

腹膜透析液（碳酸氢盐）*

结合患者容量负荷、血钙水平、糖代谢情况，差异化选择不同葡萄糖浓度、钙浓度规格的腹膜透析液

以碳酸氢盐为缓冲剂的新型腹膜透析液

具有更好的生物相容性，可有效纠正酸中毒、全面保护腹膜功能

上海长征富民金山制药有限公司

*注：含低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）、低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%）、腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）、腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%）

目录

01. 基本信息

- 本品用于治疗慢性肾功能衰竭患者
- 以**碳酸氢盐为缓冲剂**的腹膜透析液，较参照药**生物相容性优良**，有效**纠正酸中毒**

02. 安全性

- 不良反应**轻微**，安全性良好，**优于参照药**
- **无需肝脏代谢**，减轻患者肝脏负荷
- 显著降低患者**腹膜炎发生风险、减轻灌注疼痛**

03. 有效性

- 有效**纠正酸中毒**，**保护腹膜细胞功能**
- **减少腹膜形态变化**，**降低患者死亡率**

04. 创新性

- **碳酸氢盐缓冲体系**，减轻肝脏负荷，纠正酸中毒，减少灌入痛，生物相容性好
- **双室袋设计**，分腔室储存组分，产品质量稳定，便于临床使用

05. 公平性

- **填补**以碳酸氢盐为主要缓冲剂的腹膜透析液**目录空白**
- 适配现有临床管理体系

1 药物基本信息

腹膜透析液（碳酸氢盐）是以碳酸氢钠为缓冲剂的腹膜透析液 用于治疗慢性肾功能衰竭患者，生物相容性优良，有效纠正酸中毒

| | |
|-------------------|---|
| 申报目录类别 | 基本医保目录（竞价品种） |
| 通用名 | ①低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）②低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%）③腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）④腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） |
| 注册分类 | 化学药品3类 |
| 注册规格 | 2000ml（小室液725ml/大室液1275ml，葡萄糖1.5%或2.5%） |
| 适应症* | 低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%或G2.5%） <ul style="list-style-type: none">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制剂而引起高钙血症的情况时使用） 腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%或G2.5%） <ul style="list-style-type: none">本品适用于慢性肾功能衰竭患者的腹膜透析（在高镁血症没有得到充分改善时使用） |
| 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。 |
| 中国大陆首次上市时间 | 2025年12月22日 |
| 全球首个上市国家及上市时间 | 欧盟，1998年8月 |
| 目前大陆地区同通用名药品的上市情况 | 上海长征富民金山制药有限公司：四个品种均于2025年12月22日上市 芜湖道润药业有限责任公司：腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%和2.5%）、低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%）2024年6月4日上市；低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）2026年3月10日上市 山东齐都药业有限责任公司：低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%和2.5%）2026年4月21日上市；腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%和2.5%）2026年5月19日上市 |
| 是否为OTC药品 | 否 |

*注：根据临床专家经验确定较为常用用量为4次/日，即4袋/天

建议参照药品：腹膜透析液（乳酸盐）

腹膜透析液(乳酸盐)属于医保目录内品种、临床应用广泛、与本品适应症相同，具有可比性

| 《2025版中国药物经济学评价指南》推荐考虑维度 | | | | | | |
|--------------------------|-------|--------|------|----------|---------|----------|
| 潜在参照药品 | 适应症一致 | 作用机制相同 | 剂型一致 | 纳入国家医保目录 | 临床应用最广泛 | 指南推荐一线用药 |
| 腹膜透析液（乳酸盐） | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 艾考糊精腹膜透析液 | × | × | ✓ | ✓ | × | × |
| 氨基酸（15）腹膜透析液 | × | × | ✓ | ✓ | × | × |

与同类竞品相比，本品以碳酸氢盐为主要缓冲剂，生物相容性显著优良

*注：膜透析液（乳酸盐）包括单室袋、双室袋两种包装，同时分为不同浓度1.5%、2.5%、1.35%，部分品种通用名会标注浓度，且依据钙含量分为低钙和普通钙腹膜透析液

我国慢性肾病负担较大，腹膜透析患者人数不断增长、透龄延长 传统腹膜透析液（乳酸盐）存在腹膜功能损伤风险、临床应用存在局限，目录存在空白

疾病基本情况

- 我国慢性肾病（CKD）患病率高，患病率高达10.8%¹
- 我国**终末期肾病（ESRD）患者数量位居全球首位**，患病人数达350万人，每年新增患者10万~20万人²
- 我国**腹膜透析患者人数呈稳步增长态势**，截至2025年，我国透析人群突破130万人，**腹膜透析患者达16.2万人**³
- 我国**长透龄患者持续增加**，患者近十年透析龄显著上升（41.1月vs.61.2月），5年以上透析患者占比超37%³
- 患者**经济负担沉重**，年治疗费用高昂（血透9.8万、腹透8.4万）⁴

临床存在未被满足的需求

- 我国临床**主要使用传统腹膜透析液（乳酸盐）**，2025年市场占有率超**92%**⁵，然而该腹膜透析液**以乳酸盐为缓冲剂**，存在以下**问题**：
 - 1.损害腹膜功能**：腹膜透析液（乳酸盐）导致腹膜新生血管形成、腹膜纤维化等，进而损害腹膜功能⁶
 - 2.引发灌入痛**：腹膜透析液（乳酸盐）对腹膜的刺激引发灌入痛⁷
 - 3.不良反应多**：乳酸盐需经肝脏代谢，不适用于肝病疾病患者，且乳酸盐进入全身循环会引起低血压、心肌收缩力下降等不良反应⁷
- 临床上迫切需要**以碳酸氢盐为缓冲剂的生物相容性好、能有效纠正酸中毒、保护腹膜功能**的腹膜透析液，填补未满足需求
- **目前国外临床上普遍使用以碳酸氢盐为缓冲剂的腹膜透析液**，并获得**临床指南一致推荐**^{8,9}，但我国医保目录**暂未收录该类腹膜透析液**

1.中国慢性肾脏病营养治疗临床实践指南（2021版）

2.IQVIA《中国终末期肾病白皮书》

3.中华医学会肾脏病学分会第二十届重症肾脏病与血液净化大会会议报告

4.王娟娟,叶露,胡善联,等.透析的疾病经济负担研究[J].中国卫生资源,2006,(2):68-69.

5.医药魔方数据

6.郭红霞,唐雯.新型腹膜透析液的研究进展[J].中国血液净化,2020,19(6):403-405+409.

7.娄丽璇,俞雨生.不同腹膜透析液的特点及临床应用评价[J].肾脏病与透析肾移植杂志,2016,25(2):186-190

8.Peter N ,Brett C ,Fredrick F , et al.、Perit Dial Int.2021,41(2):139-157.

9.Brett C ,Abdullah A ,Kajiru K , et al.Perit Dial Int.2020,41(1):896860820970834-896860820970834.

腹膜透析液（碳酸氢盐）不良反应轻微，安全性良好，优于参照药 碳酸氢根无需肝脏代谢，可减轻患者肝脏负荷

腹膜透析液（碳酸氢盐）各项安全性证据显示 本品不良反应轻微，安全性良好

- 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¹，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¹，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。近年来各国家或地区药监部门**均未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息**

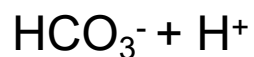
无安全性警告

无黑框警告

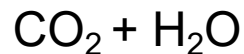
无撤市信息

碳酸氢根**无需肝脏代谢，优于乳酸盐** 可有效减轻患者肝脏负荷^{2,3}

- 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_2O 、 CO_2 ，**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



发挥缓冲作用



自由扩散至细胞内

不经过肝脏代谢

1.药品说明书

2.Yao S, et al. Int J Mol Med. 2024 Jul;54(1):59.

3.Rudnick MR, et al. Shock. 2020 May;53(5):528-536.

腹膜透析液（碳酸氢盐）安全性、耐受性良好，优于参照药 对比参照药，可显著降低患者腹膜炎发生风险，减轻灌注疼痛

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^{1,2}

- 对比传统腹膜透析液，转换使用腹膜透析液（碳酸氢盐）可使腹膜炎发生风险显著降低（OR: 0.38, $p=0.043$ ）²

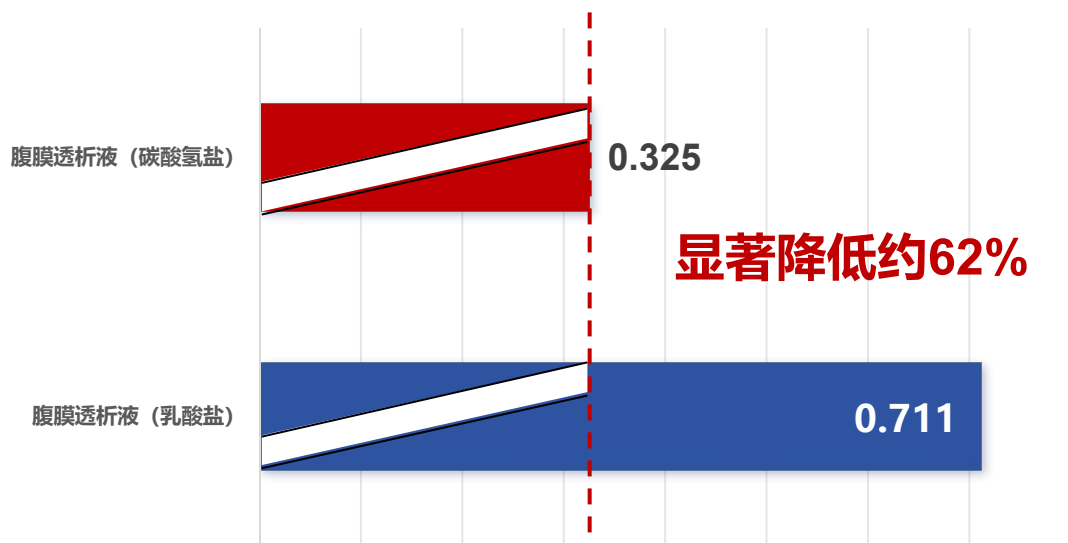


图 患者腹膜炎发生率 (次/患者年)

临床研究证据一致表明：

本品可显著减轻患者灌注疼痛，改善舒适感^{1,3,4}

- 对比传统腹膜透析液，使用腹膜透析液（碳酸氢盐）后，灌注疼痛显著降低（ 0.46 ± 0.93 vs 1.67 ± 1.70 , $P = 0.05$ ）³

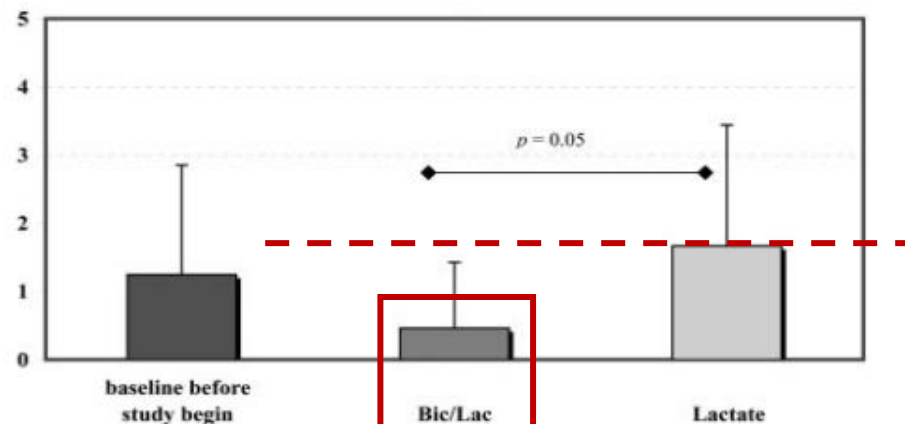


图 在基线和接受不同腹透液治疗后，患者报告的主观疼痛情况

- 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适感：41%的患者报告改善（vs. 0%）¹，疼痛评分最高值由5分降至2分⁴

1. Tranaeus A. Perit Dial Int. 2000; 20(5): 516-23.

2. Farhat K, et al. Perit Dial Int. 2017; 37(3): 273-282.

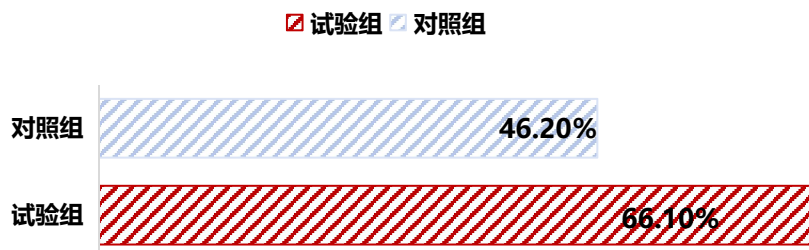
3. Fussshoeller A, et al. Nephrol Dial Transplant. 2004; 19(8): 2101-6.

4. Otte KE, et al. Perit Dial Int. 2003; 23(2): 138-45.

与传统腹膜透析液（乳酸盐）相比，腹膜透析液（碳酸氢盐）生物相容性最佳 纠正酸中毒效果好，显著保护腹膜细胞功能

碳酸氢盐腹透液使用人体天然的碳酸氢盐替代非生理性的乳酸盐缓冲液，能有效纠正酸中毒，保护腹膜细胞功能

本品使用期间的静脉血浆 HCO_3^- 处于正常范围的比例
相较于传统乳酸盐腹透液显著升高**19.9%**
纠正酸中毒效果好

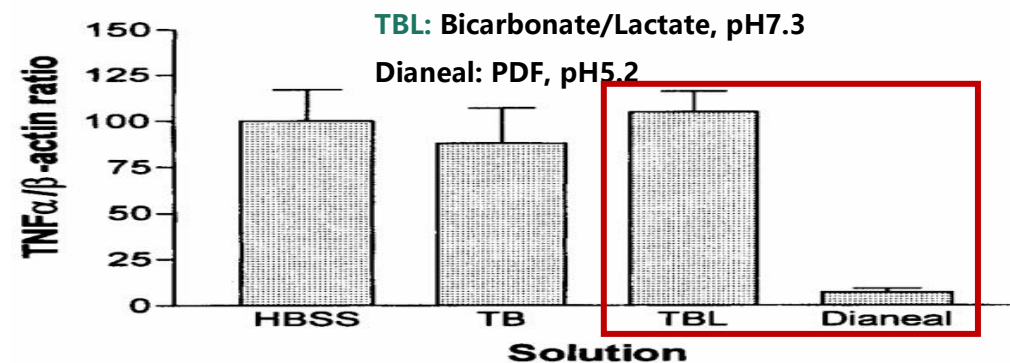


静脉血浆 HCO_3^- 值处于正常范围内的比例

三期临床研究¹显示，使用碳酸氢盐腹透液期间：

- 静脉血浆由基线的24.4 mmol/L升至26.1 mmol/L，总体升高约1.56 mmol/L；
- HCO_3^- 处于正常范围的比例从46.2%显著升至66.1% (P<0.001)，且未出现>30 mmol/L的严重碱中毒

本品引起的腹膜巨噬细胞分泌 $\text{TNF}\alpha$ 抑制
显著低于传统乳酸盐腹透液

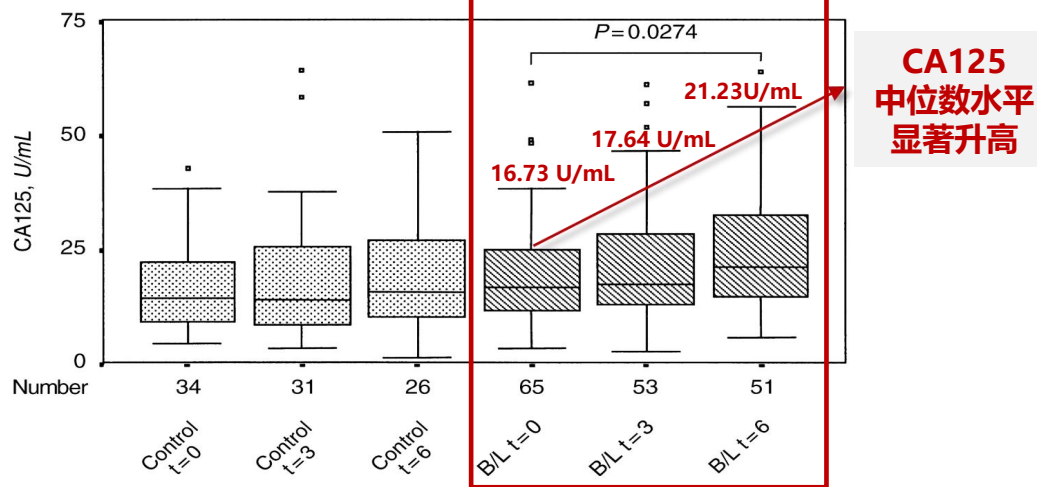


一项体外实验研究²表明：

- 传统乳酸盐腹透液在30分钟内造成超95%的 $\text{TNF}\alpha$ 分泌抑制，表现出强烈的细胞毒性
- 碳酸氢盐腹透液对 $\text{TNF}\alpha$ 的抑制作用非常轻微（抑制11%~26%）

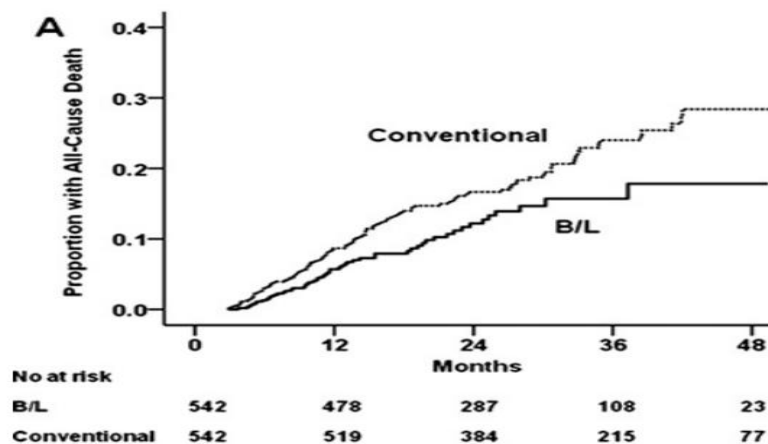
与传统腹膜透析液（乳酸盐）相比，腹膜透析液（碳酸氢盐）生物相容性最佳 有效保护腹膜完整性，降低死亡率

持续使用碳酸氢盐腹膜透析液能有效保护腹膜完整性，减少长期腹透患者腹膜形态变化



- 癌症抗原125 (CA125) 代表间皮细胞完整性/质量指标，CA125升高表明存活的腹膜间皮细胞变多、腹膜上皮细胞完整性好
- RCT研究¹显示，连续治疗6个月后，碳酸氢盐腹透液患者CA125中位数水平从16.73U/mL升高至21.23U/mL，较基线显著升高 (P =0.0274)
- 对照组CA125水平在此期间无明显变化

真实世界研究²显示碳酸氢盐腹膜透析液全因死亡率显著低于传统乳酸盐腹透液



一项来自韩国54家中心的观察性研究²显示：

- 碳酸氢盐腹透液有52名 (9.6%) 患者发生全因死亡；
- 显著低于对照组发生全因死亡患者数 (102名 (18.9%)) (HR: 0.70; 95%CI: 0.50-0.98, P=0.04)

国内外权威指南/共识均推荐**腹膜透析液（碳酸氢盐）**为腹膜透析治疗的优选方案

国内外指南/共识

推荐

2020年国际腹膜透析协会（ISPD）指南:腹膜透析在急性肾损伤中的应用（成人）¹

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**，若无法获得，才可使用含乳酸盐腹膜透析液作为替代方案

2020年国际腹膜透析协会(ISPD)指南：腹膜透析在急性肾损伤中的应用（儿童）²

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，最好使用**含碳酸氢盐**的溶液

欧洲儿童透析工作组《儿童腹膜透析溶液选择指南》（2011）³

①**在儿童中**，通常应**优先使用以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②对于患有急性肾损伤的**儿童**，特别是当肝功能严重受损时，推荐使用以**碳酸氢盐为缓冲剂的腹膜透析液**

英国肾病协会《临床实践指南：成人和儿童腹膜透析》（2017）⁴

①建议将血浆**碳酸氢盐**维持在正常范围内，可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②对长期使用（>12个月）患者，可考虑**生物相容性腹膜透析液**保护残余肾功能③灌入痛患者推荐使用**生物相容性腹膜透析液**

中国《腹膜透析标准操作化规程》（2010）⁵

①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

②**理想的腹膜透析液**应满足以下要求：以**碳酸氢盐**为缓冲剂；pH在生理范围附近；等渗透压；渗透剂不易吸收；可提供部分营养物质；葡萄糖降解产物少

中国《腹膜透析患者包裹性腹膜硬化综合管理专家共识》（2024）⁶

使用**中性pH、低GDP腹透液**可更好保护腹膜功能，降低EPS发生风险

1.ISPD guidelines for peritoneal dialysis in acute kidney injury- 2020 update(adults)

2.ISPD guidelines for peritoneal dialysis in acute kidney injury-2020 Update (paediatrics)

3. Solutions for peritoneal dialysis in children: recommendations by the European Pediatric Dialysis Working Group,2011.

4.Clinical Practice Guideline: Peritoneal Dialysis in Adults and Children. 2017.

5.中国腹膜透析标准操作化规程. 2010.

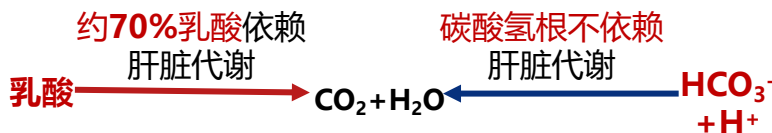
6. 腹膜透析患者包裹性腹膜硬化综合管理中国专家共识. 2024; 481-493.

碳酸氢盐缓冲体系：减轻肝脏负荷，纠正酸中毒，减少灌入痛，生物相容性好

双室袋设计：分腔室储存组分，产品质量稳定，便于临床使用

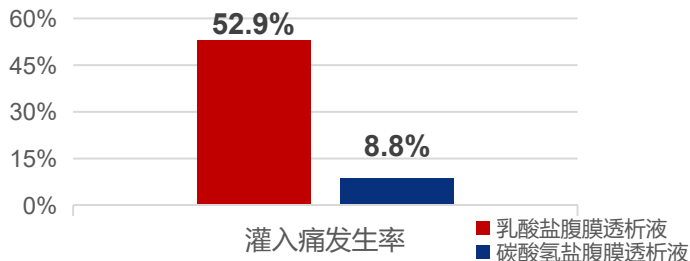
药学创新：碳酸氢盐缓冲体系

碳酸氢根无需肝脏代谢^{1,2}
可减轻肝脏负荷
满足特殊病生理状态患者的需求



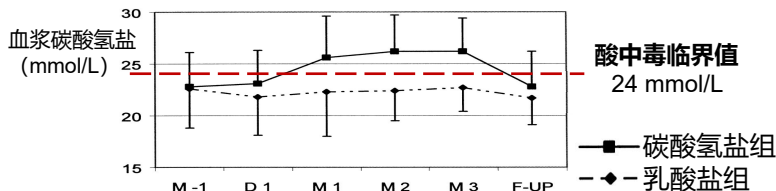
碳酸氢盐腹膜透析液减少患者灌入痛⁴

- 碳酸氢盐腹膜透析液组灌入痛发生率仅 **8.8%**，显著低于乳酸盐腹膜透析液组的 **52.9%** ($P < 0.001$)



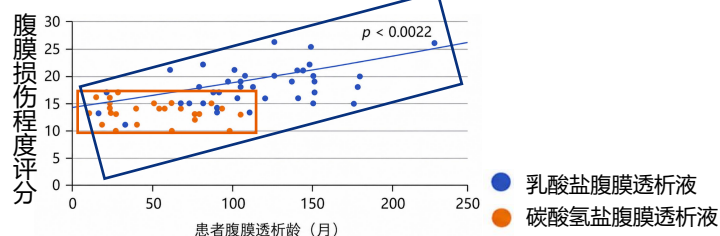
以碳酸氢盐为缓冲剂，有效纠正酸中毒³

- 碳酸氢盐组静脉血浆碳酸氢盐水平较基线显著升高，脱离酸中毒区间，换回乳酸盐腹膜透析液1个月后随访，血浆碳酸氢盐水平回落至22.8mmol/L，酸中毒复发
- 乳酸盐组始终处于酸中毒状态



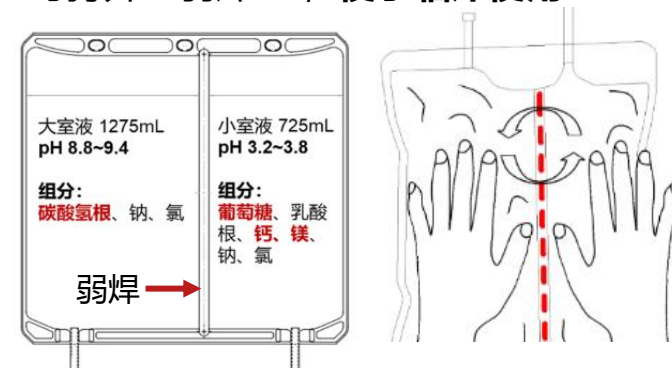
碳酸氢盐缓冲体系生物相容性好⁵

- 随着腹膜透析时间增加，乳酸盐组患者腹膜损伤评分逐步升高，而碳酸氢盐组腹膜损伤评分无明显上升，表明碳酸氢盐缓冲体系对腹膜刺激性更低，生物相容性更优



包装创新：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⁶，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CO₂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



1. Rudnick MR, et al. Shock. 2020 May;53(5):528-536.
 2. Yao S, et al. Int J Mol Med. 2024 Jul;54(1):59.
 3. Carrasco AM, et al. Perit Dial Int. 2001 Nov-Dec; 21(6): 546-53.

4. Mactier RA, et al. Kidney Int. 1998 Apr;53(4):1061-7.
 5. Hamada C, et al. Blood purification. 2021;50(6):719-728.
 6. Kjellstrand P, et al. Perit Dial Int. 2001 Jul-Aug;21(4):338-44

腹膜透析液（碳酸氢盐）可提升患者长期获益，填补目录空白 符合“保基本”原则，适配现有临床管理体系

提升公共健康获益

- 截止2025年底，全国的腹膜透析患者有16.22万人¹，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

费用可控，符合“保基本”原则

- 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

填补目录空白

- 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

适配现有临床管理

- 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