

2024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：磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗
粒

企业名称：嘉实（湖南）医药科技有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 11:06:07	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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。
- 3.2024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。
- 4.2024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》《第四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。
- 5.2024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》《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)	磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒	医保药品分类与代码	XA12CXL423N001010283048
药品类别	西药	是否为独家	是
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	每袋含磷酸二氢钠(按 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 计) 330mg 与磷酸氢二钠(按 Na_2HPO_4 计) 119mg, 含磷(按 P 计) 100mg。		
上市许可持有人(授权企业)	嘉实(湖南)医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗低磷血症,用于低血磷性佝偻病/骨软化症患者。		
说明书用法用量	口服,通常剂量为每天20~40mg/kg(以磷计),分多次给药。之后根据患者情况适当增减。每日最大用量为3000mg(以磷计)。		
所治疗疾病基本情况	此类疾病是以低磷血症为主要特征的骨骼矿化障碍性疾病。发生在儿童期称为佝偻病,表现为方颅、鸡胸、肋骨串珠、四肢畸形、生长迟缓等。成人起病称为骨软化症,表现为乏力、骨痛、身材变矮、活动受限,甚至致残等。发病率:国外报道发病率为3.9/10万名活产新生儿,患病率从1.7/10万名儿童到4.8/10万名儿童和成人不等。我国的流行病学资料有待完善,低血磷性佝偻病于2018年被纳入《第一批罕见病目录》。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册号/批准文号	国药准字H20243907
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-06
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	低血磷性佝偻病/骨软化症同疾病治疗领域产品:全人源性 FGF23 单克隆抗体—布罗索尤单抗,2021年1月获批,用于治疗成人和1岁及以上儿童X连锁低磷性佝偻病(XLH),XLH儿童患者(1岁至18岁以下)推荐的起始剂量方案是0.8mg/kg,每2周一次。最低起始剂量为10mg,最大剂量为90mg。按最低起始剂量计算,年治疗费预计62万元左右。对比优势:1.获益的低磷性佝偻病/骨软化症的患者更广:布罗索尤单抗仅可用于治疗XLH,而磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒可以用于所有类型的低磷性佝偻病/骨软化症的治疗;2.给药途径更方便:布罗索尤单抗需注射治疗,而磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒口服给药;3.更安全:磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒口服给药,无注射相关的不良反应;4.治疗费用更低。		
企业承诺书			

	↓ 下载文件 企业承诺书-已盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 加扶宁说明书-最新法定版.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	↓ 下载文件 磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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 ①	疗程/周期	金额(元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：医保目录内没有与磷酸二氢钠磷酸氢二钠适应症相同，治疗人群相同且给药途径相同的药物作为对照品。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	三期临床研究结果显示，经治疗后观察期血磷浓度的平均值在3.58mg/dL以上，超过给药前的平均值2.86mg/dL。观察期血磷达标率37.5-81.3%。另外，观察期给药后血磷浓度平均值与给药前平均值的比值为【128.52%（95%CI 114.46%-142.58%）-144.31%（95%CI 134.89%-153.73%）】。
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 三期临床.pdf
试验类型1	单臂临床实验

试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	三期临床研究结果显示，经治疗后观察期血磷浓度的平均值在3.58mg/dL以上，超过给药前的平均值2.86mg/dL。观察期血磷达标率37.5-81.3%。另外，观察期给药后血磷浓度平均值与给药前平均值的比值为【128.52% (95%CI 114.46%-142.58%) -144.31% (95%CI 134.89%-153.73%) 】。
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 三期临床.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	X 连锁显性遗传性低磷血症性佝偻病诊治专家共识，2022年1月，中国妇幼保健协会儿童疾病和保健分会儿童遗传代谢疾病与保健学组等发布
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 X连锁显性遗传性低磷血症性佝偻病诊治专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	儿童X连锁低磷性佝偻病诊治 与管理专家共识，2022年6月，中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组、中国罕见病联盟等发布
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 儿童X连锁低磷性佝偻病诊治与管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	佝偻病的诊断、治疗和管理，2024年
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 佝偻病的诊断治疗和管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国低血磷性佝偻病、骨软化症诊疗指南，2022年3月，中华医学会内分泌学分会等发布
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 中国低磷性佝偻病骨软化症诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	早产儿代谢性骨病临床管理专家共识（2021年），中国医师协会新生儿科医师分会营养专业委员会、中国医师协会儿童健康专业委员会新生儿营养与健康管理学组、中国当代儿科杂志编辑委员会发布
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 早产儿代谢性骨病临床管理专家共识2021年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	X 连锁显性遗传性低磷血症性佝偻病诊治专家共识，2022年1月，中国妇幼保健协会儿童疾病和保健分会儿童遗传代谢疾病与保健学组等发布
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 X连锁显性遗传性低磷血症性佝偻病诊治专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	儿童X连锁低磷性佝偻病诊治 与管理专家共识，2022年6月，中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组、中国罕见病联盟等发布
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 儿童X连锁低磷性佝偻病诊治与管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	佝偻病的诊断、治疗和管理，2024年
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 佝偻病的诊断治疗和管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国低血磷性佝偻病、骨软化症诊疗指南，2022年3月，中华医学会内分泌学分会等发布
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 中国低磷性佝偻病骨软化症诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	早产儿代谢性骨病临床管理专家共识（2021年），中国医师协会新生儿科医师分会营养专业委员会、中国医师协会儿童健康专业委员会新生儿营养与健康管理学组、中国当代儿科杂志编辑委员会发布
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 早产儿代谢性骨病临床管理专家共识2021年.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

中国医疗保障

- CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	1.服用本品可能会导致肾功能损害、磷酸盐肾病，对于重度肾功能障碍的患者，必须在 经对低血磷性佝偻病、骨软化症的治疗经验丰富的医生指导下，判断认为获益大于风险的情况下才可给药。2.血清磷浓度在服药1~2小时后达到峰值，之后急剧下降，因此，为了维持血清磷浓度，本品日剂量应分为多次给药。定期监测血清磷值、血清及尿中钙值、血清ALP值、血清PTH值、血清肌酐值等，应充分考虑年龄、体重、患者状态（饮食量及食物内容、临床症状、实验室检查值、合并用药等），对用法和用量进行调整。如出现胃肠道功能障碍，应考虑减少每次用药量，增加用药次数。3.以下患者应慎重用药：（1）肾功能障碍的患者，服用本品可能会导致肾脏钙化。（2）甲状腺功能亢进症的患者，服用本品有可能病情恶化。（3）需要限制钠摄取的患者，本品1袋中含有94mg钠，因此服用本品，血清钠有可能上升。4.由于服用本品可能会导致肾脏钙化，因此，最好根据需要定期进行超声检查等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	使用与本品成份相同的肠道清洁剂，报告显示可引起急性肾功能损害、急性磷酸盐肾病（肾钙质沉着症）。虽然二者用法用量不同，但应注意肾功能损害、磷酸盐肾病的风险。对于重度肾功能损害的患者，只有在对低血磷性佝偻病、骨软化症的治疗经验丰富的医生指导下，判断获益大于风险的情况下才能给药（见【注意事项】）。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 三期临床研究文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	采用创新工艺技术使得药物溶解性、分装均匀性更佳；独立包装，与医院自配磷水相比，易于储存、携带，不存在污染风险 与临床中常用于补磷的含磷注射液相比，能有效控制重症患者的液体摄入，安全性更高
创新性证明文件	-
应用创新	与临床中常用于补磷的含磷注射液固定日剂量相比，可根据患者个体化情况精准计算剂量，单包叠加在达到补磷需求的同时亦不会造成浪费；可与果汁糖水同时服用，口感佳；患儿方便携带去学校自行冲服，依从性好；
应用创新证明文件	↓ 下载文件 加扶宁说明书-最新法定版.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	相关研究证实，磷制剂的补充治疗可改善预后、改善患者不良临床表现，降低患者死亡率、降低严重不良反应发生等，减轻了患者的疾病负担，提升了病床周转率，促进医疗资源的有效利用。
符合“保基本”原则描述	我国首款儿童口服补磷药物；治疗《第一批罕见病目录》中低磷性佝偻病的一线药物 将填补目前国家医保目录中口服制剂无适应症为“治疗低磷血症”的空白 早产及小于胎龄儿可用
弥补目录短板描述	目前药品目录中补磷制剂仅有复合磷酸氢钾注射液，其并无治疗低磷性佝偻病的适应症。因此在医保目录中适用于治疗低磷性佝偻病的口服磷酸盐制剂尚属空白。磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒的加入可以弥补药品目录中的空白，为低磷性佝偻病患者提供可供选择的治疗药物。
临床管理难度描述	磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒具有明确的适应症和用法用量表述、临床诊断标准以及权威指南，临床路径推荐和指导使用，临床管理难度低。

CHINA HEALTHCARE SECURITY