

2025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：蔗糖羟基氧化铁咀嚼片

企业名称：深圳市康哲药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 14:11:33	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片		药品类别	西药
 药品注册分类	化药5.1类			
是否为独家	是			
核心专利类型1	药物组合物专利（专利号 ZL201480065206.0）	核心专利权期限届满日1		2034-11
核心专利类型1	药物组合物专利（专利号 ZL201480065206.0）	核心专利权期限届满日1		2034-11
当前是否存在专利纠纷	否			
说明书全部注册规格	0.5g(按Fe计)			
上市许可持有人（授权企业）	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.			
说明书全部适应症/功能主治	1. 用于控制接受血液透析(HD)或腹膜透析(PD)的成人慢性肾脏病(CKD)患者的血清磷水平。 2. 用于控制 12 岁 及以上 CKD 4-5 期(定义为肾小球滤过率<30 mL/min/1.73 m2)或接受透析的 CKD 儿科患者的血清磷水平。			
现行医保目录的医保支付范围	限:1.接受血液透析(HD)或腹膜透析 (PD)的成人慢性肾脏病(CKD)患者; 2.12岁及以上CKD4-5期(定义为肾小球 滤过率<30 mL/min/1.73 m2)或接受透析的CKD儿科患者。			
说明书用法用量	用法: 口服。 本品必须咀嚼或压碎药片，不得整片吞服。 本品必须随餐服用。为最大程度地吸收膳食磷酸盐，每日总 剂量应在每餐间分配。患者无需摄入比平时更多的液体。 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。 用量: 成人和青少年(≥12 岁)患者的起始剂量 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。 特殊人群： 1.肾功能损害： 本品适用于接受血液透析（HD）或腹膜透析（PD）的成人CKD患者血清磷水平的控制。未获得本品在较早期肾 功能损害成人患者中的临床数据。 2.肝功能损害： 尚未进行本品在重度肝功能损害患者群体中的临床研究，在本品临床 研究中尚未观察到任何肝功能损害或肝酶显著改变的迹象。			
所治疗疾病基本情况	中国接受透析治疗的慢性肾脏病(CKD)患者逐年升高，截至2024年透析患者(血透+腹透)高达118.3万，预计2025年儿童透 析患者约1.1万。高磷血症(血磷浓度超过1.45mmol/L)是CKD透析患者最常见并发症之一，是CKD患者肾病进展、心血管 和全因死亡的独立危险因素，长期稳定控制其血磷水平可降低全因死亡率及心血管死亡风险。中国CKD透析患者高磷血 症患病率高(76%)，片剂负担重， 血磷达标率低(38%)，儿童一直面临无药可用的困境。			
中国大陆首次上市时间	2023-02			
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	降磷药物包括钙磷结合剂和非钙磷结合剂，因钙磷结合剂有钙沉积风险，国内外指南一致推荐非钙磷结合剂为一线降磷 药物。中国已上市钙磷结合剂包括碳酸钙、醋酸钙等，已纳入国家医保目录;非钙磷结合剂包括2012年获批的碳酸镧、 2013年获批的司维拉姆和今年获批的新一代铁基-非钙磷结合剂蔗糖羟基氧化铁。碳酸镧有重金属沉积风险，司维拉姆在			

	临床上更为常用。蔗糖羟基氧化铁片剂负荷小，体积小，服用方便，符合儿童生理特征，纳入国家药监局优先审评审批，上市时填补了国内12-18岁CKD 4-5期或接受透析治疗CKD患儿的降磷药物空白。相较司维拉姆有以下优势：疗效：1) 磷结合能力是司维拉姆的2.6倍，有效快速降血磷；2) 大幅降低片剂负荷，明显改善依从性，显著提高血磷达标率；3) 不影响CKD透析患者蛋白质摄入，提高生活质量，保障儿童生长发育。安全性：1) 安全性良好，多为轻度不良反应；2) 与其他药物相互作用少，不影响维生素D的吸收，减少透析患者维生素受体激动剂的静脉药物输；3) 铁吸收极低，可维持铁参数稳定，铁过载风险低。
企业承诺书	↓ 下载文件 1盖章件企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2维福瑞最新版说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 3维福瑞药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY