

编码：YPSW202600547

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-G4.25%）

企业名称：山东齐都药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:17:33	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-G4.2 5%）	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05DAT222B020010204145	是否为独家	是
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	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4.25%)		
上市许可持有人（授权企业）	山东齐都药业有限公司		
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低钙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。		
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，清除体内代谢产物、毒性物质并且纠正水、电解质平衡紊乱。据流行病学统计，我国慢性肾病的患病率高达10.8%，患者约1.55亿，到2030年终末期肾病人数预测将达到300万。截止2025年底，全国的腹膜透析患者有162156人，每年超15%的增长趋势；腹膜透析患者平均透析龄已达到了61.2个月，超过5年透龄的患者比例达到了50%左右。		
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	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字H20264121
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟（互认程序药品）	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	<p>腹膜透析液(乳酸盐)双室袋于2022年08月10日首次上市，目前已纳入国家基药、医保甲类。腹膜透析液（乳酸盐）是以葡萄糖作为渗透剂，以乳酸盐为缓冲剂，实现清除毒素和多余水分的作用。高含量葡萄糖在生产、储存和加热过程中产生的葡萄糖代谢产物（GDPs）水平较高，可能会导致新生血管形成，腹膜上皮细胞-间充质转化（EMT）和腹膜纤维化，从而影响腹膜功能。腹膜透析液（碳酸氢盐）是以碳酸氢盐/乳酸盐为缓冲剂、葡萄糖为渗透剂，采用双室袋分隔包装，使葡萄糖处于更低pH（3.2-3.8）[对比腹膜透析液（乳酸盐）pH（4.5-5.5）]环境，从而最大限度降低了葡萄糖代谢产物的产生，混合后pH呈中性，生物相容性更好，符合人体生理状态。腹膜透析液（碳酸氢盐）的缓冲剂以碳酸氢盐为主，其中碳酸氢根无需肝脏代谢，可直接分解为水、二氧化碳，而对于以纯乳酸盐为缓冲剂的透析液，其中乳酸根含量更高且需经过肝脏进行三羧酸循环后，代谢为水、二氧化碳。两者相比，腹膜透析液（碳酸氢盐）可减轻肝脏负荷。创新性的采用了高阻隔袋负压真空包装，防止碳酸氢根分解为二氧化碳后逃逸，确保了产品成分的稳定。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		
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 4.25 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 4.25 批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 低钙腹膜透析液碳酸氢盐-G 4.25 %PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 低钙腹膜透析液碳酸氢盐-G 4.25 %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0.8m²。
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）	是	2000ml(大室液1600ml/小	34.86	每次2000mL, 3次/日	日均费用	104.58	-

室液400ml)

参照药品选择理由：1、腹膜透析液(乳酸盐)以乳酸盐为缓冲剂；2、腹膜透析液(乳酸盐)葡萄糖降解产物高、生物相容性差。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	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	研究结果表明，pH中性溶液可防止长期腹膜透析（PD）治疗引起的腹膜形态学和功能性的改变。
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 长期使用低GDP pH中性溶液对腹膜透析患者腹膜的影响.pdf
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	本研究表明，使用平衡液（一种中性pH值、低GDP的液体）可显著改善腹膜完整性指标，并显著降低循环晚期糖基化终未产物（AGE）水平。
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 新型生物相容腹膜透析液对腹膜的影响.pdf
试验类型1	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	研究结果表明，pH中性溶液可防止长期腹膜透析（PD）治疗引起的腹膜形态学和功能性的改变。
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 长期使用低GDP pH中性溶液对腹膜透析患者腹膜的影响.pdf
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

<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>研究表明，使用平衡液（一种中性pH值、低GDP的液体）可显著改善腹膜完整性指标，并显著降低循环晚期糖基化终末产物（AGE）水平。</p> <p>↓ 下载文件 新型生物相容腹膜透析液对腹膜的影响.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>建议使用中性pH、低葡萄糖降解产物腹膜透析溶液，如果使用12个月或更久，认为可以更好地保存残余肾功能。</p> <p>↓ 下载文件 2015国际腹膜透析协会成年腹膜透析患者心血管及代谢管理指南解读.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>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。</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 2022终末期糖尿病肾脏病肾替代治疗的中国指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>建议使用中性pH、低葡萄糖降解产物腹膜透析溶液，如果使用12个月或更久，认为可以更好地保存残余肾功能。</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 2015国际腹膜透析协会成年腹膜透析患者心血管及代谢管理指南解读.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>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。</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 2022终末期糖尿病肾脏病肾替代治疗的中国指南.pdf</p>



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	-
《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	-
《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：国外文献资料报道，实施的临床试验(29个机构50个病例)中，包括临床检查值作为不良反应报告的病例数为26例。主要的表现为：末梢性浮肿(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：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。为防止腹泻、腹痛、寒战等，本品应在即将使用前加热至体温左右（37℃），将大室液与小室液两种液体充分混合，混合后迅速使用。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。
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。各国家或地区药监部门近5年来未发布该产品安全性相关的警告或撤市信息。基于全球临床试验和上市后使用的积累数据分析，近5年未发现新的安全性信号，目前的风险管理措施充分有效，该产品具有良好的获益-风险比。
相关报导文献	↓ 下载文件 低钙腹膜透析液碳酸氢盐 4 . 2 5 安全性说明资料.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.以乳酸盐为缓冲剂的透析液，乳酸根需经肝脏代谢为水、二氧化碳，增加肝脏负荷。本品以碳酸氢盐/乳酸盐为缓冲剂，碳酸氢根可直接分解为水、二氧化碳，无需经肝脏代谢，可减轻肝脏负荷；2. 在pH>2.5时葡萄糖降解产物的产生与pH值呈正相关，腹膜透析液（碳酸氢盐）双室袋包装，存储葡萄糖的腔室pH(3.2-3.8)，高温灭菌后产生的葡萄糖降解产物相对腹膜透析液（乳酸盐）pH(4.5-5.5)显著降低。
创新性证明文件	↓ 下载文件 低钙腹膜透析液碳酸氢盐 4 . 2 5 说明书.pdf
应用创新	本品以碳酸氢盐/乳酸盐为缓冲剂，碳酸氢根可直接分解为水、二氧化碳，是机制创新的第一要素，常规包装可能出现二氧化碳逃逸，为确保药品成分的稳定，本品创新性的采用了高阻隔袋负压真空包装，从而可以延长药品的有效期，降低贮存条件。高阻隔袋具备优点如下：1、高阻隔袋采用三层结构，有效阻隔气体（水蒸气、二氧化碳等）。2、高阻隔袋密闭性好，确保真空包装的稳定。3、采用了负压包装形式，清除了内外袋间隙的残留气体。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 低钙腹膜透析液碳酸氢盐 4 . 2 5 说明书.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162156人，每年超15%的增长趋势。腹膜透析液(碳酸氢盐)可降低腹膜炎的发生率，保护患者残余肾功能，减轻肝脏负荷。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	在腹膜透析患者中，腹膜透析液(碳酸氢盐)符合“保基本”原则，为患者提供了新的治疗选择。

弥补目录短板	我国腹膜透析治疗的基础仍是腹膜透析液(乳酸盐)，但对乳酸盐代谢有轻度缺陷或肝功能不全的患者，存在乳酸酸中毒的风险。腹膜透析液(碳酸氢盐)在满足普通患者的同时，亦可满足此类患者的治疗需求，弥补了医保目录尚未覆盖此类产品的空白。
临床管理难度	慢性肾功能衰竭患者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)用法用量基本一致。