

编码：YPSW202600362

2026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： 低钙腹膜透析液（碳酸氢盐 - G2. 5%）

企业名称： 上海长征富民金山制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 21:21:12	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	低钙腹膜透析液（碳酸氢盐 - G2.5%）	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05DAT222B020020100687	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药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	2000ml（小室液725ml/大室液1275ml，葡萄糖2.5%）		
上市许可持有人（授权企业）	上海长征富民金山制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于慢性肾功能衰竭患者的腹膜透析（在高镁血症改善不充分，且因使用钙制剂和活性维生素D制剂而可能引起高钙血症的情况时使用）。		
说明书用法用量	本品仅用于腹腔内给药，不能静脉注射。对于成年患者，通常每次将1500ml~2500ml腹膜透析液灌入腹腔内，停留4~8小时后排出。当患者体液过剩不超过1kg/日时，通常每日使用低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）3~4次。当患者体液过剩超过1kg/日时，通常使用低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%）1~4次或低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G4.25%）1~2次，并与低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）组合进行交替使用，每日共3~5次。交换液量、留腹时间、换液次数根据症状、血液生化学指标及体液异常程度、年龄、体重等适当增减。注入及排液速度通常为每分钟300ml以下。与用法用量相关的使用注意事项 1、当患者体液过剩不超过1kg/日时使用低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%），通常每日3~4次。当患者体液过剩超过1kg/日时使用低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%），通常每日1~4次，并与低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）组合进行交替使用。低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G4.25%）为高渗透压液体，在单独使用时，会引起脱水，在有必要快速脱水或大量脱水时，在患者体液过剩超过1kg/日的情况下，通常每天1~2次，与低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）组合进行交替使用。体液过剩的情况是根据患者体重与基准体重相比较进行研讨而确定。基准体重是在无浮肿、无因细胞外液过剩而引起的心功能不全等症状的情况下测定的体重值。2、如果患者出现因透析不充分引起的全身疲劳、食欲不振、失眠等尿毒症症状时，或是每天换液次数超过5次以上不方便时，可考虑根据患者的腹腔容量和肺活量（以体重超过60kg为基准），将2000ml调整为2500ml。3、另外，本剂应在即将使用前，将小室液与大室液两种液体充分混		

合，混合后迅速使用。为防止腹泻、腹痛、寒战等，注射前将本品加热至体温左右。临床使用时注意保证无菌，关注配套器械（如外接管）的使用情况和接口配套风险。使用说明：在整个腹膜透析液交换过程必须使用无菌操作。换液前的物品准备请参看随辅助设备一起提供的说明。换液前准备：1、预热产品（如有需要）：建议使用恒温培养箱或电热毯预热产品（加热至37℃左右）。但仅可使用干热加热，避免使用微波炉、消毒碗柜及热水浸泡等方式进行加热，以免引起患者的不适或者损伤。因为这些加热方式可能对产品造成损害，破坏产品的无菌状态，从而影响了产品的质量和安全性。2、戴口罩并洗净双手。沿切口从上而下撕去双联系统外袋。3、将透析液袋平放在桌面上。4、用均匀力量挤压透析液双室袋，并仔细检查，如发现透析液变色、浑浊、存在颗粒物、两袋间有脱焊和漏液迹象或封口不完整、破损或药液不澄清、两腔室之间虚焊已开通，应停止使用此袋溶液。5、即将开始使用前，用力抓住一侧施以压力使其挤向中间虚焊混合间隔，使中间虚焊间隔开通。进一步施力，使中间虚焊间隔完全开通。待小室液与大室液充分混合。双手交替小室与大室上下倒置，使其充分混合。同时，用力按压布袋，检查有无漏液，如发现有漏液，无菌性可能被破坏，请勿使用。添加药物：1、检查透析液袋加药口是否完好，如果加药口松动应丢弃。2、用无菌操作准备药品。3、用一根12号针头（可根据实际情况选择）注射器，穿刺加药口，注入药物。4、充分摇匀透析液。换液操作：1、确认患者的连接短管已处于关闭状态。2、拉开双联双袋系统上的接口拉环。3、取下连接短管上的碘液保护帽，并立即将短管与双联系统连接，旋拧外管路直至与短管完全闭合。4、用蓝夹子夹住入液端管路。5、将易折芯折头折断。6、悬挂已开通大小室并混合均匀的透析液袋。7、将引流袋置于低处。8、打开连接短管旋钮开关开始引流。9、引流完毕后，关闭短管。10、打开入液管路的蓝夹子慢数5秒，充分冲洗管路。11、用蓝夹子夹住出液管路。12、打开短管开始灌注。13、当新鲜液注入完毕时关闭患者连接短管，再用蓝夹子夹住入液管路。14、撕开新的碘液保护帽外包装，检查帽盖类海绵是否浸润碘液。将患者连接短管与双联系统分离，盖上新的碘液保护帽。15、称量透出液并做好记录。检查排除的液体是否含有纤维蛋白或浑浊，这些现象可能提示腹膜炎的发生。16、本品混合后迅速使用。本品仅供一次性使用，丢弃使用过的物品及剩余未使用的透析液。

所治疗疾病基本情况

慢性肾功能衰竭进展至终末期肾病（尿毒症）：多种因素造成肾单位受损，肾脏无法排出代谢废物、维持内环境稳定，严重时危及患者生命。我国慢性肾病患病率达10.8%；终末期肾病患者数量位居全球首位，患病人数达350万人，且每年新增患者10-20万人。据CNRDS（中国血液净化系统）最新数据，2025年我国透析患者130万人，其中腹膜透析患者16.2万。我国长透龄患者持续增加，近十年透龄升至61.2月，5年以上透析患者占比超37%。腹膜透析是临床核心治疗手段，但长期使用乳酸盐腹膜透析液可引发腹膜纤维化，进而升高腹膜炎发病率、下降超滤量，降低腹膜透析技术生存率，增加患者住院次数，抬高医保支出成本。

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2025-12

注册证号/批准文号

国药准字H20256378

该通用名全球首个上市国家/地区

欧盟（程序认定药品）

该通用名全球首次上市时间

1998-08

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

腹膜透析液(乳酸盐)是治疗终末期肾病的常规用药，于1992年首次上市，为国家基药、医保甲类；国内腹膜透析液（碳酸氢盐）已有三家企业上市，本品于2025年12月上市，医保目录暂未收录以碳酸氢盐为缓冲剂的腹膜透析液。腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）是理想型的腹膜透析液：1、有效减轻肝脏负荷，更好的纠正腹透患者酸中毒：腹膜透析液（碳酸氢盐）主要是以碳酸氢盐为缓冲剂，而腹膜透析液（乳酸盐）是以乳酸盐为缓冲剂，需经肝脏代谢，而碳酸氢根无需肝脏代谢，直接纠正酸中毒，减轻了肝脏负荷，为特殊病生理状态患者（如肝功能障碍等）增加治疗可及性；2、生物相容性优：腹膜透析液（碳酸氢盐）含生理浓度的碳酸氢根，相比腹膜透析液（乳酸盐）灌入疼痛更少；3、保护腹膜功能：高葡萄糖降解产物（GDPs）可造成腹膜功能不可逆性损伤，腹膜透析液（碳酸氢盐）双腔共挤膜中存储葡萄糖腔室的pH值（3.2-3.8）相对腹膜透析液（乳酸盐）的pH值（4.5-5.5）更低，葡萄糖更稳定，产生GDPs更少，有效减少腹膜损伤，预防长期腹膜透析引起的腹膜形态和功能改变，减少腹膜炎发生。

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（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

注册说明书.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

药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 碳酸氢盐腹膜透析液PPT1.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 碳酸氢盐腹膜透析液PPT2.pdf

### 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。  
（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
腹膜透析液（乳酸盐）	是	2000ml	34.86	腹膜透析液仅供腹腔使用，不能静脉使用。透析患者的治疗模式、每日换液次数、液体浓度、交换液量、留腹时间及透析疗程的长短应由主管医师负责。为了避免严重脱水和血容量过低的风险，并减少蛋白质的丢失，建议每次腹膜透析时尽量选择满足水分清除要求的渗透性最低的透析液。CAPD时，将2升腹膜透析液灌入成人的腹腔并关闭连接短管上的管夹。腹透液在腹腔内停留一段时间，日间为4~8小时，夜间为8~12小时，每一次留腹结束时，打开连接短管上的管夹，排	日均费用	139.44	-

				出液体再灌入新鲜的透析液，此过程每天重复3~5次，一周进行6~7天，液体交换的频率因人而异，以获得理想的生化及液体的控制。定期测量患者的体重可用以指导脱水量的设定。根据临床专家经验确定较为常用用量为4次/日，即4袋/天。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：属于医保内品种，适应症相同，临床应用广泛，具有可比性

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	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	患者由乳酸盐透析液更换碳酸氢盐透析液，静脉血浆碳酸氢盐水平由24.4mmol/L升至26.1mmol/L (P<0.001)。使用碳酸氢盐透析液期间66%患者碳酸氢盐水平维持在24~30mmol/L正常范围内，而单纯乳酸盐组仅为46.2% (P<0.001)。两组在临床症状、生命体征、体格检查方面均未出现不良异常。新型碳酸氢盐腹膜透析液纠正酸中毒的效果优于等当量标准乳酸盐透析液且未出现任何安全性问题。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">1新型碳酸氢盐腹膜透析液的临床应用观察.pdf</a> </div>
试验类型2	其他
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：乳酸盐溶液导致细胞内pH值下降到6.2以下。在碳酸氢盐溶液(TB/TBL)培养4min后分别稳定在6.96/6.8;与乳酸盐相比，在碳酸氢盐中培养30分钟后,TNFalpha分泌在TB/TBL中下降21%/26%。在乳酸盐中下降>95%。结论：碳酸氢盐溶液导致腹膜巨噬细胞内的pH下降程度低于乳酸盐。并且有效防止乳酸盐对腹膜巨噬细胞功能(影响其TNF因子的分泌)的有害影响。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">2碳酸氢盐透析液对腹膜巨噬细胞胞内pH值及肿瘤坏死因子α分泌的影响.pdf</a> </div>

试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：腹膜透析液（碳酸氢盐）组患者治疗6个月后（炎症修复标志物(透明质酸 HA)、间皮细胞总量与腹膜完整性标志物（CA125）较基线显著上升（P=0.03）；同组HA在第3、6个月均明显下降：。对照组（乳酸盐）CA125与HA全程无明显变化。结论:持续使用碳酸氢盐透析液可对腹膜产生长远的保护作用，延长腹膜作为透析器官的使用寿命。
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> 3碳酸氢盐腹膜透析液可升高癌抗原125水平降低透明质酸水平.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：腹膜透析液（碳酸氢盐）组有52名（9.6%）患者发生全因死亡，对照组有102名（18.9%）患者发生全因死亡（风险比 [HR]为0.70；95% 置信区间[CI]为 0.50至0.98；P=0.04）。结论：使用具有生理 pH 值的生物相容性腹膜透析液（碳酸氢盐）可提高患者生存率。
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> 4使用新型腹膜透析液的患者死亡率与透析技术失败率研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：在整个6个月的治疗期间，41%的腹膜透析液（碳酸氢盐）组患者报告说，注射后疼痛/不适减轻或幸福感增加。结论：相较于传统酸性乳酸盐腹透液，腹膜透析液（碳酸氢盐）在纠正尿毒症酸中毒方面是安全有效的，可缓解流入疼痛/不适。
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> 5碳酸氢盐腹膜透析液的长期研究临床获益.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	使用腹膜透析液（碳酸氢盐）组腹膜炎发生率更低，（碳酸氢盐校正比值比（OR）=0.38（0.15~0.97，乳酸盐=1，P=0.043）。

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6 维持性腹膜透析患者改用碳酸氢盐透析方案的疗效观察.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>腹膜透析液（乳酸盐）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>结果：腹膜透析液（碳酸氢盐）组患者治疗期间，患者静脉血浆碳酸氢盐水平基线从23.0 mmol/L升高3.1mmol/L，与对照组相比差异有统计学意义（<math>P &lt; 0.05</math>）。腹膜透析液（碳酸氢盐）组酸中毒患者数均显著减少（<math>p &lt; 0.05</math>）。结论：新的腹膜透析液（碳酸氢盐）比传统乳酸盐腹透液纠正酸碱状态效果更优。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 7 新型碳酸氢盐腹膜透析液的酸中毒纠正效果.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>腹膜透析液（乳酸盐）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>以血浆碳酸氢盐水平为主要终点指标，同时考虑使用双室袋的不良反应和易用性。结果：腹膜透析液（碳酸氢盐）组的碳酸氢盐含量水平稳定，患者均能很好地适应双室袋包装，未产生任何副作用。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 8 碳酸氢盐透析液用于持续性不卧床腹膜透析.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>腹膜透析液（乳酸盐）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>患者由乳酸盐透析液更换碳酸氢盐透析液，静脉血浆碳酸氢盐水平由24.4mmol/L升至26.1mmol/L（<math>P &lt; 0.001</math>）。使用碳酸氢盐透析液期间66%患者碳酸氢盐水平维持在24~30mmol/L正常范围内，而单纯乳酸盐组仅为46.2%（<math>P &lt; 0.001</math>）。两组在临床症状、生命体征、体格检查方面均未出现不良异常。新型碳酸氢盐腹膜透析液纠正酸中毒的效果优于等量标准乳酸盐透析液且未出现任何安全性问题。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1 新型碳酸氢盐腹膜透析液的临床应用观察.pdf</p>

试验类型2	其他
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：乳酸盐溶液导致细胞内pH值下降到6.2以下。在碳酸氢盐溶液(TB/TBL)培养4min后分别稳定在6.96/6.8;与乳酸盐相比，在碳酸氢盐中培养30分钟后,TNFalpha分泌在TB/TBL中下降21%/26%。在乳酸盐中下降>95%。结论：碳酸氢盐溶液导致腹膜巨噬细胞内的pH下降程度低于乳酸盐。并且有效防止乳酸盐对腹膜巨噬细胞功能(影响其TNF因子的分泌)的有害影响。
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> 2碳酸氢盐透析液对腹膜巨噬细胞内pH值及肿瘤坏死因子α分泌的影响.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：腹膜透析液（碳酸氢盐）组患者治疗6个月后（炎症修复标志物(透明质酸 HA)、间皮细胞总量与腹膜完整性标志物（CA125））较基线显著上升（P=0.03）；同组HA在第3、6个月均明显下降：。对照组（乳酸盐）CA125与HA全程无明显变化。结论:持续使用碳酸氢盐透析液可对腹膜产生长远的保护作用，延长腹膜作为透析器官的使用寿命。
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> 3碳酸氢盐腹膜透析液可升高癌抗原125水平降低透明质酸水平.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：腹膜透析液（碳酸氢盐）组有52名（9.6%）患者发生全因死亡，对照组有102名（18.9%）患者发生全因死亡（风险比 [HR]为0.70；95% 置信区间[CI]为 0.50至0.98；P=0.04）。结论：使用具有生理 pH 值的生物相容性腹膜透析液（碳酸氢盐）可提高患者生存率。
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> 4使用新型腹膜透析液的患者死亡率与透析技术失败率研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	<p>结果：在整个6个月的治疗期间，41%的腹膜透析液（碳酸氢盐）组患者报告说，注射后疼痛/不适减轻或幸福感增加。</p> <p>结论：相较于传统酸性乳酸盐腹透液，腹膜透析液（碳酸氢盐）在纠正尿毒症酸中毒方面是安全有效的，可缓解流入疼痛/不适。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 5碳酸氢盐腹膜透析液的长期研究临床获益.pdf</p>
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>使用腹膜透析液（碳酸氢盐）组腹膜炎发生率更低，（碳酸氢盐校正比值比（OR）=0.38（0.15~0.97，乳酸盐=1，P=0.043）。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6维持性腹膜透析患者改用碳酸氢盐透析方案的疗效观察.pdf</p>
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>结果：腹膜透析液（碳酸氢盐）组患者治疗期间，患者静脉血浆碳酸氢盐水平基线从23.0 mmol/L升高3.1mmol/L，与对照组相比差异有统计学意义（<math>P &lt; 0.05</math>）。腹膜透析液（碳酸氢盐）组酸中毒患者数均显著减少（<math>p &lt; 0.05</math>）。结论：新的腹膜透析液（碳酸氢盐）比传统乳酸盐腹透液纠正酸碱状态效果更优。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 7新型碳酸氢盐腹膜透析液的酸中毒纠正效果.pdf</p>
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	腹膜透析液（乳酸盐）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>以血浆碳酸氢盐水平为主要终点指标，同时考虑使用双室袋的不良反应和易用性。结果：腹膜透析液（碳酸氢盐）组的碳酸氢盐含量水平稳定，患者均能很好地适应双室袋包装，未产生任何副作用。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 8碳酸氢盐透析液用于持续性不卧床腹膜透析.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>指南：国际腹膜透析协会（ISPD）指南:腹膜透析在急性肾损伤中的应用（成人）（2020） 内容：对于危重症、严重肝功能不全、乳酸明显升高的急性肾损伤患者，应使用含碳酸氢盐的腹膜透析液（1B），若无法获得，才可使用含乳酸盐腹膜透析液作为替代方案</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> 1国际腹膜透析协会ISPD指南腹膜透析在急性肾损伤中的应用成人.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>指南：国际腹膜透析协会(ISPD)指南：腹膜透析在急性肾损伤中的应用（儿童）（2020） 内容：在肝功能障碍、血流动力学不稳定和持续/恶化的代谢性酸中毒的情况下，优先选用含碳酸氢盐的溶液（1D）</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> 2国际腹膜透析协会指南腹膜透析在急性肾损伤中的应用儿童.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>指南：欧洲儿童透析工作组《儿童腹膜透析溶液选择指南》（2011） 内容：建议患有急性肾损伤的儿童使用基于碳酸氢盐为缓冲剂的腹膜透析液，特别是当肝功能严重受损时（1C）。在儿童中，通常应优先使用碳酸氢盐为缓冲剂的腹膜透析液，而不是单室乳酸盐腹膜透析液（1B）</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> 3欧洲儿童透析工作组儿童腹膜透析溶液选择指南2011.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>指南：英国肾病协会《临床实践指南：成人和儿童腹膜透析》（2017） 内容：我们建议将血浆碳酸氢盐维持在正常范围内，这可以通过调整透析剂量和或透析液缓冲液浓度在绝大多数患者中实现（1B）；建议生物相容性的腹膜透析液应用于发生输注疼痛的患者（2B）；建议使用生物相容性的腹膜透析液通过长期（&gt;12个月）使用更好地保留残余肾功能（2B）</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> 4英国肾病协会临床实践指南成人和儿童腹膜透析2017.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>指南：中国《腹膜透析标准操作化规程》（2010） 内容：以碳酸氢盐代替乳酸盐作为缓冲剂，适用于使用酸性腹膜透析液时有灌注痛和不适的患者。有条件者也可作为常规腹膜透析液使用；理想的腹膜透析液应满足以下要求：pH在生理范</p>

围附近；等渗透压；渗透剂不易吸收；以碳酸氢盐为缓冲剂；可提供部分营养物质；葡萄糖降解产物少

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](#) 5腹膜透析标准操作规程.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

指南：国际腹膜透析协会（ISPD）指南：腹膜透析在急性肾损伤中的应用（成人）（2020）内容：对于危重症、严重肝功能不全、乳酸明显升高的急性肾损伤患者，应使用含碳酸氢盐的腹膜透析液（1B），若无法获得，才可使用含乳酸盐腹膜透析液作为替代方案

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](#) 1国际腹膜透析协会ISPD指南腹膜透析在急性肾损伤中的应用成人.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

指南：国际腹膜透析协会(ISPD)指南：腹膜透析在急性肾损伤中的应用（儿童）（2020）内容：在肝功能障碍、血流动力学不稳定和持续/恶化的代谢性酸中毒的情况下，优先选用含碳酸氢盐的溶液（1D）

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](#) 2国际腹膜透析协会指南腹膜透析在急性肾损伤中的应用儿童.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

指南：欧洲儿童透析工作组《儿童腹膜透析溶液选择指南》（2011）内容：建议患有急性肾损伤的儿童使用基于碳酸氢盐为缓冲剂的腹膜透析液，特别是当肝功能严重受损时（1C）。在儿童中，通常应优先使用碳酸氢盐为缓冲剂的腹膜透析液，而不是单室乳酸盐腹膜透析液（1B）

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](#) 3欧洲儿童透析工作组儿童腹膜透析溶液选择指南2011.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

指南：英国肾病协会《临床实践指南：成人和儿童腹膜透析》（2017）内容：我们建议将血浆碳酸氢盐维持在正常范围内，这可以通过调整透析剂量和或透析液缓冲液浓度在绝大多数患者中实现（1B）；建议生物相容性的腹膜透析液应用于发生输注疼痛的患者（2B）；建议使用生物相容性的腹膜透析液通过长期（>12个月）使用更好地保留残余肾功能（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](#) 4英国肾病协会临床实践指南成人和儿童腹膜透析2017.pdf



(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)

临床指南/诊疗规范推荐情况5

指南: 中国《腹膜透析标准操作化规程》(2010) 内容: 以碳酸氢盐代替乳酸盐作为缓冲剂, 适用于使用酸性腹膜透析液时有灌注痛和不适的患者。有条件者也可作为常规腹膜透析液使用; 理想的腹膜透析液应满足以下要求: pH在生理范围附近; 等渗透压; 渗透剂不易吸收; 以碳酸氢盐为缓冲剂; 可提供部分营养物质; 葡萄糖降解产物少

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](#) 5腹膜透析标准操作规程.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

公开渠道 (CDE官网), 未查询到本品《技术审评报告》

《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

公开渠道 (CDE官网), 未查询到本品《技术审评报告》

《技术审评报告》原文 (可节选)



### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】主要的表现为: 外周水肿 (12.0%)、体重增加 (6.0%)、体液潴留 (6.0%)。严重不良反应为循环功能障碍: 这种情况下应停止给药, 并采取适当措施, 如输血、使用生理盐水或升压药物等。【禁忌】对本品中任何成份过敏者; 已知存在严重乳酸酸中毒的患者或怀疑有乳酸代谢障碍的患者; 有丧失腹膜功能病史的或者因广泛粘连而影响腹膜功能的患者; 有横膈膜缺损的患者; 腹部有挤压伤或热烧伤的患者; 有尿毒症以外的出血性因素的患者。【注意事项】1. 以下患者应慎重使用本品: 腹膜炎、腹膜损伤、腹膜粘连及可疑腹腔脏器疾病的患者; 乳酸酸中毒风险增加的患者等。2. 开始使用本品时, 应在医疗机构内由医生或是在医生的直接监督下给药。若选择自行给药, 应由医生充分评估可行性, 并且应在充分培训后在医生的管理和指导下进行给药。3. 由于存在诱发腹膜炎并发症的可能, 所以应在清洁的环境中进行无菌操作。4. 长期进行腹膜透析的患者可能发生包裹性腹膜硬化症, 如怀疑该并发症, 应立即停止连续非卧床腹膜透析, 改用血液透析。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1. 本品说明书中报告, 实施的临床试验不良反应主要表现为外周水肿 (22%/12%)、体重增加 (14%/6%)、体液潴留 (12%/6%) 等, 主要与体液代谢以及容量负荷相关; 严重不良反应为急性脱水所致循环功能障碍, 补液后可恢复; 本品全球上市多年, 涉及多个欧盟、亚太国家, 安全性良好。近年来各国或地区药监部门均未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。2. 腹膜透析液 (碳酸氢盐) 中主要成分碳酸氢根可直接分解为H<sub>2</sub>O、CO<sub>2</sub>, 不经过肝脏代谢, 自由扩散至细胞内, 为特殊病生理状态患者 (如肝功能障碍等) 增加治疗可及性。3. 腹膜透析液 (碳酸氢盐) 的多项RCT显示: 本品显著降低患者腹膜炎发生风险。4. 对比传统腹膜透析液, 腹膜透析液 (碳酸氢盐) 可有效减轻灌注疼痛或不快感。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性文献汇总.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	双室袋设计：高温灭菌葡萄糖时，抑制葡萄糖降解产物产生的最佳pH在3.5左右，小室袋为葡萄糖提供3.2~3.8的pH环境；左右双腔袋将碳酸氢盐与钙、镁离子隔离，产品无沉淀生成，质量稳定。采用高阻隔透明膜袋负压真空包装，抑制CO <sub>2</sub> 的双向渗透，维持碳酸氢根稳定；采用双腔共挤设计，使用者适度挤压即可打开“弱焊”，便于临床使用。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性1.pdf
应用创新	碳酸氢盐为主要缓冲剂,减轻肝脏代谢负担,适用肝功能障碍患者；纠正酸中毒：碳酸氢根离子为血浆中天然的生理性缓冲碱,直接中和H <sup>+</sup> ,维持酸碱平衡；生物相容性更优,减轻患者灌入痛；保护腹膜:双腔共挤膜中存储葡萄糖腔室的pH(3.2-3.8)比参照药(4.5-6.5)更低,葡萄糖更稳定,产生GDP更少,减少了腹膜损伤,预防长期腹透引起的腹膜形态和功能改变,减少腹膜炎发生,减少患者住院次数,降低医保支出成本。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性2.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	截止2025年底，全国的腹膜透析患者有16.22万人，腹膜透析液（碳酸氢盐）可有效纠正酸中毒，保护腹膜功能，降低腹膜炎等并发症风险，减少灌注疼痛，提升患者生存质量，减轻疾病负担，节约医疗资源 延长患者腹膜透析疗程，延缓其转入费用更高的血液透析，降低患者综合治疗费用
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	腹膜透析液（碳酸氢盐）可满足慢性肾功能衰竭患者的治疗需求，可替代现有目录内产品，对医保基金的增量影响有限且可控 本品具有纠正酸中毒、保护腹膜功能等疗效与安全性优势，可减少相关并发症治疗费用，节省医保基金支出 药品费用水平在基本医疗保险基金和参保人承受能力范围内，符合“保基本”原则
弥补目录短板	医保目录内尚无以碳酸氢盐为主要缓冲剂的腹膜透析液，腹膜透析液（碳酸氢盐）可填补目录空缺，完善腹膜透析液产品体系 提升肝功能障碍、代谢性酸中毒、儿童等特殊人群的治疗可及性
临床管理难度	腹膜透析液（碳酸氢盐）适应症明确，用量与目前临床使用的腹膜透析液（乳酸盐）一致 在使用场景和临床管理流程上与现有腹膜透析液兼容，不额外增加医护培训负担和患者使用门槛，便于临床落地