

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： 环硅酸锆钠散

企业名称： 阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:17:47	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）	环硅酸锆钠散	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	组合物专利ZL 201380055238.8	核心专利权期限届满日1	2033-10
核心专利类型2	组合物专利ZL 201480072530.5	核心专利权期限届满日2	2034-11
核心专利类型3	组合物专利ZL 201680059460.9	核心专利权期限届满日3	2036-10
核心专利类型1	组合物专利ZL 201380055238.8	核心专利权期限届满日1	2033-10
核心专利类型2	组合物专利ZL 201480072530.5	核心专利权期限届满日2	2034-11
核心专利类型3	组合物专利ZL 201680059460.9	核心专利权期限届满日3	2036-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5g, 10g		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人高钾血症。使用限制：因口服制剂较难实现快速降钾，本品不应单独用于危及生命的高钾血症的紧急治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人高钾血症。		
说明书用法用量	成人（包括老年人）用药 纠正阶段 本品的推荐起始剂量为10克，每日三次，最长48小时，口服给药，用水冲服。达到正常血钾水平后，应开始维持治疗。维持阶段 达到正常血钾水平后，应确定本品预防高钾血症复发的最低有效剂量。建议起始剂量为5克每日一次，可按需将剂量上调至10克每日一次，或下调至5克隔日一次，以维持正常的血钾水平。在维持治疗阶段，不应服用超过10克每日一次的剂量。在治疗期间应定期监测血钾水平。监测频率取决于多种因素，包括其他用药、慢性肾脏疾病的进展和食物中钾的摄取。如果发生重度低钾血症，则应停用本品并对患者进行重新评估。长期血液透析患者治疗 对于血液透析患者，本品仅应在非透析日给药。推荐起始剂量为5克，每日一次。可根据长透析间期后的透析前血清钾值每周上调或下调剂量，以达到正常血钾水平（4.0~5.0 mmol/L）。剂量可以5克为增量，按一周一次的间隔进行调整，最高可增至15克每日一次，在非透析日给药。调整剂量时，建议每周监测血清钾；一旦确认达到正常血钾水平，则定期监测钾（如每月，或根据食物中钾摄取的变化或影响血清钾的用药等临床判断增加监测频率）。药物漏服 如果患者漏服药品，则应在下次用药时间服用通常的剂量。特殊人群 肝功能/肾功能损害患者 无需对肝功能损害或未接受长期血液透析的肾功能损害患者调整剂量。儿童人群 本品在儿童和青少年（<18岁）中的安全性和有效性尚不明确。无可用数据。用法 口服。将小袋药物完全倒入约45毫升水的水杯中并充分搅拌。粉末不会溶解。该无味的液体应该在仍然混浊时服用。如果粉末沉淀，则应再次搅拌，确保服下所有药物。该悬浮液可以与或不与食物同服。		
所治疗疾病基本情况	该药物主要使用的临床科室为肾内科。高钾血症为血钾>5.0 mmol/L，是慢性肾病最常见且可危及生命的电解质紊乱之一，易反复发作，严重时可引起心律失常和心脏骤停。病因为钾离子摄入过多、排泄减少，升钾药物的使用等。总人群		

高钾血症患病率2%-3%，CKD患者高钾血症患病率22.89%，高钾血症反复发作，增加2.9倍终末期肾病风险和4.4倍全因死亡风险。约50%CKD患者因高钾血症导致RAASi减量或停药，进而导致肾脏终点/死亡风险增加50%，紧急住院风险增加72%，为医疗资源带来沉重负担。

中国大陆首次上市时间

2019-12

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

环硅酸锆钠散是中国上市的首个新型口服钾离子结合剂，填补国内长期平稳控钾治疗空白，通过《临床急需境外新药名单（第二批）》优先获批。2021年经谈判纳入医保，目前仍是“高血钾和高磷血症治疗药”分类下唯一治疗高钾血症的药物，至今无同通用名药品和其他新型钾离子结合剂上市。本品化学结构独特，采用突破性创新离子阱专利技术，高度选择性捕获钾离子，不受其它多价阳离子（如钙和镁）的干扰，快速有效降低血钾浓度，促进钾离子从胃肠道排出，长期控制血钾在正常范围内。与现有治疗方案相比，提高了捕获过量钾离子的选择性和速度。本品疗效明确、证据坚实，治疗12个月，88%的患者平稳控制血钾浓度 ≤ 5.1 mmol/L，87%患者维持/增加RAASi治疗，使患者长期心肾获益。传统手段仅局限于急性纠正，不被国内外指南共识推荐用于长期治疗。《中国维持性血液透析患者高钾血症管理指南》等国内外6大权威指南/共识一致推荐本品用于高钾血症长期管理。与传统手段相比，本品经济性好，增量成本效果比低于0.5倍人均GDP；本品安全性良好，通过在胃肠道中局部发挥作用，不入血，不被全身吸收，使全身毒性的风险最小化。

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

[↓ 下载文件](#) 利倍卓说明书.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](#) 利倍卓进口注册证批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY