

碳酸司维拉姆干混悬剂 (阿可稳[®])

申报企业：昆明贝克诺顿制药

- ✓ 碳酸司维拉姆干混悬剂，填补干混悬剂型空白
- ✓ 碳酸司维拉姆干混悬剂显著提高患者依从性



目录

01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

阿可稳® 碳酸司维拉姆干混悬剂，可大幅降低透析和非透析CKD高磷血症患者片剂负荷，提高患者用药依从性，提升患者血磷达标率

• **申报目录类别：**基本医保目录

• **药品通用名：**碳酸司维拉姆干混悬剂

规格：0.8g

• **说明书适应症：**

用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病 (CKD) 成人患者的高磷血症；

用于控制血清磷 ≥ 1.78 mmol/L 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。

• **用法用量：**根据血清磷水平，推荐起始剂量为每次0.8g或1.6g，每日口服三次，随餐服药；必须监测血清磷水平，并根据血清磷水平达标情况决定是否需要调整剂量。剂量调整的间隔为 2-4 周，每次剂量调整的幅度为0.8g（每餐剂量增加一袋），直至达到可接受的血清磷水平，此后则定期进行监测。

• **中国大陆首次上市时间：**2025年07月15日

• **批准文号：**0.8g，国药准字 H20254872

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：共4家企业获批

全球首个上市国家/地区及上市时间：欧盟，2009年06月09日

• **是否为OTC药品：**否

• **是否独家：**否

参照药品信息

碳酸司维拉姆片

参照药品选择理由

- 碳酸司维拉姆片为慢性肾病高磷血症临床常用一线磷结合剂，疗效确切，循证证据充分；
- 二者是相同化合物的不同剂型，作用机制最为类似，临床适应症和用量一致^{1、2}；国外III期临床研究表明，干混悬剂和片剂相同剂量下等效³；
- 碳酸司维拉姆片于2017年纳入医保目录，价格有可参考意义。

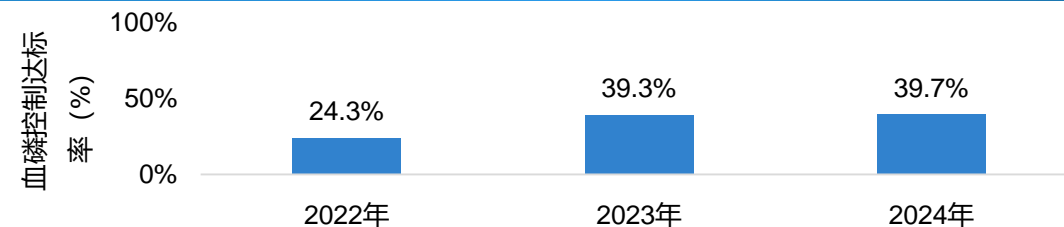
较参照药品优势

- **剂型适配性更广，提升用药依从性：**无需咀嚼或吞咽大体积片剂，解决传统片剂吞咽困难痛点，适配老年及依从性差的患者，减少漏服拒服，保障长期规范治疗，提升血磷达标。
- **剂量调整灵活，实现精准治疗：**干混悬剂可依据血磷水平和病情严重程度灵活拆分、精准滴定给药剂量，规避固定剂量局限，满足个体化诊疗需求，助力提升血磷达标。
- **用药耐受性更优，降低治疗中断风险：**混悬剂分散均匀，有效避免片剂局部浓度过高导致的胃肠道刺激等不良反应，显著提升患者用药耐受性，减少减量、停药、换药事件，保障降磷治疗的连续性与稳定性，降低疾病进展及并发症风险。

我国CKD疾病负担沉重，高磷血症作为其常见并发症，形成了“高患病率、低控制率”的严峻局面

- 流行病学调查显示，我国成人慢性肾脏病（CKD）患病率高达**10.8%**¹。根据《全球疾病负担研究（GBD）2023》最新数据，中国CKD患者人数已达约**1.56亿**，同年导致约**15.4万人**死亡，已成为中国**第14位**主要死亡原因²。

我国透析患者血磷控制达标率不足40%³⁻⁵



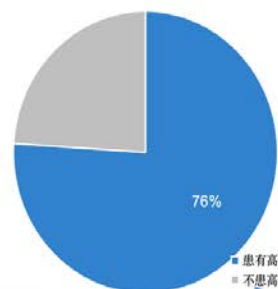
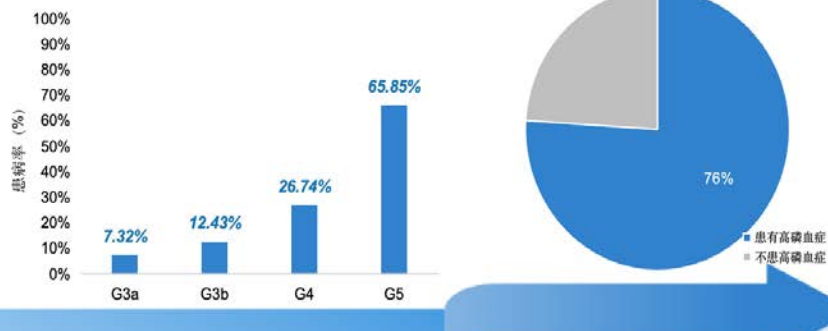
高磷血症是CKD患者常见的并发症，其患病率随肾功能下降而急剧攀升¹

进展至透析阶段，高磷血症患病率高达**76%**

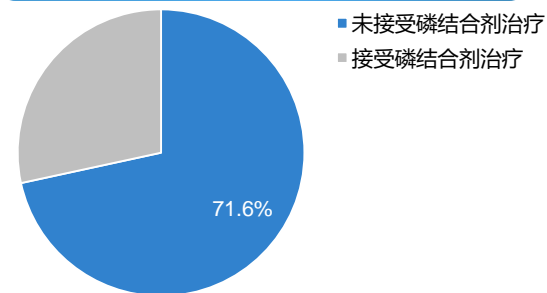
非透析CKD患者高磷血症患病率**14.83%**



随着肾功能恶化，高磷血症患病率显著升高

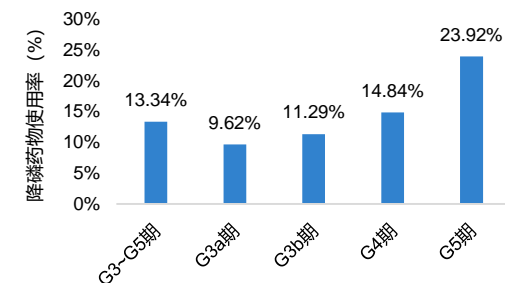


71.6%的非透析高磷血症患者未接受任何磷结合剂治疗⁶



一项前瞻性、多中心队列研究共纳入3194名非透析CKD患者，分析了CKD合并高磷血症患者的特征。

仅13.34%合并高磷血症的非透析CKD G3~G5患者使用降磷药物⁷



一项回顾性、多中心队列研究共纳入64662例患者，主要结局是全因死亡和心血管事件死亡；次要结局为CKD进展。

注：eGFR：估算肾小球滤过率，反映肾小球滤过功能的临床核心指标；根据eGFR可将CKD分为G1~G5期。

1.慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025版)工作组,等.慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025版)[J].中国血液净化,2025,24(7):529-547
 2.He G, et al. Chronic kidney disease burden from 1990 to 2023 in China: national and provincial insights from the Global Burden of Diseases study 2023. Lancet Reg Health West Pac. 2025 Dec 19; 68: 101776.
 3.《中国高磷血症医患诊疗现状蓝皮书》,2026-01-22.
 4.慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025版)工作组,等.慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025版)[J].中国血液净化,2025,24(7):529-547
 5.第十九届重症肾脏病与血液净化大会<https://zhuanlan.zhihu.com/p/1925486481813794836>.
 6.Zhou C, et al. Mineral and Bone Disorder and Its Association with Cardiovascular Parameters in Chinese Patients with Chronic Kidney Disease. Chin Med J (Engl). 2016 Oct 5;129(19):2275-80.
 7.粟立聪,等.中国非透析慢性肾脏病患者高磷血症的流行病学概况及其预后分析.中华肾脏病杂志,2024,40(04):261-269.

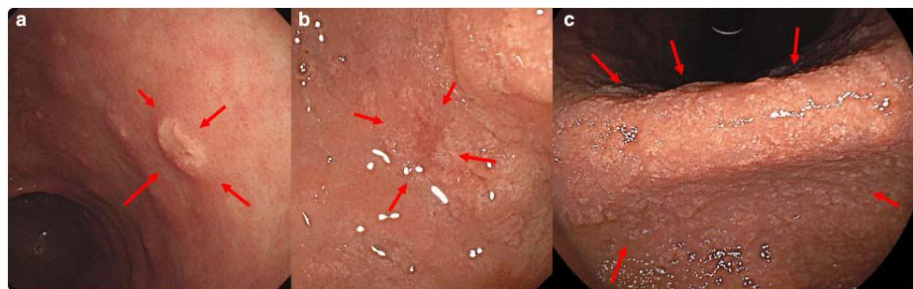
用药安全与服药负担制约CKD合并高磷血症患者长期治疗依从性，干混剂型可有效解决目前治疗痛点

◆ 现有磷结合剂在**安全性与服用便利性**方面均存在**缺陷**，直接影响CKD合并高磷血症患者**治疗效果与依从性**¹。

用药安全



含钙磷结合剂可导致**高钙血症**，增加**血管钙化**、**心血管事件及死亡风险**³。



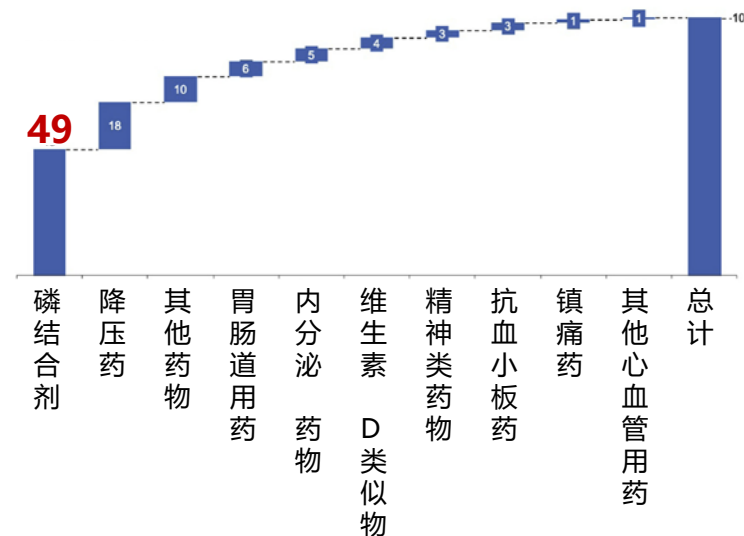
内镜活检部位胃黏膜镧沉积的特异性内镜表现³（红色箭头）

碳酸镧在胃部的沉积率高达60%~85%，且呈**时间依赖性**进展。即使停药数月甚至数年后，镧沉积仍**持续存在**¹。

用药负担

片剂负荷比例

慢性肾脏病患者每日服药负担占比 (%)



接受透析治疗的患者平均每日需服用**10.8片**磷结合剂，占其每日总服药量的**49%**⁴。

碳酸司维拉姆片
剂量规格单一
且尺寸较大



碳酸司维拉姆在适口性方面面临明显挑战，特别是因**口感粗糙、片剂过大导致吞服困难**¹。

1. 《中国高磷血症医患诊疗现状蓝皮书》. 2026-01-22.

2. 慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025版)工作组, 等. 慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025版)[J]. 中国血液净化, 2025, 24(7): 529-547

3. Nishida S, et al. Investigation of the clinical significance and pathological features of lanthanum deposition in the gastric mucosa. BMC Gastroenterol. 2020 Nov 23;20(1):396.

4. Fishbane SN, et al. Phosphate Absorption and Hyperphosphatemia Management in Kidney Disease: A Physiology-Based Review. Kidney Med. 2021 Aug 27; 3(6): 1057-1064.

相较于临床常用磷结合剂，碳酸司维拉姆安全性良好，干混悬剂治疗相关不良事件发生率较片剂低

按系统器官分类	十分常见 (≥1/10)	常见 (≥1/100, < 1/10)	十分罕见 (< 1/10000)	未知 (≥1/10)
免疫系统疾病			超敏反应	
胃肠系统疾病	恶心、呕吐、腹泻、消化不良、腹部疼痛、良、腹胀、便秘	腹痛		肠梗阻、肠阻塞/不完全肠阻塞、肠穿孔、胃肠出血、肠溃疡形成、肠胃坏死、结肠炎、肠道肿块
皮肤及皮下组织疾病				瘙痒症、皮疹
各类检查				肠内晶体沉积

碳酸司维拉姆干混悬剂3期临床研究 ¹	碳酸司维拉姆干混悬剂	盐酸司维拉姆片剂
治疗相关不良事件	9.7%	22.6%
碳酸司维拉姆片3期临床研究 ²	碳酸司维拉姆片剂	盐酸司维拉姆片剂
胃肠道不良事件	20.5%	35.9%
盐酸司维拉姆片3期临床研究 ³	盐酸司维拉姆片剂	醋酸钙
治疗相关不良事件	36%	35%
司维拉姆上市后研究 ⁴	司维拉姆	碳酸镧
不良事件	50.9%	44.7%
胃肠道不良事件	23.3%	18.2%

研究证实，碳酸司维拉姆可有效降低CKD非透析患者和透析患者血磷水平

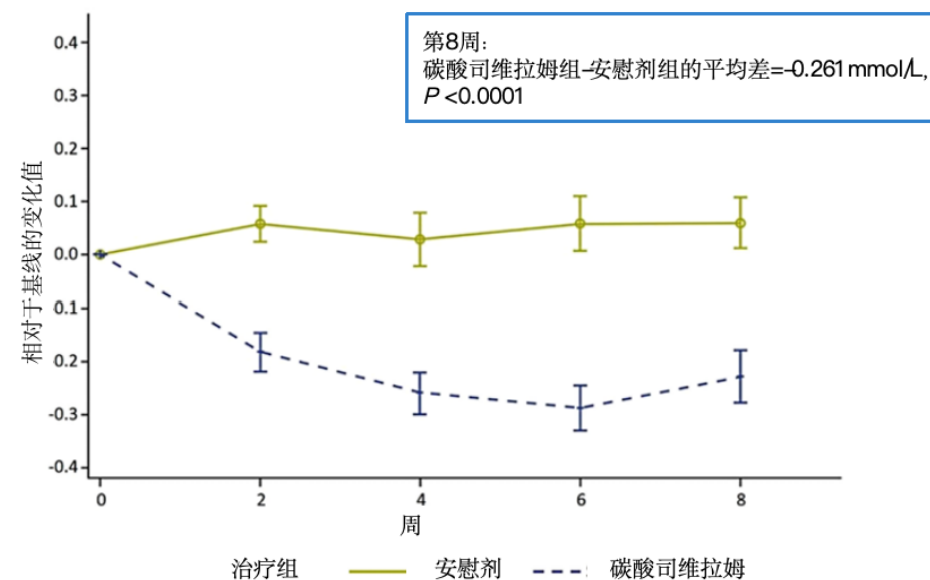
与安慰剂、碳酸钙、碳酸镧相比 碳酸司维拉姆可显著降低CKD透析患者血磷¹

Study or Subgroup	Experimental			Control			Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
1.3.1 SH vs Placebo	5.4	1.7	24	7.2	2.4	12	0.3%
Glenn M. Chertow 1999							1.80 [-3.32, -0.28]
Subtotal (95% CI)			24			12	0.3%
Heterogeneity: Not applicable							
Test for overall effect: Z = 2.32 (P = 0.02)							
1.3.2 SH vs CC			1271			1278	92.5%
Subtotal (95% CI)							-0.22 [-0.32, -0.13]
Heterogeneity: Tau ² = 0.06; Chi ² = 475.61, df = 29 (P < 0.00001); I ² = 94%							
Test for overall effect: Z = 4.51 (P < 0.00001)							
1.3.3 SH vs LC			62			60	7.3%
Subtotal (95% CI)							-0.24 [-0.27, -0.20]
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 1.97, df = 2 (P = 0.37); I ² = 0%							
Test for overall effect: Z = 13.22 (P < 0.00001)							

- 与安慰剂相比，碳酸司维拉姆组的血清磷水平显著更低 (MD: -1.80, 95% CI: -3.32, -0.28, p=0.02) ;
- 与碳酸钙相比，碳酸司维拉姆组的血清磷水平同样显著更低 (MD: -0.22, 95% CI: -0.32, -0.13, p<0.001) ;
- 与碳酸镧相比，碳酸司维拉姆组的血清磷水平亦显著更低 (MD: -0.24, 95% CI: -0.27, -0.20, p<0.001) ;

一项Meta分析共纳入34项随机对照试验 (RCTs)，涉及2802例CKD5D期血液透析高磷血症患者。旨在探讨碳酸司维拉姆片对比安慰剂、碳酸钙、碳酸镧用于慢性肾脏病患者治疗时的相对有效性。

碳酸司维拉姆可显著降低非透析CKD患者血磷²



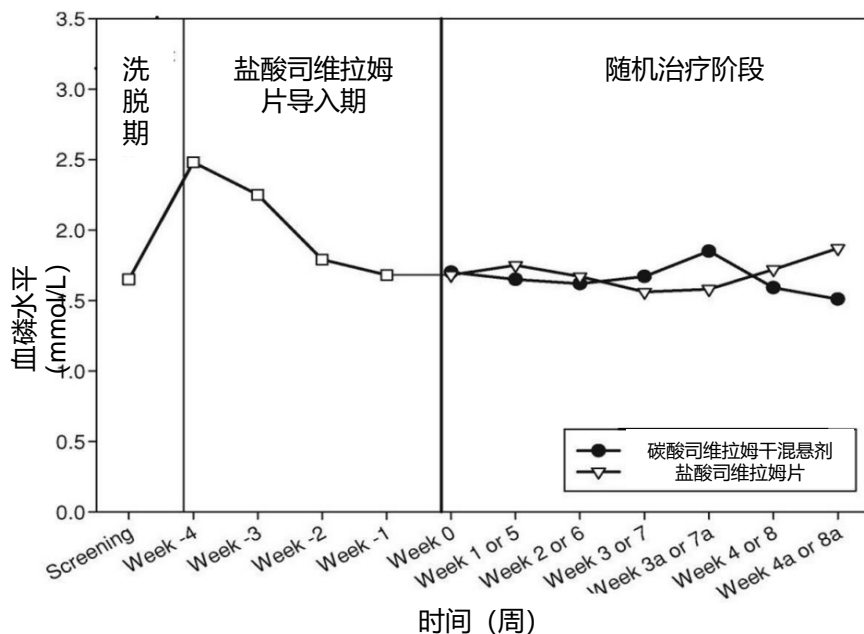
一项多中心、随机、双盲、平行对照、安慰剂对照的3期临床试验共纳入202例血清磷≥1.78mmol/L的中国非透析慢性肾脏病患者。患者按1:1比例随机分组，分别接受碳酸司维拉姆 (每日2.4~12克) 或安慰剂治疗，疗程8周。测量基线至第8周血清磷水平、血清血脂指标的变化。

1.Zeng Q, et al. Meta-analysis of the efficacy and safety of sevelamer as hyperphosphatemia therapy for hemodialysis patients. Ren Fail. 2023 Dec; 45(1): 2210230.

2.Chen W, et al. Efficacy and Safety of Sevelamer Carbonate in Chinese Nondialysis Chronic Kidney Disease Patients with Hyperphosphatemia: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study. Kidney Dis (Basel). 2022 Dec 15;9(2):82-93.

碳酸司维拉姆干混悬剂与相同剂量片剂控磷疗效相当，与原研参比剂等效

碳酸司维拉姆干混悬剂与片剂疗效相当¹



一项多中心、随机、交叉设计研究。31名血液透析患者被随机分配至碳酸司维拉姆干混悬剂或盐酸司维拉姆片治疗组，为期4周，然后交叉使用另一种治疗方案，持续4周。

阿可稳® 碳酸司维拉姆干混悬剂与参比制剂生物等效²

pH4.0和7.0不泡酸和泡酸条件下自研和参比制剂静态磷结合力结果

测试条件	组数	K ₁ 值		自研平均K ₁ 值/参比平均K ₁ 的比值	K ₂ 值		K ₂ 值90%置信区间 (下限)	K ₂ 值90%置信区间 (上限)
		自研产品	参比制剂		自研产品	参比制剂		
pH4.0 不泡酸	12	0.05	0.05	1.00	12.26	11.26	104.38	113.48
pH4.0 泡酸	12	0.06	0.06	1.00	11.33	10.58	101.74	112.69
pH7.0 不泡酸	12	0.55	0.43	1.28	6.88	6.79	99.88	102.72
pH7.0 泡酸	12	0.64	0.51	1.25	6.53	6.46	99.38	102.94

本研究结果中静态磷结合力各条件下K₂值的置信区间均在“80%~120%”之间，均满足FDA碳酸司维拉姆干混悬剂指导原则对K₂值90%置信区间应在80%~120%的标准要求。另外，动态磷结合力采用相似因子f₂对动态磷结合力的结果进行评估，f₂值均大于50。综合静态和动态磷结合力的研究结果，自研制剂和参比制剂具有体外等效性。

*参比制剂是 (诺维乐®)

1. Fan S, et al. A randomized, crossover design study of sevelamer carbonate powder and sevelamer hydrochloride tablets in chronic kidney disease patients on haemodialysis. Nephrol Dial Transplant. 2009 Dec; 24(12): 3794-9.

2. 司维拉姆干混悬剂BE实验数据 -非公开

国内外慢性肾脏病管理指南和规范均推荐司维拉姆作为CKD高磷血症治疗的一线药物

碳酸司维拉姆干混悬剂克服了片剂负荷高的不足



《KDIGO指南》¹:

限制使用含钙磷结合剂(2B)

2019



《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》²:

从患者终点事件的临床获益，以及预防血管钙化和无动力性骨病等并发症的角度出发，我们不再建议将司维拉姆或碳酸镧等非钙磷结合剂作为含钙磷结合剂的替代或补充，而是可以作为一线磷结合剂。

2021



中华肾脏病杂志

《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》³

推荐不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂。目前常用的不含钙磷结合剂主要有司维拉姆和碳酸镧。

2025



《慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识》⁴

推荐CKDG3a~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)。非含钙磷结合剂则主要包括司维拉姆、碳酸镧和蔗糖羟基氧化铁等。司维拉姆能有效降低CKD患者的血清磷浓度，不会增加钙负荷，且能够降低CKD患者的全因死亡风险。

磷结合剂	有效性	片剂负荷	多效性	蓄积
含铝磷结合剂	有效	低	无	有
醋酸钙或碳酸钙	有效	高	无	有
司维拉姆	有效	高	有	无
碳酸镧	有效	低	无	少量
钙-镁磷结合剂	有效	高	无	少量
柠檬酸铁	有效	高	无	有
羟基氧化铁	有效	低	无	无

司维拉姆片剂作为唯一兼具有效性、多效性且无蓄积的磷结合剂，唯一的缺陷是片剂负荷高⁵

使用“磷结合剂”一词在PubMed上检索了2010年1月至2015年10月间出现的出版物。删除了其中有关生物化学、化学、环境、兽医学和材料科学的文章。删除重复的文章后，还剩下266篇出版物。随后，重点放在原创性研究、人体研究，尤其是随机对照试验(RCT)。考虑到成本环境的快速变化、特定国家的具体情况以及潜在的双边关系，本综述忽略了成本分析

1. Ketteler M, et al. Executive summary of the 2017 KDIGO Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD) Guideline Update: what's changed and why it matters. *Kidney Int.* 2017 Jul; 92(1): 26-36.

2. 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南. 北京:人民卫生出版社, 2019.

3. 中华肾脏病杂志 (2022); 38 (5), 453-464.

4. 甘良英. 慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025版)[J]. 中国血液净化, 2025, 24(7):529-547.

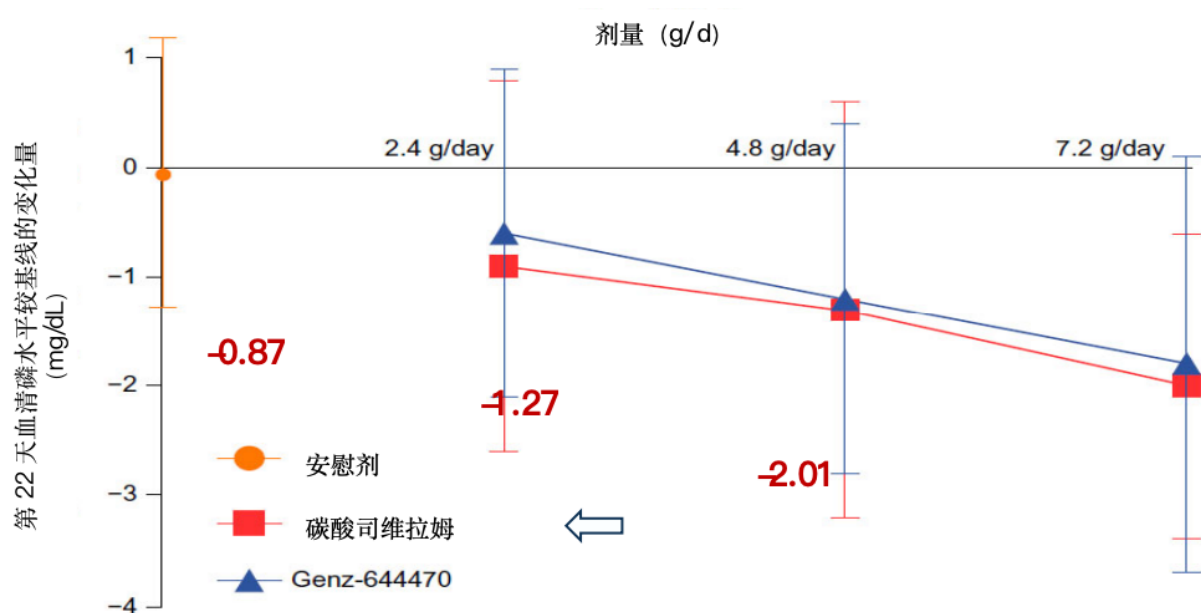
5. *J Nephrol.* 2016 Jun; 29(3):329-340.

碳酸司维拉姆降磷效果随剂量增加而增强，片剂会增加患者的服药负担 干混悬剂可有效提高CKD患者服用便利性与依从性，降低用药负担

- ◆ 碳酸司维拉姆以剂量依赖性方式有效降低接受血液透析的CKD患者的血磷水平¹。

- ◆ 阿可稳® 碳酸司维拉姆干混悬剂有效降低片剂负荷

碳酸司维拉姆可使血清磷均值呈剂量依赖性降低
相较于安慰剂，碳酸司维拉姆2.4g/d、4.8g/d、7.2g/d剂量组
血清磷均值较基线分别下降0.87、1.27、2.01mg/dL



干混悬剂型，服药方式简单方便，不受片剂数量、大小、硬度的影响



为吞咽或咀嚼困难患者，尤其是老年患者提供更佳用药选择，更易滴定至最大治疗剂量，提高血磷达标率

一项多中心、随机、双盲、剂量范围研究，共纳入349例伴有高磷血症（血磷>1.78 mmol/L）的血液透析CKD患者。经2周磷结合剂洗脱期后，将患者随机（根据血磷水平≥7.0 mg/dL和<7.0 mg/dL进行分层）分为7组，分别接受安慰剂、Genz-644470（一种新型非吸收性磷酸盐结合聚合物）2.4g/d、4.8g/d、7.2g/d、碳酸司维拉姆2.4 g/d、4.8 g/d、7.2g/d治疗，不同治疗方案组的受试者保持固定剂量治疗3周，旨在评估不同治疗方案治疗期间血磷变化及其剂量-反应模式。

碳酸司维拉姆干混悬剂兼具疗效与便捷性，是适合CKD透析与非透析成人患者的新一代降磷药物选择

磷结合剂类型	适应症人群	优点	缺点
碳酸司维拉姆干混悬剂	接受透析治疗的CKD患者 未进行透析治疗的CKD患者	具备碳酸司维拉姆的优点，同时减轻服药负担，安全性更优，依从性更佳	-
碳酸司维拉姆片	控制正在接受透析治疗的CKD成人患者的高磷血症 控制血清磷 $\geq 1.78\text{mmol/L}$ 但并未进行透析的CKD成人患者的高磷血症 ¹	无全身吸收；不含钙，可减少血管钙化；可降低LDL-C；还可改善代谢性酸中毒	可能出现胃肠道不良反应；药片服用负担重
醋酸钙片、碳酸钙片等 ^{2,3}	终末期肾衰所致高磷酸血症 ⁴	可升高钙水平，纠正低钙血症 治疗成本较	可能引发高钙血症和 / 或钙正平衡 增加心血管钙化风险；甲状旁腺激素过度抑制
羟基氧化蔗糖铁咀嚼片	控制接受血液透析或腹膜透析的成人CKD患者的血清磷水平； 控制12岁及以CKD4-5期或接受透析的CKD患儿的血清磷水平 ⁵	增加胃肠道蠕动，可能对便秘患者及腹膜透析（PD）患者有益	治疗成本较高
碳酸镧咀嚼片	血液透析或持续非卧床腹膜透析的CKD患者高磷血症的治疗 ⁶	代谢不经肾脏，不会加重CKD患者肾脏负担，人体耐受性良好	治疗成本较高，存在全身吸收，有组织沉积/毒性风险；可能引发胃肠道不适；药片不易咀嚼

1.碳酸司维拉姆片说明书

2.Rastogi A, et al. Management of Hyperphosphatemia in End-Stage Renal Disease: A New Paradigm. J Ren Nutr. 2021 Jan;31(1):21-34.

3.赵岚, 等. 新型口服磷结合剂研究进展[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(18): 1897-1905.

4.醋酸钙片说明书

6.碳酸镧咀嚼片说明书

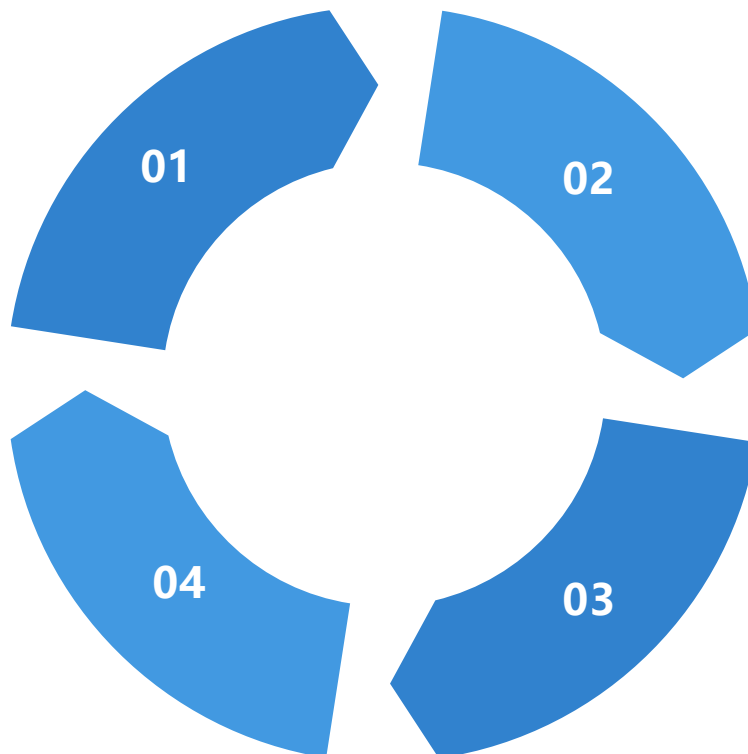
碳酸司维拉姆干混悬剂降低片剂服药负担，提升用药依从性与血磷达标率，改善患者预后、缩减疾病经济负担

所治疗疾病对公共健康的影响描述

- 1. 减轻心血管疾病负担：**高磷血症是CKD患者血管钙化及心血管事件的独立危险因素；有效控磷可显著降低全因及心血管死亡率，减少心梗、心衰等并发症导致的诊疗支出，减轻社会医疗负担
- 2. 优化慢性肾病全程管理：**将高磷血症筛查与治疗纳入CKD常规管理路径，可有效改善CKD患者远期预后，延缓肾功能进展，推迟透析起始时间，降低终末期肾病的疾病负担
- 3. 促进公共卫生防控：**高磷血症与继发性甲状旁腺功能亢进、肾性骨营养不良等代谢紊乱密切相关。规范控磷有助于阻断多系统并发症的连锁反应，健全CKD代谢并发症防控体系，夯实肾脏疾病防控基础

临床管理难度描述

- 1. 诊断标准清晰，临床管控便捷：**血磷为CKD透析及非透析患者的常规、标准化检测指标，检测技术成熟、结果判读标准化。高磷血症依据血磷检测数值即可明确诊断，临床操作与医保审核简单、规范、可追溯，无认定争议
- 2. 用药适应症精准，无滥用风险：**本品为磷结合剂，仅用于CKD患者高磷血症的对症治疗，适用人群与治疗场景高度聚焦。用药指征明确，临床仅针对确诊患者规范使用，不存在临床滥用、随意用药及超说明书用药风险，医保临床管理难度低、管控安全性高



符合“保基本”原则描述

- 1. 临床必需，指南一线选择：**高磷血症是CKD透析及非透析患者最常见的代谢并发症之一，磷结合剂为临床必须用药；[国内外权威指南一致推荐司维拉姆为一线磷结合剂](#)，纳入医保可满足广大患者的基本治疗需求
- 2. 干混悬剂提升依从性，降低医疗负担：**本品为干混悬剂型，服用便捷、无片剂吞咽负担，可显著改善患者长期用药依从性，提高血磷达标率，有效降低全因及心血管死亡风险，减少并发症相关诊疗费用，切实减轻患者与社会整体医疗经济负担
- 3. 替换同类品种，优化剂型结构：**本品纳入医保后可替代目录内同类药品，对医保基金影响较小，同时为临床提供更优剂型选择，优化目录内磷结合剂的剂型结构

弥补目录短板描述

- 1. 填补干混悬剂型空白：**当前医保目录内磷结合剂以片剂为主，缺乏适宜吞咽困难、老年及依从性差患者的混悬剂型。碳酸司维拉姆干混悬剂服用便捷、口感良好，可显著降低片剂负荷，为不同类型CKD高磷血症患者提供差异化剂型选择，完善目录剂型结构
- 2. 满足精准用药需求：**目录内司维拉姆片仅0.8g规格，临床常规剂量为7.2~9.6g/天（相当于9~12片），片数过多导致吞咽困难患者难以完成足量给药，血磷达标率受影响；本品提供0.8g干混悬剂规格，方便起始治疗与剂量滴定，可有效提升达标率，满足临床精准用药需求