

编码：YPSW202600610

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： 枸橼酸铁胶囊

企业名称： 威高腹膜透析科技（威海）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 19:26:26	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）	枸橼酸铁胶囊	商品名	无
医保药品分类与代码	申请中	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	化学药品5.1类		
核心专利类型1	枸橼酸铁化合物、应用及制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-02
核心专利类型2	枸橼酸铁用途	核心专利权期限届满日2	2027-01
核心专利类型1	枸橼酸铁化合物、应用及制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-02
核心专利类型2	枸橼酸铁用途	核心专利权期限届满日2	2027-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	500mg（相当于三价铁105mg）		
上市许可持有人（授权企业）	宝龄富锦生科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。		
说明书用法用量	本品的起始剂量建议为1.5 g/天，1粒/次，每日三次，随餐或餐后立即服用，最大剂量为6.0 g/天。治疗期间，应根据患者血清磷浓度适宜增减剂量，每次可增加或减少1.5g（3粒）的每日剂量，直到血清磷浓度达到目标值，其后保持定期监测，每次增量或减量请间隔1周以上。		
所治疗疾病基本情况	截至2025年底，中国现有维持性透析患者129.9万，其中高磷血症患病率为76%，透析患者约50%口服磷结合剂，约49万，血磷水平每升高1mg/dL，全因死亡风险增加18%，心血管死亡风险增加10%，而透析患者血磷达标率仅42.1%。透析患者常合并贫血，贫血患病率高达91.6%~98.2%，贫血影响患者的生活质量，增加肾脏疾病进展。2026年质控目标为提高透析患者血磷控制率和贫血控制率，现有药物无法同时兼顾两项质控目标，具有降磷和辅助改善缺铁性贫血的药物则会给患者带来较大的临床获益，降低患者的治疗费用。		
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	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字HC20260007
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2014-01
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	磷结合剂是临床上广泛应用的降磷药物，国内外指南一致推荐非钙磷结合剂为一线降磷药物；中国已上市非钙磷结合剂包括碳酸镧、司维拉姆和蔗糖羟基氧化铁。碳酸镧有重金属沉积风险，司维拉姆降低脂溶性维生素的吸收，蔗糖羟基氧化铁患者咀嚼服用后牙齿会染色，口腔有金属味，药品中含有淀粉和蔗糖，糖尿病患者要慎用，果糖不耐受、葡萄糖-半乳糖吸收不良症或蔗糖酶-异麦芽糖酶缺乏等患者禁用，从而限制部分患者使用。枸橼酸铁为继蔗糖羟基氧化铁后第二个上市的铁基磷结合剂，具有有如下优势：1) 可有效控制血清磷，给药1周内快速降磷；2) 在降磷的同时，具有改善缺铁性贫血的附加疗效价值；3) 减少 ESA 或注射铁剂用量、降低住院率和住院天数，具药物经济学优势；4) 不需咀嚼，规格大小适中，对咀嚼和吞咽困难的老年患者友好，提高用药依从性和血磷达标率。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书及授权书.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 枸橼酸铁胶囊说明书.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 枸橼酸铁胶囊批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 枸橼酸铁胶囊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 枸橼酸铁胶囊ppt2.pdf		

参照药品信息

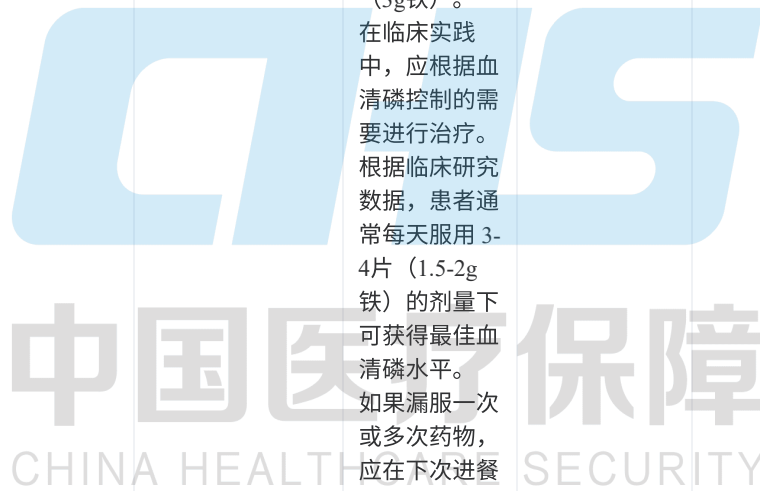
说明：

- 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，如说明书中严格限制了治疗周期，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
蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	是	0.5g(按Fe计)	10.87	成人和青少年（≥12岁）患者的起始剂量	日均费用	43.48	每日服用

推荐起始剂量为每日3片（1.5g铁），每日3次随餐服用，每次1片（0.5g铁）。成人和青少年（≥12岁）患者的剂量调整和维持应监测血清磷水平，并根据需要每2至4周调整一次剂量，上调或下调的剂量为每日1片（0.5g铁），直到血清磷水平保持在可接受的范围内，之后定期监测。最大剂量为每日6片（3g铁）。

在临床实践中，应根据血清磷控制的需要进行治疗。根据临床研究数据，患者通常每天服用3-4片（1.5-2g铁）的剂量下可获得最佳血清磷水平。如果漏服一次或多次药物，应在下次进餐时以本品正常剂量恢复给药。



参照药品选择理由：1、蔗糖羟基氧化铁和枸橼酸铁均为铁基类磷结合剂，都是近三年国内新获批的降磷药物。2、适应症相似，都可用于接受透析治疗的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。

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	碳酸司维拉姆片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国关键性III期临床研究：经过12周的治疗，枸橼酸铁和碳酸司维拉姆的降磷水平相当。两组达到目标范围血清磷水平的患者比例、对试验药物的应答率以及治疗结束时校正血清钙浓度和全段PTH水平的变化均无显著差异。枸橼酸铁组的铁代谢参数和血红蛋白变化显著高于碳酸司维拉姆组。本试验枸橼酸铁组和碳酸司维拉姆组的平均每日剂量分别为3.45克和5.84克。
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	↓ 下载文件 文献1 枸橼酸铁治疗接受血液透析的中国慢性肾脏病患者高磷血症的有效性和安全性一项III期多中心随机开放性阳性药物对照研究翻译和原文.pdf

<p>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>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>对主要临床结局指标改善情况：台湾关键性III期临床研究：安慰剂组血清数据保持相对稳定。治疗组自首周起呈现血磷水平下降趋势，6 g/天组（第4周和第8周时，$P<0.05$）和4 g/天组（第4周和第8周时，$P<0.05$）的血清磷水平显著下降。钙磷乘积呈现出类似的变化。6 g/天组 ($P<0.05$) 和4 g/天组 ($P<0.05$) 的血清铁蛋白水平显著升高。转铁蛋白饱和度呈现出类似的变化。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 文献2口服枸橼酸铁对血液透析患者血清磷水平的影响一项多中心随机双盲安慰剂对照研究翻译和原文.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>其他磷结合剂+安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>美国关键III期长期52周临床研究：与安慰剂相比，枸橼酸铁对磷水平的控制效果显著。阳性对照研究阶段，枸橼酸铁与阳性对照组的磷水平相近，且安全性相当。枸橼酸铁组受试者的平均铁蛋白、转铁蛋白饱和度高于阳性对照组受试者（两者P值均<0.001）。枸橼酸铁组受试者接受的静脉铁剂用量更低（$P<0.001$），红细胞生成刺激剂用量也更少（$P=0.04$）。枸橼酸铁组受试者的血红蛋白水平在统计学上显著更高。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 文献3枸橼酸铁在透析患者中具有控磷和补铁双重疗效翻译和原文.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>—</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>日本关键III期长期研究：在为期52周的试验期间取得满意的血清磷浓度维持效果。从第5周到第52周，平均血清磷浓度保持在5.5 mg/dL以下。血清铁蛋白浓度在第28周左右达到峰值，之后趋于稳定。静脉铁剂用量从57.3 mg/4周（第0~12周）减少到3.6 mg/4周（第28~52周）；每周ESA剂量在同一时间段内下降了25%，而平均血红蛋白浓度保持稳定。整个研究期间，枸橼酸铁的依从性为 97.4%。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 文献4新型含铁磷结合剂JTT751在接受血液透析患者中的长期安全性和有效性翻译和原文.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>真实世界数据</p>

试验对照药品	—
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	台湾IV期临床研究：枸橼酸铁在 3.35 ± 1.49 g/天的平均剂量下，血清磷控制良好。铁代谢参数显著改善，且增速在治疗3~6个月后开始放缓，仅在基线铁蛋白和TSAT较低的患者中发现增加趋势。血红蛋白和血清铁水平显著升高，分别在治疗3个月和6个月后达到最高值。静脉铁剂用量在12个月的观察期内减少了74.6%，使用患者比例从23.3%逐渐下降到6.5%，ESA用量在12个月的治疗期间减少了22.1%。
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 文献5血液透析患者使用枸橼酸铁降磷和补铁的长期安全性和有效性研究一项多中心开放性IV期试验翻译和原文.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	其他磷结合剂治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美国IV期研究显示，接受枸橼酸铁治疗的透析患者，与对照组相比可显著减少ESA用量，并降低静脉铁剂需求。治疗期间平均每月ESA剂量减少 $30.8\ \mu\text{g}$ ($p=0.02$)，静脉铁剂量减少 $37.2\ \text{mg}$ ，并维持与对照组相当的血磷控制效果。枸橼酸铁组的血红蛋白、TSAT及铁蛋白均较对照组改善，且严重不良事件发生率较低（28% vs 37%）。住院率、住院天数及细胞输注需求亦低于标准治疗组。
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 文献6枸橼酸铁对透析患者促红细胞生成素类药物和静脉铁剂使用影响的随机试验翻译和原文.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂及非铁基磷结合剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入19项随机对照试验的荟萃分析，系统性评估铁基磷结合剂的疗效与安全性。与安慰剂相比，枸橼酸铁（FC）、碱式碳酸镁铁及SBR759均可显著降低血清磷浓度。FC可进一步改善贫血相关指标并减少ESA与静脉铁剂使用量。整体分析显示，FC可减少ESA使用量 ($p=0.0002$)，减少静脉铁剂使用量 ($p<0.00001$)。而与阳性对照治疗相比，蔗糖羟基氧化铁（PA21）在缓解贫血方面未显示出优越性。
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 文献7铁基磷结合剂在透析患者中的降磷作用和改善贫血作用随机对照试验的荟萃分析翻译和原文.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非铁基磷结合剂
试验阶段	上市后

<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>在日本开展的一项多中心、开放性、平行设计研究，将接受血液透析并使用非铁基磷结合剂和红细胞生成刺激剂 (ESA) 治疗的患者1:1分组。结果显示与对照组相比，枸橼酸铁组 (FC) ESA剂量降低 (P = 0.03)，但两组的血红蛋白水平无显著差异。FC组红细胞分布宽度 (RDW) 偏低。与对照组相比，FC组C末端FGF23水平显著降低 (P = 0.04)。</p> <p>↓ 下载文件 文献8枸橼酸铁水合物用于血液透析伴高磷血症患者贫血管理的随机临床试验ASTRIO研究原文和翻译.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>其他磷结合剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>在一项III期试验回顾性研究中，比较枸橼酸铁 (FC) 组与阳性对照 (AC) 组的住院情况。枸橼酸铁组患者住院率仅为34.6%，而阳性药物组为45.6% (风险降低24.2%；p=0.02)；枸橼酸铁组共发生181例独立住院事件，阳性药物组为239例；FC组住院成本总潜在节省额达867,622美元。若将本研究中的住院率降低效果应用于普通终末期肾病患者群体，可实现每位患者每年3002美元的节约。</p> <p>↓ 下载文件 文献9枸橼酸铁降磷治疗与住院次数减少及住院成本降低相关翻译和原文.pdf</p>
<p>试验类型10</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>—</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>基于美国一项为期52周的III期临床试验数据，对两治疗组间ESA和IV铁剂随时间变化的用量差异进行建模。从阳性对照转换为枸橼酸铁后，次年每例患者每年ESA用量减少129,106个单位，IV铁剂用量减少1,960 mg。按2013年Medicare定价计算，相当于每年每例患者节省ESA成本1,585美元，节省IV铁剂成本516美元，合计节省2,101美元；预计管理式医疗方案可节省双倍于此的金额。</p> <p>↓ 下载文件 文献10基于随机临床试验数据铁基磷结合剂枸橼酸铁可降低透析患者的医疗成本翻译和原文.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸司维拉姆片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>中国关键性III期临床研究：经过12周的治疗，枸橼酸铁和碳酸司维拉姆的降磷水平相当。两组达到目标范围血清磷水平的患者比例、对试验药物的应答率以及治疗结束时校正血清钙浓度和全段PTH水平的变化均无显著差异。枸橼酸铁组的铁代谢参数和血红蛋白变化显著高于碳酸司维拉姆组。本试验枸橼酸铁组和碳酸司维拉姆组的平均每日剂量分别为3.45克和5.84克。</p>

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 文献1枸橼酸铁治疗接受血液透析的中国慢性肾脏病患者高磷血症的有效性和安全性一项III期多中心随机开放性阳性药物对照研究翻译和原文.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>对主要临床结局指标改善情况：台湾关键性III期临床研究：安慰剂组血清数据保持相对稳定。治疗组自首周起呈现血磷水平下降趋势，6 g/天组（第4周和第8周时，$P<0.05$）和4 g/天组（第4周和第8周时，$P<0.05$）的血清磷水平显著下降。钙磷乘积呈现出类似的变化。6 g/天组（$P<0.05$）和4 g/天组（$P<0.05$）的血清铁蛋白水平显著升高。转铁蛋白饱和度呈现出类似的变化。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 文献2口服枸橼酸铁对血液透析患者血清磷水平的影响一项多中心随机双盲安慰剂对照研究翻译和原文.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>其他磷结合剂+安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>美国关键III期长期52周临床研究：与安慰剂相比，枸橼酸铁对磷水平的控制效果显著。阳性对照研究阶段，枸橼酸铁与阳性对照组的磷水平相近，且安全性相当。枸橼酸铁组受试者的平均铁蛋白、转铁蛋白饱和度高于阳性对照组受试者（两者P值均<0.001）。枸橼酸铁组受试者接受的静脉铁剂量更低（$P<0.001$），红细胞生成刺激剂量也更少（$P=0.04$）。枸橼酸铁组受试者的血红蛋白水平在统计学上显著更高。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 文献3枸橼酸铁在透析患者中具有控磷和补铁双重疗效翻译和原文.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>—</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>日本关键III期长期研究：在为期52周的试验期间取得满意的血清磷浓度维持效果。从第5周到第52周，平均血清磷浓度保持在5.5 mg/dL以下。血清铁蛋白浓度在第28周左右达到峰值，之后趋于稳定。静脉铁剂量从57.3 mg/4周（第0~12周）减少到3.6 mg/4周（第28~52周）；每周ESA剂量在同一时间段内下降了25%，而平均血红蛋白浓度保持稳定。整个研究期间，枸橼酸铁的依从性为97.4%。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 文献4新型含铁磷结合剂JTT751在接受血液透析患者中的长期安全性和有效性翻译和原文.pdf</p>

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	—
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	台湾IV期临床研究：枸橼酸铁在3.35±1.49 g/天的平均剂量下，血清磷控制良好。铁代谢参数显著改善，且增速在治疗3~6个月开始后放缓，仅在基线铁蛋白和TSAT较低的患者中发现增加趋势。血红蛋白和血清铁水平显著升高，分别在治疗3个月和6个月达到最高值。静脉铁剂用量在12个月的观察期内减少了74.6%，使用患者比例从23.3%逐渐下降到6.5%，ESA用量在12个月的治疗期间减少了22.1%。
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 data-bbox="422 539 571 584" style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; display: inline-block;">↓ 下载文件</div> 文献5血液透析患者使用枸橼酸铁降磷和补铁的长期安全性和有效性研究一项多中心开放性IV期试验翻译和原文.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	其他磷结合剂治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美国IV期研究显示，接受枸橼酸铁治疗的透析患者，与对照组相比可显著减少ESA用量，并降低静脉铁剂需求。治疗期间平均每月ESA剂量减少30.8 μg (p=0.02)，静脉铁剂剂量减少37.2 mg，并维持与对照组相当的血磷控制效果。枸橼酸铁组的血红蛋白、TSAT及铁蛋白均较对照组改善，且严重不良事件发生率较低（28% vs 37%）。住院率、住院天数及细胞输注需求亦低于标准治疗组。
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 data-bbox="422 1202 571 1247" style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; display: inline-block;">↓ 下载文件</div> 文献6枸橼酸铁对透析患者促红细胞生成素类药物和静脉铁剂使用影响的随机试验翻译和原文.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂及非铁基磷结合剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入19项随机对照试验的荟萃分析，系统性评估铁基磷结合剂的疗效与安全性。与安慰剂相比，枸橼酸铁（FC）、碱式碳酸镁铁及SBR759均可显著降低血清磷浓度。FC可进一步改善贫血相关指标并减少ESA与静脉铁剂使用量。整体分析显示，FC可减少ESA使用量（p=0.0002），减少静脉铁剂使用量（p<0.00001）。而与阳性对照治疗相比，蔗糖羟基氧化铁（PA21）在缓解贫血方面未显示出优效性。
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 data-bbox="422 1865 571 1910" style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; display: inline-block;">↓ 下载文件</div> 文献7铁基磷结合剂在透析患者中的降磷作用和改善贫血作用随机对照试验的荟萃分析翻译和原文.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非铁基磷结合剂

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在日本开展的一项多中心、开放性、平行设计研究，将接受血液透析并使用非铁基磷结合剂和红细胞生成刺激剂 (ESA) 治疗的患者1:1分组。结果显示与对照组相比，枸橼酸铁组 (FC) ESA剂量降低 (P = 0.03)，但两组的血红蛋白水平无显著差异。FC组红细胞分布宽度 (RDW) 偏低。与对照组相比，FC组C末端FGF23水平显著降低 (P = 0.04)。
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 文献8枸橼酸铁水合物用于血液透析伴高磷血症患者贫血管理的随机临床试验ASTRIO研究原文和翻译.pdf
试验类型9	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	其他磷结合剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在Ⅲ期试验回顾性研究中，比较枸橼酸铁 (FC) 组与阳性对照 (AC) 组的住院情况。枸橼酸铁组患者住院率仅为34.6%，而阳性药物组为45.6% (风险降低24.2%；p=0.02)；枸橼酸铁组共发生181例独立住院事件，阳性药物组为239例；FC组住院成本总潜在节省额达867,622美元。若将本研究中的住院率降低效果应用于普通终末期肾病患者群体，可实现每位患者每年3002美元的节约。
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 文献9枸橼酸铁降磷治疗与住院次数减少及住院成本降低相关翻译和原文.pdf
试验类型10	其他
试验对照药品	—CHINA HEALTHCARE SECURITY
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于美国一项为期52周的Ⅲ期临床试验数据，对两治疗组间ESA和IV铁剂随时间变化的用量差异进行建模。从阳性对照转换为枸橼酸铁后，次年每例患者每年ESA用量减少129,106个单位，IV铁剂用量减少1,960 mg。按2013年Medicare定价计算，相当于每年每例患者节省ESA成本1,585美元，节省IV铁剂成本516美元，合计节省2,101美元；预计管理式医疗方案可节省双倍于此的金额。
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 文献10基于随机临床试验数据铁基磷结合剂枸橼酸铁可降低透析患者的医疗成本翻译和原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2025 慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识》 实践要点3.4.2：推荐CKD G3a~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)。
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	↓ 下载文件 指南共识1慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识2025版P7高亮.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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

KDIGO 2026年慢性肾脏病（CKD）贫血管理临床实践指南 指出：对于CKD G5D期患者，枸橼酸铁作为磷酸盐结合剂使用，铁补充为附加疗效；在CKD G5HD期患者中，枸橼酸铁亦能改善铁代谢参数，减少ESA和静脉铁剂的暴露量。

↓ 下载文件

指南共识2KDIGO2026AnemiainCKDGuidelineP4045高亮翻译和原文.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3

《中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南（2025年版）》指出：含钙磷结合剂显著增加高钙血症、血管钙化和心血管事件的发生风险，应限制含钙磷结合剂的使用。不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂。

↓ 下载文件

指南共识3中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南2025P17高亮.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4

2019年《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》3.1.8 CKD G3a~G5D期患者，应限制含钙磷结合剂的使用。（2B）非钙磷结合剂的降磷效果已经得到肯定。

↓ 下载文件

指南共识4中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南2019P5152高亮.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5

KDIGO 2017慢性肾脏病矿物质和骨异常（CKD-MBD）的诊断、评估、预防及治疗临床实践指南 指出：对于接受降磷治疗的CKD G3a~G5D期成年患者，我们建议限制含钙磷结合剂使用。（2B）所有已识别研究的结果表明，与含钙磷结合剂相比，非含钙磷结合剂治疗高磷血症既有潜在获益，也未表现出安全风险。

↓ 下载文件

指南共识5KDIGO2017CKDMBDGuidelineP1731高亮翻译和原文.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1

《2025 慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识》实践要点3.4.2：推荐CKD G3a~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）。

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

指南共识1慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识2025版P7高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

KDIGO 2026年慢性肾脏病（CKD）贫血管理临床实践指南指出：对于CKD G5D期患者，枸橼酸铁作为磷酸盐结合剂使用，铁补充为附加疗效；在CKD G5HD期患者中，枸橼酸铁亦能改善铁代谢参数，减少ESA和静脉铁剂的暴露量。

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

指南共识2KDIGO2026AnemiainCKDGuidelineP4045高亮翻译和原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南（2025年版）》指出：含钙磷结合剂显著增加高钙血症、血管钙化和心血管事件的发生风险，应限制含钙磷结合剂的使用。不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂。

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

指南共识3中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南2025P17高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2019年《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》3.1.8 CKD G3a~G5D期患者，应限制含钙磷结合剂的使用。（2B）非钙磷结合剂的降磷效果已经得到肯定。

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

指南共识4中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南2019P5152高亮.pdf

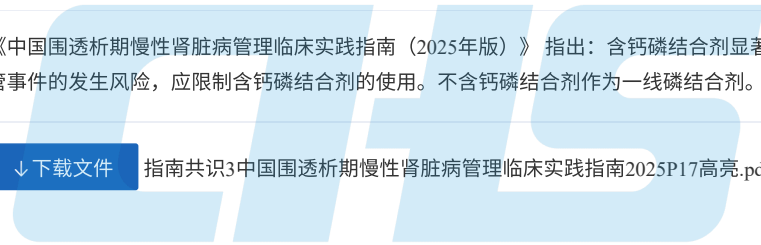
临床指南/诊疗规范推荐情况5

KDIGO 2017慢性肾脏病矿物质和骨异常（CKD-MBD）的诊断、评估、预防及治疗临床实践指南指出：对于接受降磷治疗的CKD G3a~G5D期成年患者，我们建议限制含钙磷结合剂使用。（2B）所有已识别研究的结果表明，与含钙磷结合剂相比，非含钙磷结合剂治疗高磷血症既有潜在获益，也未表现出安全风险。

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

↓ 下载文件

指南共识5KDIGO2017CKDMBDGuidelineP1731高亮翻译和原文.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	由于枸橼酸铁胶囊于2026年4月21日获批，目前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	由于枸橼酸铁胶囊于2026年4月21日获批，目前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	临床试验显示枸橼酸铁具有良好的安全性，主要的不良反应为胃肠道系统疾病，包括腹泻、粪便变色和便秘。如同其他口服铁剂，服用时常出现粪便发黑，此为口服铁剂出现在粪便中的正常现象。有铁代谢异常或铁过多症状者（如血色素沉着症）禁用本品。使用本品前应监测铁参数（如血清铁蛋白和转铁蛋白饱和度），后续治疗中也应定期监测血中铁参数。在进行贫血的医疗照护时调整静脉注射铁剂或其他口服铁剂的使用量。炎症性肠病患者、活动性或有症状的胃肠道出血患者均被排除于临床试验之外，本品应谨慎使用于有活性、严重胃肠道不适，如胃肠道出血的患者。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	枸橼酸铁于2014年01月在日本获批上市，2014年09月获得FDA批准上市，2015年01月在中国台湾获批上市，2025年06月在欧盟获批上市，截至目前，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、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、获化合物专利1项，独特的制备工艺大幅提升磷结合力；2、新型铁基-非钙磷结合剂，降磷的同时，具有改善缺铁性贫血的附加疗效价值；3、作用机制安全，三价铁与胃肠道食物中的磷酸盐结合生成磷酸铁沉淀，经粪便排出，从而降低血清磷。部分未与磷结合的铁，在长期作用下会被吸收入体内，使血清中铁参数上升，从而改善贫血，铁在胃肠道的吸收受到严格的生理调控，当体内铁储备充足时铁吸收受限；当铁储备不足时铁吸收增加。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新证明文件.pdf
应用创新	1、降低FGF23，预防和延迟软组织钙化，降低心血管事件，改善临床预后，具备整合多种疾病管理的潜力；2、与较低年度住院率、较短住院天数、较低死亡率及较少ESA和静脉铁剂需求相关，整体降低患者治疗负担；3、改善透析合并心衰患者的贫血状态，具有差异化临床价值；4、口服胶囊剂设计方便患者服用，提高用药依从性和血磷达标率。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.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	1、高磷血症是CKD患者常见的并发症，导致软组织钙化、骨痛、骨折、甚至对心血管系统造成危害，如外周动脉钙化，增加患者的死亡率；2、透析患者贫血患病率高达91.6%~98.2%，贫血影响肾脏疾病患者的生活质量，增加肾脏疾病进展、终末期肾病、心血管事件及死亡的风险；3、透析患者常同时面临高磷血症、缺铁性贫血等多重并发症的管理需求，长期疾病与治疗负担沉重。
---------------	--

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、磷结合剂是高磷血症管理的临床必须用药，国内外指南均推荐非钙磷结合剂为一线用药；2、KDIGO 2026慢性肾脏病（CKD）贫血管理临床实践指南指出了枸橼酸铁在降磷和缺铁性贫血方面的双重价值；3、本品具差异化临床价值，不仅可替代目录内同类药品，亦可整体节约医保基金，提升基层可及性，达到质控目标；4、本品规格大小适中，易于服用，对咀嚼和吞咽困难的老年患者友好。
弥补目录短板	目前目录内铁基类磷结合剂较少，本品管理CKD透析患者的高磷血症同时，可辅助改善其常伴发的缺铁性贫血等并发症。不需咀嚼、不含淀粉和蔗糖，可用于老年患者和糖尿病及果糖不耐受等患者。目录内尚无兼顾以上获益的药品，弥补目录短板，为患者提供更优更多用药选择。
临床管理难度	1、高磷血症诊断方法明确，便于医保经办机构审核执行；2、本品说明书中明确了适应症和用法用量，不存在临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性，可保障患者的用药安全和有效；3、本品为胶囊剂，服用简单方便，适合院外管理。