

编码：YPSW202600409

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：芜湖道润药业有限责任公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 09:15:20 | 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 | XB05DAT222B020010110226 | 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 | 化学药品3类 | | |
| 核心专利类型1 | 发明专利：双连PVC药液贮存袋的防粘连材料及操作工艺 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-05 |
| 核心专利类型2 | 发明专利：腹膜透析液袋 | 核心专利权期限届满日2 | 2044-04 |
| 核心专利类型3 | 实用新型专利：一种腹膜透析引流袋连接结构 | 核心专利权期限届满日3 | 2029-05 |
| 核心专利类型1 | 发明专利：双连PVC药液贮存袋的防粘连材料及操作工艺 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-05 |
| 核心专利类型2 | 发明专利：腹膜透析液袋 | 核心专利权期限届满日2 | 2044-04 |
| 核心专利类型3 | 实用新型专利：一种腹膜透析引流袋连接结构 | 核心专利权期限届满日3 | 2029-05 |
| 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） | 芜湖道润药业有限责任公司 | | |
| 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1.5L~2L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。交换液量、留腹时间、换液次数根据症状、血液生化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。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 本品适用于需要腹膜透析治疗的慢性肾衰竭患者，利用腹膜作为透析膜的特殊治疗方式，清除体内代谢产物、毒性物质并且纠正水、电解质平衡紊乱。医患人员更关注治疗的有效性，如腹膜的形态与功能改变、腹膜炎、超滤水平及患者的全因死亡情况。我国是全球范围内接受腹膜透析治疗患者人数最多的国家，截止2025年底，全国透析人群为130万人，其中腹膜透析患者为16.2万人，腹膜透析液年市场规模超60亿元。2025年最新数据表明我国人口老龄化（终末期肾病的高发期）日益加剧，随着国家对腹膜透析治疗方式的政策扶持，预计未来十年腹膜透析患者将超50万人。 | | |
| 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 | 2024-06 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20243870 |
| 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)双室袋于2022年8月首次上市，为国家基药、医保甲类；低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)[以下简称“腹膜透析液(碳酸氢盐)”]是理想型的腹膜透析液，理想型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。①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）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，可改善腹膜功能，增加24H超滤量，减少腹膜炎发生；②本品可减轻肝脏负荷：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，碳酸氢根无需肝脏代谢，可减轻肝脏负荷，为特殊病生理状态患者（如肝功能障碍等）增加治疗可及性；③纠正酸中毒：经研究表明腹膜透析液（碳酸氢盐）相对腹膜透析液（乳酸盐）可纠正乳酸酸中毒并维持血清碳酸氢盐水平在正常浓度范围；④腹膜透析液（碳酸氢盐）技术工艺要求更高，需增加高阻隔袋真空包装，制造成本相对较高。 | | |
| 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 低钙腹膜透析液碳酸氢盐G2点5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 低钙腹膜透析液碳酸氢盐G2点5注册证.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 申报药品摘要幻灯片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 | ↓ 下载文件 申报药品摘要幻灯片PPT2.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65公斤，体表面积1.68m²。

| 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 |
|---------------|---------|----------------------------|--------------------|----------------|------|--------------------|--------------------|
| 腹膜透析液（乳酸盐）双室袋 | 是 | 2000ml(大室液1600ml/小室液400ml) | 34.85 | 每次2000mL, 3次/日 | 日均费用 | 104.55元 | - |

参照药品选择理由：1、医保目录：腹膜透析液（乳酸盐）双室袋为医保甲类、国家基药。2、相同点：同为中性pH、双室袋的腹膜透析液。3、分类标准：根据腹膜透析液分类标准，腹膜透析液（乳酸盐）双室袋是医保目录内渗透剂相同的腹膜透析液。

其他情况请说明：全国最低挂网价：A企业（34.86元/袋）、B企业（34.84元/袋），参照药价格取两者均值：34.85元/袋

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 | 研究结果显示：碳酸氢盐组腹膜炎发生次数更低（次数/患者年：与对照组对比13/40: 27/38），纠正后的OR为0.38，P=0.043，表明腹膜透析液（碳酸氢盐）可降低发生率达62%；观察24个月期间，碳酸氢盐组在PET过程中超滤水平较为稳定P=0.7，而对照组下降233.7ml, P<0.0001，第24个月时两组之间差异P=0.017，表明腹膜透析液（碳酸氢盐）超滤水平更稳定。 |
| 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使用碳酸氢盐乳酸盐为缓冲剂的中性pH低GDPs腹膜透析液为治疗方案的随机临床试验效果评估.pdf |
| 试验类型2 | 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 | 研究结果显示：1、在整个6个月的治疗期间，腹膜透析液（碳酸氢盐）组的超滤较基线显著增加约150 mL/天(P<0.05)；2、41%使用腹膜透析液（碳酸氢盐）的患者报告说，输液时疼痛/不适减轻或幸福感增加。 |
| 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碳酸氢盐乳酸盐为基础的腹膜透析液长期研究的临床效益.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 | 研究结果显示：1. 治疗期间，腹膜透析液（碳酸氢盐）组的血清碳酸氢盐水平从基线上升了3.1mmol/L，相比对照组具有统计学意义（ $P<0.05$ ）；2. 腹膜透析液（碳酸氢盐）组的酸中毒患者数量显著减少（ $P<0.05$ ）。 |
| 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新型碳酸氢盐乳酸盐腹膜透析液对纠正酸中毒的研究.pdf |
| 试验类型4 | 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 | 研究结果显示：1. 治疗期间，腹膜透析液（碳酸氢盐）组患者血清碳酸氢盐水平从基础线升至26.1mmol/L（ $p<0.001$ ），而对照组为24.4 mmol/L；2.腹膜透析液（碳酸氢盐）组有66%的患者碳酸氢盐水平维持在24–30mmol/L的正常范围内，而对照组为46.2%（ $p<0.001$ ）。 |
| 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新型碳酸氢盐乳酸盐腹膜透析液的临床应用经验.pdf |
| 试验类型5 | 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 | 研究结果显示：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）可患提高者生存率。 |
| 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） | ↓ 下载文件 5使用新型腹膜透析液后腹膜透析患者的死亡率和技术失败率.pdf |
| 试验类型6 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 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 | 1. 在休克患者中，碳酸氢盐溶液与乳酸盐溶液在血液 pH 值、血乳酸水平和血清碳酸氢盐水平方面存在显著差异；2. 在非休克患者中，碳酸氢盐溶液与乳酸盐溶液在血乳酸水平方面存在显著差异。 |
| 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 6碳酸氢盐溶液与乳酸盐溶液用于急性腹膜透析的比较.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7 | 非RCT队列研究 |
| 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 | 研究结果显示：使用腹膜透析液 (碳酸氢盐) 的患者腹膜炎发生率显著降低，为1/52.5次数/患者月，而对照组的腹膜炎发生率为1/26.9次数/患者月 (P=0.0179)，表明腹膜透析液 (碳酸氢盐) 可降低腹膜炎发生率达50%。 |
| 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 7新型透析液对腹膜炎发生率的影响.pdf |
| 试验类型8 | 非RCT队列研究 |
| 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 | 研究结果显示：对照组和pH中性组进行腹膜透析的患者腹膜活检病理样本分析，结果表明pH中性组的腹膜厚度 (P<0.001) 更薄，管腔直径与血管直径的比率 (L/V比率) 明显更小 (P<0.001)，且对照组晚期糖基化终末产物 (AGE) 的累积高于pH中性组 (P<0.001)，提示pH中性组可以预防长期腹膜透析治疗引起的腹膜形态和功能改变。 |
| 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 8长期使用pH中性低GDPs溶液对腹膜透析患者腹膜的影响.pdf |
| 试验类型9 | 非RCT队列研究 |
| 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 | 研究结果显示：长期观察3年后对照组的小溶质输送增加 (平均每年增加2.7 mL/min, P=0.01)，自由水输送减少 (平均每年减少28.0 mL/min)。而腹膜透析液 (碳酸氢盐) 组不存在差异。对照组进行透析2年后，腹膜炎诱导了毛细血管超滤水平的减少 (平均每年减少291mL/min, P=0.02)，而膜透析液 (碳酸氢盐) 组不存在差异。 |
| 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 9根据透析液生物相容性比较腹膜透析患者长期腹膜功能的变化.pdf |
| 试验类型10 | 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 | 研究结果显示：1. 主要终点是血浆碳酸氢根水平，实验组中的碳酸氢根含量水平稳定；2、患者均能很好的适应双室袋包装，未产生任何副作用。 |
| 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 10连续不卧床腹膜透析中含碳酸氢根及含碳酸氢根乳酸盐透析液随机对照试验.pdf |
| 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 | 研究结果显示：碳酸氢盐组腹膜炎发生次数更低（次数/患者年：与对照组对比13/40: 27/38），纠正后的OR为0.38，P=0.043，表明腹膜透析液（碳酸氢盐）可降低发生率达62%；观察24个月期间，碳酸氢盐组在PET过程中超滤水平较为稳定P=0.7，而对照组下降233.7ml, P<0.0001，第24个月时两组之间差异P=0.017，表明腹膜透析液（碳酸氢盐）超滤水平更稳定。 |
| 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使用碳酸氢盐乳酸盐为缓冲剂的中性pH低GDPs腹膜透析液为治疗方案的随机临床试验效果评估.pdf |
| 试验类型2 | 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 | 研究结果显示：1、在整个6个月的治疗期间，腹膜透析液（碳酸氢盐）组的超滤较基线显著增加约150 mL/天(P<0.05)；2、41%使用腹膜透析液（碳酸氢盐）的患者报告说，输液时疼痛/不适减轻或幸福感增加。 |
| 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碳酸氢盐乳酸盐为基础的腹膜透析液长期研究的临床效益.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 | 研究结果显示：1. 治疗期间，腹膜透析液（碳酸氢盐）组的血清碳酸氢盐水平从基线上升了3.1mmol/L，相比对照组具有统计学意义（P<0.05）；2. 腹膜透析液（碳酸氢盐）组的酸中毒患者数量显著减少（P<0.05）。 |
| 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新型碳酸氢盐乳酸盐腹膜透析液对纠正酸中毒的研究.pdf |

| | |
|--|--|
| 以证据/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 | 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 | 研究结果显示：1. 治疗期间，腹膜透析液（碳酸氢盐）组患者血清碳酸氢盐水平从基础线升至26.1mmol/L（ $p < 0.001$ ），而对照组为24.4 mmol/L；2.腹膜透析液（碳酸氢盐）组有66%的患者碳酸氢盐水平维持在24–30mmol/L的正常范围内，而对照组为46.2%（ $p < 0.001$ ）。 |
| 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新型碳酸氢盐乳酸盐腹膜透析液的临床应用经验.pdf |
| 试验类型5 | 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 | 研究结果显示：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）可患提高者生存率。 |
| 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） | ↓ 下载文件 5使用新型腹膜透析液后腹膜透析患者的死亡率和技术失败率.pdf |
| 试验类型6 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 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 | 1. 在休克患者中，碳酸氢盐溶液与乳酸盐溶液在血液 pH 值、血乳酸水平和血清碳酸氢盐水平方面存在显著差异；2. 在非休克患者中，碳酸氢盐溶液与乳酸盐溶液在血乳酸水平方面存在显著差异。 |
| 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 6碳酸氢盐溶液与乳酸盐溶液用于急性腹膜透析的比较.pdf |
| 试验类型7 | 非RCT队列研究 |
| 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 | 研究结果显示：使用腹膜透析液（碳酸氢盐）的患者随访中发生严重并发症（如：感染、出血、导管阻塞、透析液渗漏）的比例显著低于对照组。 |

| | |
|--|---|
| <p>对主要临床结局指标改善情况</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>研究结果显示：使用腹膜透析液（碳酸氢盐）的患者腹膜炎发生率显著降低，为1/52.5次数/患者月，而对照组的腹膜炎发生率为1/26.9次数/患者月（$P=0.0179$），表明腹膜透析液（碳酸氢盐）可降低腹膜炎发生率达50%。</p> <p>↓ 下载文件 7新型透析液对腹膜炎发生率的影响.pdf</p> |
| <p>试验类型8</p> | <p>非RCT队列研究</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>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>研究结果显示：对照组和pH中性组进行腹膜透析的患者腹膜活检病理样本分析，结果表明pH中性组的腹膜厚度（$P<0.001$）更薄，管腔直径与血管直径的比率（L/V比率）明显更小（$P<0.001$），且对照组晚期糖基化终末产物（AGE）的累积高于pH中性组（$P<0.001$），提示pH中性组可以预防长期腹膜透析治疗引起的腹膜形态和功能改变。</p> <p>↓ 下载文件 8长期使用pH中性低GDPs溶液对腹膜透析患者腹膜的影响.pdf</p> |
| <p>试验类型9</p> | <p>非RCT队列研究</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>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>研究结果显示：长期观察3年后对照组的小溶质输送增加（平均每年增加2.7 mL/min, $P=0.01$），自由水输送减少（平均每年减少28.0 mL/min）。而腹膜透析液（碳酸氢盐）组不存在差异。对照组进行透析2年后，腹膜炎诱导了毛细血管超滤水平的减少（平均每年减少291 mL/min, $P=0.02$），而膜透析液（碳酸氢盐）组不存在差异。</p> <p>↓ 下载文件 9根据透析液生物相容性比较腹膜透析患者长期腹膜功能的变化.pdf</p> |
| <p>试验类型10</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>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>研究结果显示：1. 主要终点是血浆碳酸氢根水平，实验组中的碳酸氢根含量水平稳定；2. 患者均能很好的适应双室袋包装，未产生任何副作用。</p> <p>↓ 下载文件 10连续不卧床腹膜透析中含碳酸氢根及含碳酸氢根乳酸盐透析液随机对照试验.pdf</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>↓ 下载文件 10连续不卧床腹膜透析中含碳酸氢根及含碳酸氢根乳酸盐透析液随机对照试验.pdf</p> |

| | |
|--|---|
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> | <p>国际腹膜透析学会(ISPD)实践建议：处方高质量的目标导向腹膜透析，2020年：建议使用中性pH、低葡萄糖降解产物腹膜透析溶液可以保护残余肾功能和尿量(1A)</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>↓ 下载文件 1国际腹膜透析学会实践建议-处方高质量的目标导向腹膜透析.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> | <p>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年：建议在重症患者中，尤其是合并严重肝功能障碍和乳酸水平明显升高的患者，应使用含碳酸氢盐的透析液(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>↓ 下载文件 2ISPD指南腹膜透析在急性肾损伤中的应用成人2020.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> | <p>英国肾脏协会:成人和儿童腹膜透析临床实践指南，2017年：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（具有正常pH和或低葡萄糖降解产物的溶液）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（pH中性和或低葡萄糖降解产物的溶液）通过长期（>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>↓ 下载文件 3RA成人和儿童腹膜透析的临床实践指南2017.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p> | <p>成人腹膜透析患者的ISPD心血管和代谢指南：第一部分各种心血管危险因素的评估和管理，2015年：我们建议使用中性pH、低葡萄糖降解产物的腹膜透析溶液，如果使用≥12个月，可能更好的保留残余肾功能(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>↓ 下载文件 4成人腹膜透析患者的ISPD心血管和代谢指南第一部分-各种心血管危险因素的评估和管理.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p> | <p>2011年欧洲儿科透析工作组实践指南儿童腹膜透析的解决方案：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</p> | <p>↓ 下载文件 52011年欧洲儿科透析工作组实践指南儿童腹膜透析的解决方案</p> |

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

32011年欧洲儿科透析工作组头颈指南-儿童腹膜透析的替代方案.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

国际腹膜透析学会(ISPD)实践建议：处方高质量的目标导向腹膜透析，2020年：建议使用中性pH、低葡萄糖降解产物腹膜透析溶液可以保护残余肾功能和尿量(1A)

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国际腹膜透析学会实践建议-处方高质量的目标导向腹膜透析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

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年：建议在重症患者中，尤其是合并严重肝功能障碍和乳酸水平明显升高的患者，应使用含碳酸氢盐的透析液(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

2ISPD指南腹膜透析在急性肾损伤中的应用成人2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

英国肾脏协会:成人和儿童腹膜透析临床实践指南，2017年：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（具有正常pH和或低葡萄糖降解产物的溶液）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（pH中性和或低葡萄糖降解产物的溶液）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

3RA成人和儿童腹膜透析的临床实践指南2017.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

成人腹膜透析患者的ISPD心血管和代谢指南：第一部分各种心血管危险因素的管理，2015年：我们建议使用中性pH、低葡萄糖降解产物的腹膜透析溶液，如果使用≥12个月，可能更好的保留残余肾功能(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

↓ 下载文件

4成人腹膜透析患者的ISPD心血管和代谢指南第一部分-各种心血管危险因素的管理.pdf



| | |
|---|---|
| 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 | 2011年欧洲儿科透析工作组实践指南儿童腹膜透析的解决方案：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 52011年欧洲儿科透析工作组实践指南-儿童腹膜透析的解决方案.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站），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站），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

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 不良反应：主要的表现为：末梢性水肿(22.0%)、体重增加(14.0%)、体液潴留(12.0%)、以及脸面浮肿(10.0%)。用药禁忌：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：以下患者应慎重使用本品：（1）腹膜炎、腹膜损伤、腹膜粘连及可疑腹腔脏器疾病的患者：可能诱发上述疾病或使其恶化。（2）乳酸酸中毒风险增加的患者：急性肾功能不全、先天性乳酸代谢障碍、正在使用核苷类逆转录酶抑制剂的患者可能引起乳酸酸中毒。（3）近期接受过腹部手术的患者：可能影响手术部位愈合等；应注意换液量（注入量与排液量）；定期进行血液生化学检查及血液学检查等；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；本品不含钾。当血清钾浓度低于正常值时，应添加钾；本品应一次性使用，严禁储存后再次使用；血浆碳酸氢盐浓度超过30 mEq/L时，应密切注意代谢性碱中毒的进展和恶化；使用透析药物时，应密切注意血药浓度。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 腹膜透析液（碳酸氢盐）自1998年全球首次获批至今，已在欧盟、亚洲等多个国家和地区获批上市，安全性良好。各国或地区药监部门近5年来未发布该产品安全性相关的警告或撤市信息。腹膜透析相关性腹膜炎是腹膜透析的一个常见并发症，临床需在腹膜透析液中加入抗生素进行联合治疗；国外已对常见抗生素在腹膜透析液（碳酸氢盐）中的稳定性进行研究（抗生素浓度至少保持其初始浓度的90%），结果显示在37°C下与常用抗生素药物联合治疗时，可满足腹膜内抗生素给药。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 产品说明书及安全性证明文献.pdf |

四、创新性信息

| | |
|---------|--|
| 创新程度 | 更优的双室袋组分设计分布：1、将葡萄糖置于酸性（pH3.2-3.8）环境下存储，经高温灭菌后产生的葡萄糖降解产物（GDPs）更低，提高产品生物相容性2、将碳酸氢盐与电解质分开存储，防止碳酸氢根和钙、镁离子形成沉淀，确保药品成分的有效性。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新程度证明文件.pdf |

| | |
|-------------|---|
| | ↓ 下载文件 专利性证明文件.pdf |
| 应用创新 | 腹膜透析液（碳酸氢盐）含生理浓度的碳酸氢根，且双室混合后pH中性，灌入痛更少，患者依从性更高；其主要成分碳酸氢根可直接分解为水、二氧化碳，无需经肝脏代谢，减轻肝脏负荷 高阻隔袋真空包装：外包装袋采用三层高阻隔袋真空包装，清除内外袋间隙的残留气体，有效阻隔气体（水蒸气、二氧化碳等），起到物理屏蔽作用，可确保药液中主要离子碳酸氢根的长期稳定达24个月。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 应用创新证明文献.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16.2万人。腹膜透析液(碳酸氢盐)可保护腹膜功能，降低腹膜炎的发生率，减轻肝脏负荷，降低全因死亡率，延长透析龄，降低患者综合治疗费用的支出。 |
| 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）纳入医保能保障慢性肾功能衰竭患者的治疗，保障参保人员的用药需求，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 | 腹膜透析液（碳酸氢盐）弥补了医保目录内无碳酸氢盐类腹膜透析液系列产品的空白，提供更优的腹膜透析治疗选择的同时，增加了肝功能障碍、乳酸酸中毒、儿童等患者的治疗可及性。 |
| 临床管理难度 | 终末期肾病患者用药复杂且风险高，国内开展的医药护联合门诊、药师全程智慧化腹膜透析管理已减少药物相关问题的发生，提高了患者依从性，确保了腹膜透析治疗的安全风险可控，且具有经济效益，选择透析的时机具有明确的临床评估标准。腹膜透析液(碳酸氢盐)适用范围、剂量清晰明确，与腹膜透析液（乳酸盐）用法用量一致，易于临床管理。 |