

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： 醋酸钙口服溶液

企业名称： 山东百诺医药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-17 15:08:32	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	醋酸钙口服溶液	医保药品分类与代码	XA12AAC067X001010183011
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	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	473ml：63.1g		
上市许可持有人（授权企业）	山东百诺医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	醋酸钙口服溶液可作为一种减少饮食中磷酸盐摄入量和透析的辅助手段，以降低接受透析的肾功能衰竭患者的血清磷水平。		
说明书用法用量	成人透析患者推荐的醋酸钙口服溶液的起始剂量为每次餐时服用10ml。在不发生高钙血症的情况下，可逐渐增加剂量使血清磷酸盐水平降低至目标范围。每2-3周滴定一次剂量，直至达到可接受的血清磷酸盐水平。大多数患者需要每次餐时服用15-20ml。		
所治疗疾病基本情况	高磷血症是慢性肾脏病尤其是需要接受透析治疗的终末期肾病患者常见并发症，呈患病率高、控制达标率低的特点。截至2023年底，我国血液透析患者约91.6万人，年新增约18.5万人，其中高磷血症患病率为57.4%。血磷控制达标率仅38.5%。血磷升高会导致血钙异常，继发性甲旁亢，甲状旁腺功能降低，各类骨病，增加死亡风险等。大型荟萃分析显示血磷水平每升高1mg/dl，CKD患者全因死亡风险增加18%，心血管死亡风险增加10%。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20244204
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2011-04
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	高磷血症治疗领域治疗药品有醋酸钙片、碳酸镧咀嚼片、碳酸司维拉姆片、蔗糖羟基氧化铁咀嚼片，国内上市时间分别为2010年、2012年、2013年、2023年，均已进入医保目录。被纳入医保目录的高磷血症治疗药物均为片剂，本品是唯一口服溶液剂型，无片剂负荷，填补目录空白。本品无需崩解，直接吸收，尤其适用于吞咽障碍、老年、胃肠功能较弱患者。溶液剂型相比片剂口感升级（pH 6.5-7.5），便秘、胀气等胃肠不良反应发生率低。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 醋酸钙口服溶液说明书.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> 醋酸钙口服溶液PPT1.pptx
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> 醋酸钙口服溶液PPT2.pptx

### 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。
- 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） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
醋酸钙片	是	667mg/片	0.8	成人透析患者推荐的初始剂量为每日餐时服用2片。在不发生高钙血症的情况下，可逐渐增加剂量使血清磷酸盐水平降低到目标范围。大多数患者需要每次餐时服用3-4片。	日均费用	9.6	-

参照药品选择理由：医保和国采目录内药品；适应症相同，有效成分相同。

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	醋酸钙硬胶囊

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在美国健康受试者中开展的随机对照、三臂、开放标签、交叉设计的生物等效性研究，醋酸钙口服溶液和醋酸钙软胶囊的血清磷含量相关指标C <sub>max</sub> （峰浓度）、AUC <sub>0-6</sub> （给药后0-6小时曲线下面积）比率均在90%置信区间内，醋酸钙口服液与醋酸钙软胶囊具有生物等效性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 对比醋酸钙硬胶囊临床试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸司维拉姆胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在美国ESRD血液透析患者中开展的研究（N=98），8周平均浓度比较显示，醋酸钙组患者比司维拉姆组患者血磷更低（差异1.08 mg/dL，P=0.0006）、钙磷乘积更低（差异6.1 mg <sup>2</sup> /dL <sup>2</sup> ，P=0.022）。每周数据表明，醋酸钙组达到目标血磷的可能性高20%-24%（OR 2.37，P=0.0058），钙磷乘积达标可能性高15%-20%（OR 2.16，P=0.0097）。
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> 对比司维拉姆临床试验.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	醋酸钙硬胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在美国健康受试者中开展的随机对照、三臂、开放标签、交叉设计的生物等效性研究，醋酸钙口服溶液和醋酸钙软胶囊的血清磷含量相关指标C <sub>max</sub> （峰浓度）、AUC <sub>0-6</sub> （给药后0-6小时曲线下面积）比率均在90%置信区间内，醋酸钙口服液与醋酸钙软胶囊具有生物等效性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 对比醋酸钙硬胶囊临床试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸司维拉姆胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在美国ESRD血液透析患者中开展的研究（N=98），8周平均浓度比较显示，醋酸钙组患者比司维拉姆组患者血磷更低（差异1.08 mg/dL，P=0.0006）、钙磷乘积更低（差异6.1 mg <sup>2</sup> /dL <sup>2</sup> ，P=0.022）。每周数据表明，醋酸钙组达到目标血磷的可能性高20%-24%（OR 2.37，P=0.0058），钙磷乘积达标可能性高15%-20%（OR 2.16，P=0.0097）。
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> 对比司维拉姆临床试验.pdf

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](#) 对比司维拉姆临床试验.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

英国国家卫生与临床优化研究所2021年发布的《慢性肾脏病的评估和管理指南》指出，向慢性肾脏病（CKD）4期或5期伴高磷血症的成人患者提供醋酸钙，以控制血清磷水平。成人高磷血症初始磷结合剂可选择醋酸钙，并指出最具成本效益的治疗策略是从醋酸钙开始，因为醋酸钙作为一线治疗提供了利益、危害和成本的最佳平衡。

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](#) 慢性肾脏病的评估和管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《老年慢性肾脏病诊治的中国专家共识》建议定期对老年CKD3-5期患者血清钙、磷及甲状旁腺激素(iPTH)共同评估,尤其要重视高磷血症的防治,限制饮食中磷的摄入目前临床上使用的磷结合剂,如醋酸钙等在老年CKD患者中均可使用。

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](#) 老年慢性肾脏病诊治的中国专家共识2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中华医学会《临床诊疗指南·肾脏病学分册》指出，骨代谢异常、高磷血症、继发性甲旁亢均应用磷结合剂（醋酸钙），可减少磷在肠道的吸收。并于餐中服用，以最大程度发挥降血磷的作用。

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](#) 临床诊疗指南-肾脏病学分册节选.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

KDOQI 慢性肾病儿童营养临床实践指南2008新版指出，随着慢性肾脏病（CKD）进展，持续加重的磷滞留需采用口服和/或肠内磷结合剂治疗。碳酸钙和醋酸钙是儿童有效的磷结合剂，应作为膳食钙摄入不足患者的一线治疗。

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

[↓ 下载文件](#) 慢性肾病儿童营养临床实践指南2008新版.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）

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>英国国家卫生与临床优化研究所2021年发布的《慢性肾脏病的评估和管理指南》指出，向慢性肾脏病（CKD）4期或5期伴高磷血症的成人患者提供醋酸钙，以控制血清磷水平。成人高磷血症初始磷结合剂可选择醋酸钙，并指出最具成本效益的治疗策略是从醋酸钙开始，因为醋酸钙作为一线治疗提供了利益、危害和成本的最佳平衡。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 慢性肾脏病的评估和管理指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《老年慢性肾脏病诊治的中国专家共识》建议定期对老年CKD3-5期患者血清钙、磷及甲状旁腺激素(iPTH)共同评估,尤其要重视高磷血症的防治,限制饮食中磷的摄入目前临床上使用的磷结合剂,如醋酸钙等在老年CKD患者中均可使用。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 老年慢性肾脏病诊治的中国专家共识2018.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中华医学会《临床诊疗指南-肾脏病学分册》指出，骨代谢异常、高磷血症、继发性甲旁亢均应用磷结合剂（醋酸钙），可减少磷在肠道的吸收。并于餐中服用，以最大程度发挥降血磷的作用。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 临床诊疗指南-肾脏病学分册节选.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>KDOQI 慢性肾病儿童营养临床实践指南2008新版指出，随着慢性肾脏病（CKD）进展，持续加重的磷滞留需采用口服和/或肠内磷结合剂治疗。碳酸钙和醋酸钙是儿童有效的磷结合剂，应作为膳食钙摄入不足患者的一线治疗。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 慢性肾病儿童营养临床实践指南2008新版.pdf</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品的有效性的描述</p>	<p>-</p>



《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	-
《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：尚未在意向性人群中进行醋酸钙口服溶液的临床试验。由于醋酸钙口服溶液的剂量和活性成份与醋酸钙胶囊或片剂相当，因此预计不良反应相似，包括腹泻，恶心，呕吐。禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用。高钙血症患者禁用。注意事项：接受透析的肾功能衰竭的患者，接受包括醋酸钙（醋酸钙口服溶液）在内的钙剂治疗时可能会出现高钙血症。避免钙补充剂，包括非处方钙基抗酸剂与醋酸钙口服溶液合并使用。醋酸钙口服溶液过量可能导致进行性高钙血症，需要采取紧急措施。因此，在治疗初期剂量调整期间，应每周监测两次血清钙水平。如果出现高钙血症，应根据高钙血症的严重程度，减少醋酸钙口服溶液剂量或停止治疗。维持血清钙-磷乘积在 $55\text{mg}^2/\text{dl}^2$ 以下。联合用药：高钙血症可加重洋地黄毒性。醋酸钙口服溶液含有麦芽糖醇（1g/5ml），尤其与其他含有麦芽糖醇产品合用时，可能会引起泻药的作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1. 原研品种上市后总体耐受性良好，各国家和地区药监部门5年内未发布安全性警告、黑框警告或要求撤市。2. 药物监测中发生率较高的不良反应均为已列入说明书不良反应，例如腹泻、恶心、呕吐、高钙血症等。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	国内高磷血症治疗唯一口服溶液剂型。提升患者依从性，适用于吞咽障碍，老年患者，胃肠功能较弱人群。
创新性证明文件	-
应用创新	目前高磷血症治疗的唯一溶液剂型，为临床治疗提供更多选择：溶液剂型，分散均匀，易吸收；自带量杯，可准确量取，精准用药，剂量易调节控制；无“片剂负荷”，在有效降磷酸的同时提高患者依从性；解决了老年患者、胃肠功能较弱人群、吞咽障碍患者的用药需求。
应用创新证明文件	-
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	高磷血症是CKD患者常见并发症，导致软组织钙化、骨痛、骨折、甚至危害心血管系统；中国CKD透析并发高磷血症患者片剂负荷重，血磷达标率低，增加CKD患者死亡率。
符合“保基本”原则描述	CKD等慢性病需长期用药，本品助力慢性病患者的持续治疗，响应“健康中国2030”对慢性病管理的规划；纳入医保后，可保障参保人员的合理用药，保障老年人、吞咽障碍患者等弱势群体的用药可及性，药品费用水平与基本医疗保险基金及参保人承受能力相适应，对医保基金的影响有限、可控。
弥补目录短板描述	填补目录内高磷血症治疗无溶液剂的空白，优化目录剂型结构；填补目录内降磷药物口服固体制剂无法覆盖老年、胃肠功能较弱、吞咽障碍等特殊患者可及且经济的治疗需求。
临床管理难度描述	本品适应症、用法用量明确，不易出现滥用或潜在超说明书用药的可能性；溶液剂型使用方便，精准给药，是临床常用的对症治疗药物，临床滥用风险小，医保审核清晰，临床管理难度低。