核心专利类型1	制剂	核心专利权期限届满日1	2036-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	385 U/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	上海宝济药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	辅助皮下输液（氯化钠注射液和乳酸钠林格注射液等）。		
说明书用法用量	皮下输液应在医生指导下进行。用法：注射 轻轻捏起皮肤，先皮下注射150 U/385 U（2ml）的注射用人玻璃酸酶，在注射用人玻璃酸酶给药部位可随时开始进行皮下输液。皮下输液的剂量和液体类型（氯化钠注射液和乳酸钠林格注射液等）取决于患者的年龄、体重、临床症状和体征、以及实验室检查结果。输液量不超过1000ml。与静脉输液治疗一样，皮下输液需要密切观察效果，输液速度必须根据患者的具体情况仔细调整。用量：可使用150 U 或385 U 的注射用人玻璃酸酶辅助皮下输液。本品用量取决于输液目的，如需快速输液，可选择皮下注射385 U 后进行皮下输液。特殊人群 肝功能不全 目前本品尚无针对肝功能不全患者的研究数据。肾功能不全 目前本品尚无针对肾功能不全患者的研究数据。		
所治疗疾病基本情况	肠梗阻、胃肠炎、发热、中暑、烧伤、休克、脓毒症等造成脱水。重度脱水可致循环血容量不足、低血压，组织器官低灌注；进展为低血容量性休克、急性肾损伤或多器官功能障碍时危及生命，需要及时补液。困难静脉通路（DIVA）是经传统技术两次及以上穿刺失败、体格检查无可触及静脉或有DIVA病史的患者。DIVA是急、抢救紧急补液巨大挑战，常需专科护士在工作时段外会诊，加剧护理资源配置不足；影响诊疗工作推进与同期患者的就医速度和体验，加剧医患、护患医疗护理纠纷。中国首个获批的注射用人玻璃酸酶，中国首创大体积皮下输液技术，革新急、抢救脱水补液传统路径，为患者/医保/医疗机构带来多重获益。		
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	2026-03	注册证号/批准文号	国药准字S20260020
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	该通用名全球首次上市时间	2026-03
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	现有技术（超声引导下外周静脉置管、中心静脉置管、骨髓腔通路）存在患者痛苦大、操作时间长、技术难度高、耗材成本高等各种尚未解决问题。针对上述问题，注射用人玻璃酸酶2分钟内高效、快速建立皮下补液通道，规避困难静脉通路风险，保障急、抢救“黄金时间窗”。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-宝济.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用人玻璃酸酶-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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用人玻璃酸酶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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用人玻璃酸酶PPT2.pdf		



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目录内无作用机制相同的药品 目录内无促进皮下大体积输液的药品 目录内无促进皮下药物/液体吸收的药品

其他情况请说明：无

## 二、有效性信息

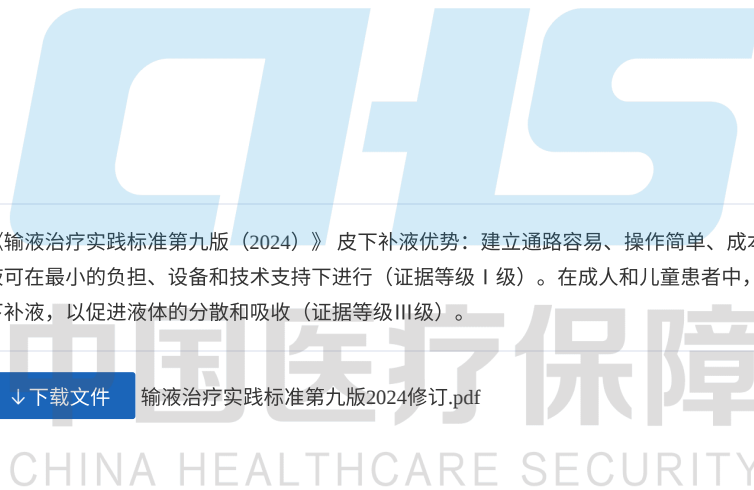
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯化钠注射液（安慰剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在无输液泵单纯依靠重力滴注情况下，150 U、385 U不同剂量的本品促进皮下输液速率较各自对照组使用安慰剂辅助皮下输液速率明显提高，150U剂量下皮下输液速率>600mL/h，385U剂量下皮下输液速率>700mL/h，单位点输注容积可高达约1000mL，输液全部完成，安全性良好。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用人玻璃酸酶III期临床试验报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯化钠注射液（安慰剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在无输液泵单纯依靠重力滴注情况下，150 U、385 U不同剂量的本品促进皮下输液速率较各自对照组使用安慰剂辅助皮下输液速率明显提高，150U剂量下皮下输液速率>600mL/h，385U剂量下皮下输液速率>700mL/h，单位点输注容积可高达约1000mL，输液全部完成，安全性良好。
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> 注射用人玻璃酸酶III期临床试验报告.pdf

# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《输液治疗实践标准第九版（2024）》皮下补液优势：建立通路容易、操作简单、成本效益高、患者满意度高。皮下补液可在最小的负担、设备和技术支持下进行（证据等级I级）。在成人和儿童患者中，可使用玻璃酸酶来启动和维持皮下补液，以促进液体的分散和吸收（证据等级III级）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 输液治疗实践标准第九版2024修订.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人皮下输注补液与药物国际共识推荐指南（2023）》对于成年患者，皮下通路是一种保护血管健康的策略。持续皮下输液使用玻璃酸酶，促进输注液体扩散与吸收；尤其适用于因肿胀、疼痛耐受不佳或输液速度过慢的情况（证据等级III级）。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 成人皮下输注补液与药物国际共识推荐指南2023.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3	《家庭护理机构成人皮下补液操作规范（2024）》皮下补液可作为静脉输液的替代方案。该技术相对安全、操作简便且成本效益高，适用于各类临床人群。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 家庭护理机构成人皮下补液操作规范2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《姑息治疗中皮下补液的使用指南（2023）》皮下补液适用于需要静脉输注液体且难以建立或维持静脉通路、或无法采用静脉途径给药的情况。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 姑息治疗中皮下补液的使用指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《输液治疗实践标准第九版（2024）》皮下补液优势：建立通路容易、操作简单、成本效益高、患者满意度高。皮下补液可在最小的负担、设备和技术支持下进行（证据等级 I 级）。在成人和儿童患者中，可使用玻璃酸酶来启动和维持皮下补液，以促进液体的分散和吸收（证据等级 III 级）。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 输液治疗实践标准第九版2024修订.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人皮下输注补液与药物国际共识推荐指南（2023）》对于成年患者，皮下通路是一种保护血管健康的策略。持续皮下输液使用玻璃酸酶，促进输注液体扩散与吸收；尤其适用于因肿胀、疼痛耐受不佳或输液速度过慢的情况（证据等级 III 级）。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 成人皮下输注补液与药物国际共识推荐指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《家庭护理机构成人皮下补液操作规范（2024）》皮下补液可作为静脉输液的替代方案。该技术相对安全、操作简便且成本效益高，适用于各类临床人群。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	



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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 家庭护理机构成人皮下补液操作规范2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《姑息治疗中皮下补液的使用指南（2023）》皮下补液适用于需要静脉输注液体且难以建立或维持静脉通路、或无法采用静脉途径给药的情况。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 姑息治疗中皮下补液的使用指南2023.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	无（本品于2026年3月31日获批，截止目前尚无技术审评报告）。
《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	无（本品于2026年3月31日获批，截止目前尚无技术审评报告）。
《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	一、不良反应：在本品两项III期临床试验中（N=90例），全身性与试验药物/对照药品有关TEAE的发生率为1.1%，最常见的不良反应为局部注射部位的轻微反应如疼痛（81.1%）、红斑（5.6%）、瘀青（5.6%），皮下输液后输液部位反应如水肿（1.1%）、不适（1.1%）。二、禁忌：如果出现过敏反应，请停用本品。注射部位存在感染或炎症者禁用。本品有导致感染扩散的风险，不得注射于感染炎症区域及其周围组织。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	注射用人玻璃酸酶已按药物警戒质量管理规范要求建立完善的药物警戒体系，制定了药物警戒体系标准管理规程和制度文件，对药品全生命周期安全性进行监测、识别、评估和控制工作。制定注射用人玻璃酸酶风险管理计划并定期评估风险控制情况。上市以来，暂未查询到本品国内外监管部门发布的安全性警告、黑框警告及撤市信息。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	本品采用基因重组技术制造，产品纯度更高，供应不受限；具有更高的产品纯度和更稳定的产品批间一致性；摆脱动物原料批次差异，疗效可预期；产能自主可控，保障长期临床供应。作为国内首款获批促进皮下输液的药物，本品在纯度、活性、安全性及质量可控性方面均优于传统生化提取产品。创新冻干制剂，阴凉保存即可，无需冷链，即配即用，拓宽急救场景适用性。拥有自主知识产权。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用人玻璃酸酶-专利证书.pdf

应用创新	革新急救、抢救脱水补液传统路径，破解困难静脉通路患者救治难题。节约时间，人源序列降低异源致敏风险，高纯度减少杂质相关过敏反应，临床使用无需皮试，满足抢救需快速操作的要求。给药部位选择多，皮下输液点灵活：背部、腹部、上臂、大腿外侧等均可作为皮下输液部位，进一步提高使用便利性。改善体验，输注过程肢体活动不受限，无针头滑脱或液体外渗顾虑，显著改善患者治疗体验。
应用创新证明文件	-
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	提升DIVA人群的医疗保障水平，破解困难静脉通路（DIVA）人群“无血管可用”的临床困境 有效：人玻璃酸酶促进皮下输液速度快，输液量满足快速治疗需求，避免延误治疗。安全：安全性极高，无不良预后，降低静脉治疗并发症的系统性负担。省钱：避免被迫接受高成本侵入性操作。舒适：对输液体位和活动限制极低，提升患者舒适度。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	打破“国外有、国内无”的供应壁垒，从根本上解决国内长期用药可及性瓶颈，提升战略可及性，使目录真正覆盖临床急需但长期缺位的治疗手段。填补急救与公共卫生应急体系的给药通路短板。
弥补目录短板	提升医疗系统的效率 缓解医疗资源紧张：皮下输液操作门槛低，穿刺时间短，救治速度快，失败率低。释放医护人力资源，缓解医疗系统结构性压力。提升急救效率：打通急救场景“最后一公里”给药通路，填补极端环境下（如院前急救、灾害现场等）缺乏静脉穿刺条件治疗的空白，大幅缩短救治准备时间，为患者争取黄金抢救窗口，提升患者的院前存活率。
临床管理难度	临床管理难度小 适用人群明确：限需补液且存在困难静脉通路（DIVA）的患者，急救、抢救（含 120 院前急救）时使用，单次定额，基金支出可预测，经办审核难度小。减少耗材占用的医保支出，减少因血管通路管理不当导致的二次入院和并发症处置（感染、血栓、气胸等）占用的医保支出，以低值支付替代高值支付，基金整体节约。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY