

# 2023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：琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液

企业名称：贝朗医疗（苏州）有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 13:15:16	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	医保药品分类与代码	XB05AAH119B002010179246
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	低明胶熔点改性明胶	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	低明胶熔点改性明胶	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	500ml: 20g		
上市许可持有人(授权企业)	贝朗医疗(苏州)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	应由医生评估后，方可使用。不能替代血浆中的红细胞或凝血因子。本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：- 相对或绝对的低血容量及休克的治疗。- 与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程(例如：心肺机)。		
说明书用法用量	【给药方法】：静脉给药。重要紧急情况下，如需要通过加压输液给予本品时在输液前务必将容器和输液管路内的所有空气排出。【剂量】：应根据失血量及恢复和维持稳定的血流动力学状况的个体需求量，来分别调节输注剂量和速度。起始输注剂量平均为500~1000ml，严重失血患者可给予更高的剂量。对于成人患者，应根据患者血流动力学状态以适当的速率输注500ml。当失血量超过20%时，除了输注本品通常还应补充血液或血液成份。每日最大剂量取决于血液稀释的程度。但必须注意，要避免血红蛋白或红细胞压积降低到临界值以下。如有必要，必须额外输注血液或浓缩红细胞。此外，还必须注意血浆蛋白(例如：白蛋白和凝血因子等)的稀释。如有必要，须给予充分补充。【输注速率】：初始的20ml液体应该缓慢输注，以尽早观察是否会出现速发过敏反应/类速发过敏反应。在严重紧急状态下可采用加压快速输注本品，在5-10分钟内输注500ml的液体，直至低血容量症状缓解。		
所治疗疾病基本情况	创伤失血是发生低血容量休克最常见的原因。失血性休克导致的死亡占总死亡例数的10~40%。琥珀酰明胶可在血液循环中停留数小时，具有明显的扩容效应，能有效维持血流动力学的稳定。		
中国大陆首次上市时间	2021-10	注册号/批准文号	国药准字H20213785
全球首个上市国家/地区	葡萄牙	全球首次上市时间	2011-06
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	通用名：琥珀酰明胶注射液 琥珀酰明胶注射液上市时间：1961年3月(全球首次上市)、2001年12月(中国首次上市) 医保覆盖情况：医保乙类 整体对比：医保目录内的琥珀酰明胶注射液是溶解于氯化钠溶液中的明胶类人工代血浆，含氯离子120mmol/L，高于人体血浆氯离子含量(103mmol/L)；而琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液是全球唯一溶解于醋酸平衡液中的明胶类人工代血浆，所含氯离子含量与人体一致，可降低高氯血症风险；且所含醋酸盐为24mmol/L，可1:1代谢为碳酸氢根，其代谢对肝脏依赖程度低。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-贝朗医疗苏州有限公司.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书佳乐攀琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液盖章件.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书及备案批准证明性文件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液PPT2.pptx

### 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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
（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60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
琥珀酰明胶注射液	是	500ml: 20g	68.88	经静脉输注，输注剂量和时间根据病人脉搏、血压、外周灌注及尿量而定。如果血液或血浆丢失不严重，或术前及术中预防性治疗，一般1-3小时输注500-100	次均费用	-	140.78

0ml。  
休克时容量补充和维持时，可在24小时内输注10-15L(红细胞压积不应低于25%。年龄大者不低于30%。同时避免血液稀释引起的凝血异常。)同时避免血液稀释引起的凝血异常)。

参照药品选择理由：参照药琥珀酰明胶注射液与本品琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的发挥扩容效果的主要成分均为琥珀酰明胶，并且适应人群、规格、用法用量一致。

其他情况请说明：-

#### 联系人信息

联系人	梁曦	联系电话	13697336564
-----	----	------	-------------

## 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	琥珀酰明胶注射液以及0.9%NaCl
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液结合平衡性晶体溶液（试验组）对比琥珀酰明胶注射液结合0.9%NaCl溶液（对照组）在择期腹部手术的成年患者围术期中进行容量治疗时的血流动力学参数变化率和不良事件发生率无统计学差异。试验组进行容量治疗时对血浆电解质（碱剩余以及氯化物）浓度的影响更小，两个指标均有显著性差异（P值分别为0.0117和0.0045）。试验组在围术期容量治疗时对体内生理环境影响较小，安全性更优。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品有效性研究佳乐攀.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	琥珀酰明胶注射液以及0.9%NaCl
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液结合平衡性晶体溶液（试验组）对比琥珀酰明胶注射液结合0.9%NaCl溶液（对照组）在

择期腹部手术的成年患者围术期中进行容量治疗时的血流动力学参数变化率和不良事件发生率无统计学差异。试验组进行容量治疗时对血浆电解质（碱剩余以及氯化物）浓度的影响更小，两个指标均有显著性差异（P值分别为0.0117和0.0045）。试验组在围术期容量治疗时对体内生理环境影响较小，安全性更优。

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）

[↓ 下载文件](#) 药品有效性研究佳乐攀.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国加速康复外科临床实践指南（2021）（三）》：胶体液可作为严重低血容量需要大量输液时晶体溶液的补充，或作为术中大出血时暂时的容量替代，可选择以平衡盐为载体的人工胶体液。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2021-中国加速康复外科临床实践指南-胰腺手术.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《加速康复外科中国专家共识暨路径管理指南（2018）》：输注胶体溶液可选择以平衡盐为载体的人工胶体液，可作为严重低血容量需要大量输液时晶体溶液的补充，也是术中大出血时重要的容量替代品。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 加速康复外科中国专家共识及路径管理指南2018版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《成人血管内容量治疗：德国科学医学会协会(AWMF)指南（2016）》：- 平衡晶体和/或平衡胶体溶液应用于围术期容量治疗。- ICU患者应使用平衡晶体和/或平衡胶体溶液进行容量治疗。- 胶体液应用于围术期容量治疗，需考虑代谢及其他终点（碱剩余、PH值、氯离子浓度），应考虑使用平衡胶体溶液。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 成人血管内容量治疗德国科学医学会协会AWMF指南2016.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《英国孕产妇出血管理系列指南——产后出血预防和管理指南(2016)》：【推荐18】对于大量产后出血（PPH）（出血量>1000 mL）且仍在继续出血或伴有休克采用全面治疗方案：...在血液送达之前，输注3.5L预温液体，最初2L为预温等渗晶体液，随后可用等渗晶体液或胶体液（琥珀酰明胶），但不宜输注羟乙基淀粉。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 英国孕产妇出血管理系列指南-产后出血预防和管理指南-余卓丽.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《麻醉手术期间液体治疗专家共识》（2014）：对于非严重脓毒症患者、非严重肾功能损害患者，麻醉期间采用羟乙基淀粉、琥珀明胶等人工胶体是合理/有益的（证据水平：B，推荐级别：IIa级）。手术中失血导致血容量减少采用胶体液是有效/有益的（证据水平：B，推荐级别：IIa级）。不推荐对肾功能损伤病人使用高渗晶体液或羟乙基淀粉治疗（证据水平：B，推荐级别：III级）。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国加速康复外科临床实践指南（2021）（三）》：胶体液可作为严重低血容量需要大量输液时晶体溶液的补充，或作为术中大出血时暂时的容量替代，可选择以平衡盐为载体的人工胶体液。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2021-中国加速康复外科临床实践指南-胰腺手术.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《加速康复外科中国专家共识暨路径管理指南(2018)》: 输注胶体溶液可选择以平衡盐为载体的人工胶体液, 可作为严重低血容量需要大量输液时晶体溶液的补充, 也是术中大出血时重要的容量替代品。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 加速康复外科中国专家共识及路径管理指南2018版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《成人血管内容量治疗: 德国科学医学会协会(AWMF)指南(2016)》: - 平衡晶体和/或平衡胶体溶液应用于围术期容量治疗。 - ICU患者应使用平衡晶体和/或平衡胶体溶液进行容量治疗。 - 胶体液应用于围术期容量治疗, 需考虑代谢及其他终点(碱剩余、PH值、氯离子浓度), 应考虑使用平衡胶体溶液。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 成人血管内容量治疗德国科学医学会协会AWMF指南2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《英国孕产妇出血管理系列指南——产后出血预防和管理指南(2016)》: 【推荐18】对于大量产后出血(PPH)(出血量>1000 mL)且仍在继续出血或伴有休克宜采用全面治疗方案: ...在血液送达之前, 输注3.5L预温液体, 最初2L为预温等渗晶体液, 随后可用等渗晶体液或胶体液(琥珀酰明胶), 但不宜输注羟乙基淀粉。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 英国孕产妇出血管理系列指南-产后出血预防和管理指南-余卓丽.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《麻醉手术期间液体治疗专家共识》(2014): 对于非严重脓毒症患者、非严重肾功能损害患者, 麻醉期间采用羟乙基淀粉、琥珀明胶等人工胶体是合理/有益的(证据水平: B, 推荐级别: IIa级)。手术中失血导致血容量减少采用胶体液是有效/有益的(证据水平: B, 推荐级别: IIa级)。不推荐对肾功能损伤病人使用高渗晶体液或羟乙基淀粉治疗(证据水平: B, 推荐级别: III级)。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.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	本品于2021年10月11日获国家药品监督管理局批准, 批准时并未提供《技术审评报告》, 故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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	本品于2021年10月11日获国家药品监督管理局批准, 批准时并未提供《技术审评报告》, 故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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】十分常见: 红细胞压积和血浆蛋白浓度降低; 常见: 大剂量输注本品会导致凝血因子稀释, 凝血酶原时间可能会增加。其余均为罕见/十分罕见。【禁忌】禁用于对本品中任何成份过敏者、血容量过多、液体超负荷、充血性心力衰竭、严重高钠血症或高氯血症等情况。【注意事项】对于有过敏性疾病史(如:哮喘患者)、对a-半乳糖过敏(哺乳动物肉过敏)的患者、具有血液循环超负荷风险、肾功能严重损伤、水/钠猪留水肿、严重凝血功能障碍的患者, 以及老年患
---------------	---

	者、严重高钙血症患者、高钾血症患者应该谨慎使用本品。初始的20ml液体应缓慢输注，仔细观察，若出现过敏反应，应立即停止输液并给予合适的治疗。【药物相互作用】同时服用能够引起钠猪留的药品(如:皮质类固醇、非甾体类抗炎药等)时应慎重考虑，因为同时给药可能导致水肿。保钾利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂、非甾体抗炎药、环孢素、他克莫司或琥珀胆碱能增加血钾水平，同时给予这些药品可能导致严重高钾血症，进而可能导致心律失常。补钾可以降低强心甙类药物的疗效。使用促肾上腺皮质激素、皮质类固醇和袢利尿剂可促进肾脏排钾。在没有进行相容性研究时，本品不能与其它输注液混合使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	近5年在国家不良反应监测系统中没有本品相关数据；未查阅到本品用药差错及事故相关文献或报道；未查阅到本品相关的撤市、警告和修改说明书等政府措施。本品说明书中无黑框警告提示内容，大多数不良反应类型为罕见/十分罕见。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	本品是目前临床上最接近人体内环境的新一代明胶类人工胶体，所含氯离子含量与人体一致，均为103mmol/L，可降低高氯血症风险；补充了与人体血浆相近的全面电解质成分（钾、钙、镁离子），增加了醋酸缓冲体系，能更好维持内环境稳态，代谢对肝脏依赖更小。
创新性证明文件	-
应用创新	1.醋酸平衡液更接近人体内环境，能更好维持内环境稳态；2.创新升级包材体系，符合美国、欧洲、日本和中国等国家地区法规，能提供极其可靠的包装系统密封性能；满足121°C过度杀灭法灭菌工艺，无菌保障水平更高，且最终产品内毒素水平远低于0.5EU/ml，并将杂质风险控制至极低水平；3.对凝血及肾功能影响小。含有醋酸盐，不含乳酸，能够用于患有肝脏疾病的低血容量患者，能够72小时完全从血液中清除。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性-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描述	普外科、妇科、泌尿外科、神经外科和骨科等手术是发生后高氯血症的常见手术类型，术后高氯血症会导致患者死亡率增加、住院时间延长、并发症发生率增加，严重影响患者健康水平、生命质量并加重疾病经济负担。本品是目前全球最新一代琥珀酰明胶产品，配方最接近人体内环境，满足急危重症、肝肾功能不全患者的安全用药需求。
符合“保基本”原则描述	本品是目前临床上最接近人体内环境的新一代明胶类人工胶体，可替代目录内普通琥珀酰明胶注射液；配方趋近内环境，有效降低并发症，减轻患者负担。本品谈判中愿意降至居民可承受价格，进一步提高患者可负担性。
弥补目录短板描述	本品是全球唯一溶解于醋酸平衡液且最接近人体内环境的新一代人工胶体，以醋酸平衡液作为载体，有效维持酸碱平衡和电解质平衡，无组织蓄积风险，肝肾功能不全及危重症患者，应用更安全，医保内尚无该类明胶药品，有效填补了目录空白。
临床管理难度描述	本品说明书适应症清晰，明确用于低血容量或休克患者的救治；用法用量明确，临床应用管理路径清晰：主要成分明胶原料的质量标准同步满足欧洲和中国标准，临床效果安全可靠稳定；综合来看，本品经办审核难度低，不存在临床滥用风险或超说明书用药情况。