

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： 盐酸替那帕诺片

企业名称： 复星万邦(江苏)健康发展有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 21:53:00	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）	盐酸替那帕诺片	医保药品分类与代码	XA06AXT235A001030285398
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品2.4类		
核心专利类型1	用于抑制NHE介导的反向转运以治疗与体液潴留或盐超负荷有关的病症和胃肠道病症的化合物和方法	核心专利权期限届满日1	2032-01
核心专利类型2	用于治疗与体液潴留或盐超负荷有关的病症和胃肠道病症的化合物和方法	核心专利权期限届满日2	2034-05
核心专利类型3	用于抑制磷酸盐转运的NHE3结合化合物和方法	核心专利权期限届满日3	2036-06
核心专利类型1	用于抑制NHE介导的反向转运以治疗与体液潴留或盐超负荷有关的病症和胃肠道病症的化合物和方法	核心专利权期限届满日1	2032-01
核心专利类型2	用于治疗与体液潴留或盐超负荷有关的病症和胃肠道病症的化合物和方法	核心专利权期限届满日2	2034-05
核心专利类型3	用于抑制磷酸盐转运的NHE3结合化合物和方法	核心专利权期限届满日3	2036-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C ₅₀ H ₆₆ Cl ₄ N ₈ O ₁₀ S ₂ 计（1）10mg、（2）20mg、（3）30mg（主规格）		
上市许可持有人（授权企业）	Ardelyx,Inc		
说明书全部适应症/功能主治	用于控制对磷结合剂疗效不充分或不耐受的慢性肾脏病（CKD）成人透析患者的血清磷水平。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为30mg，每日两次，建议在当日的第一餐和最后一餐前服用本品。根据胃肠道耐受性情况必要时可将剂量调整至20 mg或10 mg每日两次口服，以将血清磷维持在目标水平。不推荐在血液透析前服用本品。服用本品后可能会出现腹泻，因此建议在透析后下一餐前服用本品。如漏服药物，建议在下次正常服药时间服用本品。		
所治疗疾病基本情况	截至2024年底，中国现有维持性透析患者118.3万，其中高磷血症患病率为76%，透析患者约50%口服磷结合剂约45万，		

	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39%，中国人饮食高盐高磷，血磷控制困难，提高透析患者的血磷控制率是国家质控目标，中国透析患者每日服用药片数可达17.3片，磷结合剂占比63%，口服药偏多、口感不佳导致患者依从性差，透析患者便秘发生率高达70%。强化降磷，提升血磷达标率，降低血管钙化和心血管死亡风险，减少并发症治疗和住院费用，药片小、口感好、减少口服药片数量，提升患者依从性，改善便秘，提高透析患者生活质量		
中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字 HJ20250022
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	2019-09
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	现有降磷药物均为磷结合剂，分为钙磷结合剂和非钙磷结合剂，因钙磷结合剂有钙沉积风险，指南不作一线推荐，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2023年获批的蔗糖羟基氧化铁，上述三款均纳入国家医保目录。碳酸镧有重金属沉积风险，司维拉姆在胃肠道副作用。盐酸替那帕诺片优势：1) 新机制：全球首个且唯一磷吸收抑制剂，创新机制。2) 强达标：针对磷结合剂不达标的患者，联用盐酸替那帕诺片，血磷达标率达到72.6%。3) 多获益：患者总服用药片数下降30%，药物总体积降低70.8%，服用方便，改善便秘。		
企业承诺书	↓ 下载文件 盐酸替那帕诺片企业承诺书及基本药物目录与商保目录授权书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸替那帕诺片说明书.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 盐酸替那帕诺片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸替那帕诺片含价格费用信息.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 盐酸替那帕诺片不含价格费用信息.pdf		

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。							
（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60公斤，体表面积1.6m²。							

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）	12.08	用法：口服。本品必须咀嚼或压碎	日均费用	36.24	长期使用

				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。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：

都是药片负担小的降磷药物 适应症相似：都可用于透析高磷血症成人患者 全因死亡风险的潜在获益类似 都是近两年国内新获批的降磷药物 都是改善便秘的降磷药物 日本的参照药也是蔗糖羟基氧化铁

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗4周，盐酸替那帕诺片组和安慰剂组血磷较基线变化的最小二乘(LS)均值分别为-1.50mg/dL和-0.33mg/dL，组间差异-1.17mg/dL (95%CI: -1.69, -0.65; P<0.001)。接受盐酸替那帕诺片治疗的患者达到血磷<5.5mg/Dl的比例更高（44.6% vs 10.1%）。
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 1盐酸替那帕诺片用于中国ESRD血透高磷血症患者3期临床研究及翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷结合剂+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	替那帕诺片+磷结合剂较安慰剂+磷结合剂显著降低血磷水平（-0.84vs-0.19mg/dL, p<0.001）。替那帕诺片+磷结合剂治疗的患者在第一周（49.1%vs21.0%, p<0.001）、第二周（41.4%vs23.5%, p=0.003）、第三周（47.4%vs17.6%, p<0.001）、第四周（37.1%vs21.8%, p=0.01）达标率（<5.5mg/dL）显著更高。
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 2盐酸替那帕诺片与磷结合剂联用治疗用于维持性透析高磷血症的随机研究AMPLIFY及翻译.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷结合剂+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周，盐酸替那帕诺片与磷结合剂联用较单用磷结合剂，血磷较基线的变化分别为-2.00mg/dL和-0.24mg/dL，组间差异-1.76mg/dL (95%CI: -2.16, -1.37; P<0.001) 研究期间，安慰剂组和盐酸替那帕诺组达到目标血清磷水平的患者比例保持相对一致（分别为22.9%–32.4%和72.6%-80.2%）。
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 3盐酸替那帕诺片联合磷结合剂用于难治性高磷血症的随机研究及翻译.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷结合剂
试验阶段	上市前

	上市前
对主要临床结局指标改善情况	34.4%（直接转换），38.2%（磷结合剂减量）以及63.3%（未使用磷结合剂）的患者达到血磷≤5.5mg/dl。自基线平均血磷下降和中位药品负担下降分别为，直接转换0.91±1.7 mg/dl和4片/天，磷结合剂减量0.99±1.8 mg/dl 和1片/天。
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 4 盐酸替那帕诺片用于治疗维持性透析高磷血症OPTIMIZE研究结果及翻译.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗4周，盐酸替那帕诺片组和安慰剂组血磷较基线变化的最小二乘(LS)均值分别为-1.50mg/dL和-0.33mg/dL，组间差异-1.17mg/dL (95%CI: -1.69, -0.65; P<0.001)。接受盐酸替那帕诺片治疗的患者达到血磷<5.5mg/Dl的比例更高（44.6% vs 10.1%）。
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 1 盐酸替那帕诺片用于中国ESRD血透高磷血症患者3期临床研究及翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷结合剂+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	替那帕诺片+磷结合剂较安慰剂+磷结合剂显著降低血磷水平（-0.84vs-0.19mg/dL, p<0.001）。替那帕诺片+磷结合剂治疗的患者在第一周（49.1%vs21.0%, p<0.001）、第二周（41.4%vs23.5%, p=0.003）、第三周（47.4%vs17.6%, p<0.001）、第四周（37.1%vs21.8%, p=0.01）达标率（<5.5mg/dL）显著更高。
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 2 盐酸替那帕诺片与磷结合剂联用治疗用于维持性透析高磷血症的随机研究AMPLIFY及翻译.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷结合剂+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周，盐酸替那帕诺片与磷结合剂联用较单用磷结合剂，血磷较基线的变化分别为-2.00mg/dL和-0.24mg/dL，组间差异-1.76mg/dL (95%CI: -2.16, -1.37; P<0.001) 研究期间，安慰剂组和盐酸替那帕诺组达到目标血清磷水平的患者比例保持相对一致（分别为22.9%–32.4%和72.6%-80.2%）。
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，	↓ 下载文件 3 盐酸替那帕诺片联合磷结合剂用于难治性高磷血症的随机研究及翻译.pdf

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4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷结合剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	34.4%（直接转换），38.2%（磷结合剂减量）以及63.3%（未使用磷结合剂）的患者达到血磷≤5.5mg/dl。自基线平均血磷下降和中位药品负担下降分别为，直接转换0.91±1.7 mg/dl和4片/天，磷结合剂减量0.99±1.8 mg/dl 和1片/天。
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 4盐酸替那帕诺片用于治疗维持性透析高磷血症OPTIMIZE研究结果及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年日本JSDT CKD-MBD指南： 推荐在总服药片数较多的患者中优选替那帕诺，在有腹泻症状的患者中应注意。
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 2024JSDTCKDMBD指南原文及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	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：我们推荐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）。实践要点3.4.6：我们推荐必要时可联合使用磷结合剂与磷吸收抑制剂强化降磷（1B）。实践要点 3.4.8：建议老年患者使用药片负担小的降磷药物(2B)。实践要点 3.4.9：建议便秘患者优先选用有利于通便的降磷药物(2B)。
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 2025年慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	应开展磷酸盐转运抑制剂（如替那帕诺）作为难治性高磷血症“add-on”治疗的RCT研究
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 2017年KDIGO临床实践指南慢性肾脏病矿物质和骨代谢紊乱的诊断评估预防和治疗及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2024年日本JSDT CKD-MBD指南： 推荐在总服药片数较多的患者中优选替那帕诺，在有腹泻症状的患者中应注意。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年日本JSDT CKD-MBD指南： 推荐在总服药片数较多的患者中优选替那帕诺，伴有腹泻症状的患者中应注意。
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 2024JSDTCKDMBD指南原文及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	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：我们推荐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）。 实践要点3.4.6：我们推荐必要时可联合使用磷结合剂与磷吸收抑制剂强化降磷（1B）。 实践要点 3.4.8：建议老年患者使用药片负担小的降磷药物(2B)。 实践要点 3.4.9：建议便秘患者优先选用有利于通便的降磷药物(2B)。
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 2025年慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	应开展磷酸盐转运抑制剂（如替那帕诺）作为难治性高磷血症“add-on”治疗的RCT研究
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 2017年KDIGO临床实践指南慢性肾脏病矿物质和骨代谢紊乱的诊断评估预防和治疗及翻译.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	-
《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	发生率超过5%的不良反应仅有腹泻。禁忌：由于存在腹泻和严重脱水风险，本品禁用于6岁以下患者。本品禁用于具有已知或疑似机械性胃肠道梗阻患者。注意事项：腹泻是接受本品治疗的CKD血液透析患者最常见的不良反应。在临床试验中，接近53%的患者报告了腹泻，其中，5%患者报告重度腹泻，不到1%的患者报告伴有脱水和低钠血症。对于发生重度腹泻的患者，应停止本品治疗。药物相互作用：替那帕诺和M1（主要药理无活性代谢物）在体外不抑制CYP1A2、
---------------	---

	CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19和CYP2D6，在体外不诱导CYP1A2和CYP2B6。替那帕诺是肠道摄取转运体OATP2B1的抑制剂。替那帕诺不是P-gp、BCRP、OATP1B1、OATP1B3和PEPT1的抑制剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	替那帕诺于2023年10月获得FDA批准上市，2023年9月在日本获批上市，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	↓ 下载文件 盐酸替那帕诺片说明书所涉及的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	盐酸替那帕诺片获得化合物专利3项。 盐酸替那帕诺片是中国首创且唯一获批的，控制磷结合剂疗效不充分或不耐受的成人透析患者的血磷水平的磷结合剂 机制创新：突破单一机制的瓶颈，通过抑制NHE3，减少细胞旁途径磷吸收，从而降低患者血清磷水平。
创新性证明文件	↓ 下载文件 盐酸替那帕诺片专利证书三项.pdf
应用创新	1.盐酸替那帕诺片与磷结合剂联合使用，有效提升达标率至72.6%，同时逐步降低磷结合剂的用量，替那帕诺片的药片非常小，总体积降低70.8%，减轻患者药片负担，使磷结合剂服药片数从基线时11.4片/天降至52周的3.1片/天， 从而提高患者使用的依从性。 2.盐酸替那帕诺片辅助通便，治疗后，患者平均BSFS增加1分，接近5型大便。每周排便次数增加两次，为伴有便秘的患者带来额外获益，提高患者生活质量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 盐酸替那帕诺片辅助通便.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	1.我国透析患者高磷血症患病率高达76%，而整体治疗达标率仅39%，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%，目前血磷达标率已被纳入全国透析患者质控管理要求。 2.针对磷结合剂不达标的患者，联用替那帕诺，血磷达标率达到72.6%，盐酸替那帕诺片可助力提高中国血磷管理水平。
符合“保基本”原则描述	磷结合剂治疗不充分或不耐受的透析高磷血症患者既往无有效的治疗手段，替那帕诺填补临床治疗空白，覆盖人群小，对医保基金影响小 联合磷结合剂使用，可使磷结合剂服药片数从基线时11.4片/天降至52周的3.1片/天，节约整体医疗费用
弥补目录短板描述	透析高磷血症治疗目录内无磷吸收抑制剂药物，替那帕诺填补目录空白
临床管理难度描述	透析高磷血症诊断明确，诊疗规范，保障医保基金的安全运营 盐酸替那帕诺片有明确的适应症和患者人群，精准治疗提升基金使用效率