

# 腹膜透析液 (碳酸氢盐-G1.5%)

申报企业

山东齐都药业有限公司

# 目录

## CONTENTS

01 | 基本信息

02 | 有效性

03 | 安全性

04 | 创新性

05 | 公平性



# 腹膜透析液（碳酸氢盐）是国内首款碳酸氢盐含量明确的腹膜透析液

## 产品基本信息<sup>1</sup>

药品通用名称：腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）		是否为独家：否
药品类别：西药	药品注册分类：化药3类	当前是否存在专利纠纷：否
上市许可持有人：山东齐都药业有限公司		批准文号：国药准字H20264384
注册规格：2000ml（小室液725ml/大室液1275ml）		
适应症：主要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。		
1.混合方法 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。		2.用量 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。
中国大陆首次上市时间：2024年6月4日	全球首个上市国家/地区以及上市时间：欧盟/1998年	
是否为OTC药品：否	同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况：3	

## 参照药品

**通用名：腹膜透析液(乳酸盐)(双室袋)**

**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**

## 本品葡萄糖降解产物更低、生物相容性更高、能够维护腹膜完整性

### 疾病基本情况

- 我国慢性肾病的患病率高达10.8%，患者约1.55亿<sup>1</sup>，到2030年终末期肾病人数量预测将达到300万。
- 截止2025年底，全国的腹膜透析患者有16.2万人<sup>2</sup>，每年超15%的增长趋势。

### 临床未满足需求

- 目前我国用于腹膜透析的腹透液仍是**乳酸盐**腹膜透析液。
- 其生产储存过程中产生的葡萄糖代谢产物(GDPs)和晚期糖基化终产物(AGEs)可能会导致腹膜的新生血管形成、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**<sup>3</sup>。

### 本品优势

- **低葡萄糖降解产物**：本品通过双室袋包装使葡萄糖处于更低的pH环境(3.2 ~ 3.8)，从而可以最大限度的降低葡萄糖降解产物(GDPs)<sup>4-5</sup>。
- **生物相容性更好**：人体体液的pH值呈中性，腹膜透析液(碳酸氢盐)通过双室袋包装使腹膜透析液混合后的pH值在(6.8 ~ 7.8)之间，生物相容性更好，符合人体生理状态<sup>6-9</sup>。
- **维护腹膜完整性**：中性pH、低GDPs腹膜透析液可产生更高的CA125浓度，提示可维护腹膜完整性<sup>3</sup>。

1.中国腹膜透析管理现状白皮书. 中华肾脏病杂志.2022 12;38(12):1076-1102.

4.Erixon M, Wieslander A, Lindén T, et al. Perit Dial Int. 2006 Jul-Aug;26(4):490-7.

7.García-López E, Lindholm B, Davies S. Nat Rev Nephrol. 2012 Feb 21;8(4):224-33.

2.2025年全国血液净化病例信息登记系统(CNRDS)发布的数据.

5.Kjellstrand P, Martinson E, Wieslander A, et al. Perit Dial Int. 2001 Jul-Aug;21(4):338-44.

8.Chaudhary K, Khanna R. 2010 Apr;5(4):723-32.

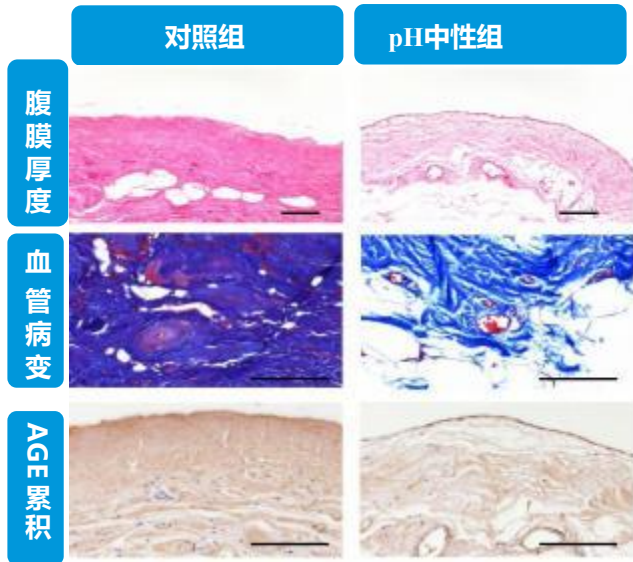
3.郭红霞, 唐雯.新型腹膜透析液的研究进展[J].中国血液净化, 2020, 19(6):403.

6.Misra PS, Nessim SJ, Perl J. Semin Dial. 2017 Mar;30(2):164-173.

9.Htay H, Johnson DW, Wiggins KJ, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Oct 26;10(10):CD007554.

# 新型腹膜透析液(碳酸氢盐)可改善腹膜功能，保护残余肾功能；提升透析充分性，增加超滤

## 腹膜活检标本的病理特征



AGE：晚期糖基化产物

腹膜透析液(碳酸氢盐)可以预防长期腹膜透析治疗引起的腹膜形态和功能改变<sup>1-6</sup>。

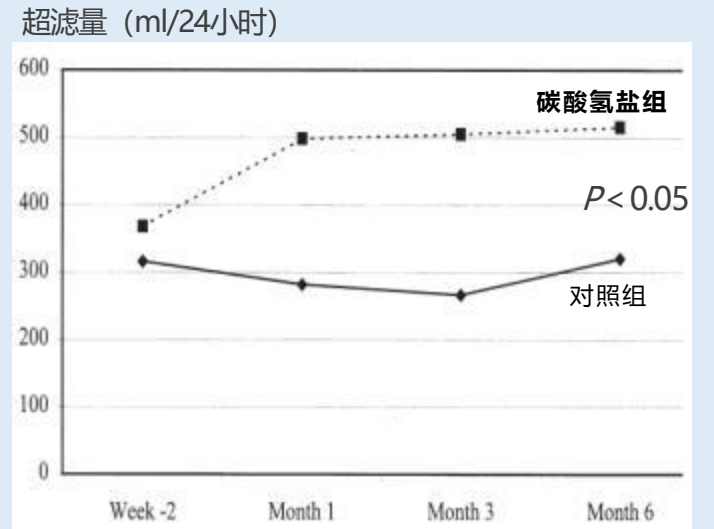
## 透出液生物标志物水平 (相较于对照组)

研究	研究类型	随访 (月)	腹膜透析液种类	CA-125
Kim et al.	随机对照试验	12	Balance	↑
Choi et al.	随机对照试验	12	Balance	↑
Rippe et al.	随机对照试验	24	Gambrosol Trio	↑
Haag-Weber et al.	随机对照试验	20	Gambrosol Trio	↑
Cooker et al.	随机对照试验	6	Physioneal	—
Szeto et al.	随机对照试验	12	Balance	↑
Fusshoeller et al.	随机交叉	5	Physioneal	↑
Haas et al.	随机交叉	3	Balance	↑
Williams et al.	随机交叉	6	Balance	↑
Zeier et al.	随机交叉	4	Gambrosol Trio	↑

CA-125：糖类抗原125

从生物相容性角度，监测透出液中生物标志物CA-125浓度升高的情况，提示腹膜透析液(碳酸氢盐)可减少间皮细胞损伤，维持间皮细胞稳定，保护腹膜的结构与功能<sup>7-8</sup>。

## 24小时超滤量



- 随机、对照、多中心研究结果显示，相比对照组，腹膜透析液(碳酸氢盐)可显著增加患者的超滤水平<sup>9-11</sup>。
- 超滤不足，会导致体液容量过负荷，从而引发心衰等严重并发症<sup>12</sup>。

腹膜透析液(碳酸氢盐)可保护腹膜的结构与功能，保护残余肾功能<sup>1-8</sup>

腹膜透析液(碳酸氢盐)提升透析充分性，增加超滤

1. Tawada M, Hamada C, Suzuki Y, et al. Clin Exp Nephrol. 2019 May;23(5):689-699.  
 4. Yoo TH, Lee MJ, Oh HJ, et al. Perit Dial Int. 2015 May-Jun;35(3):366-9.  
 7. Ogata S, Naito T, Yorioka N, et al. Nephrol Dial Transplant. 2004 Nov;19(11):2831-7.  
 10. van Diepen ATN, Coester AM, Janmaat CJ, et al. Kidney Int Rep. 2020 Oct 10;5(12):2183-2194.

2. Fusshoeller A, Plail M, Grabensee B, et al. Nephrol Dial Transplant. 2004 Aug;19(8):2101-6.  
 5. Hoshino T, Kaneko S, Minato S, et al. Ther Apher Dial. 2018 Dec;22(6):641-648.  
 8. Perl J, Nessim S J, Bargman J M. Kidney International. 2011(79): 814-824  
 11. Farhat K, Douma CE, Ferrantelli E, et al. Perit Dial Int. 2017 May-Jun;37(3):273-282.

3. Jones S, Holmes CJ, Krediet RT, et al. Kidney Int. 2001 Apr;59(4):1529-38.  
 6. Jones S, Holmes CJ, Mackenzie RK, et al. J Am Soc Nephrol. 2002 Jan;13 Suppl 1:S97-103.  
 9. Traaneus A. Perit Dial Int. 2000 Sep-Oct;20(5):516-23.  
 12. 涂臻, 熊飞. 临床肾脏病杂志. 2015 Mar;15(3):189-192.

## 腹膜透析液(碳酸氢盐)获得国内外权威指南一致推荐

指南名称	推荐内容	推荐级别
2020年国际腹膜透析协会(ISPD)实践建议： 处方高质量的目标导向腹膜透析	使用 <b>中性pH、低葡萄糖降解产物</b> 腹膜透析溶液可以保护残余肾功能和尿量	1A
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)	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 <b>碳酸氢盐</b> 的透析液	1B
2015年成人腹膜透析患者的国际腹膜透析协会(ISPD)心血管和代谢指南	建议使用 <b>中性pH、低葡萄糖降解产物</b> 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	2B
2017年英国肾脏协会： 成人和儿童腹膜透析临床实践指南	我们建议将 <b>血浆碳酸氢盐</b> 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( <b>具有中性pH和或低葡萄糖降解产物的溶液</b> )应用于发生输注疼痛(灌入痛)的患者	2B
	建议使用生物相容性的腹膜透析液( <b>pH中性和或低葡萄糖降解产物的溶液</b> )通过长期(> 12个月)使用更好地保留残余肾功能	2B
2011欧洲儿科透析工作组儿童腹膜透析液指南	在儿童中，通常应优先使用 <b>碳酸氢盐</b> 为缓冲剂的腹膜透析液，而不是单室乳酸盐腹膜透析液	1B
	建议患有急性肾损伤的儿童使用基于 <b>碳酸氢盐</b> 为缓冲剂的腹膜透析液，特别是当肝功能严重受损时	1C
2022年中华医学会肾脏病学分会： 终末期糖尿病肾脏病肾替代治疗的中国指南	使用 <b>中性pH、低葡萄糖降解产物腹膜透析溶液</b> 可以保护残余肾功能和尿量	-
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)	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 <b>碳酸氢盐</b> 的溶液	1D

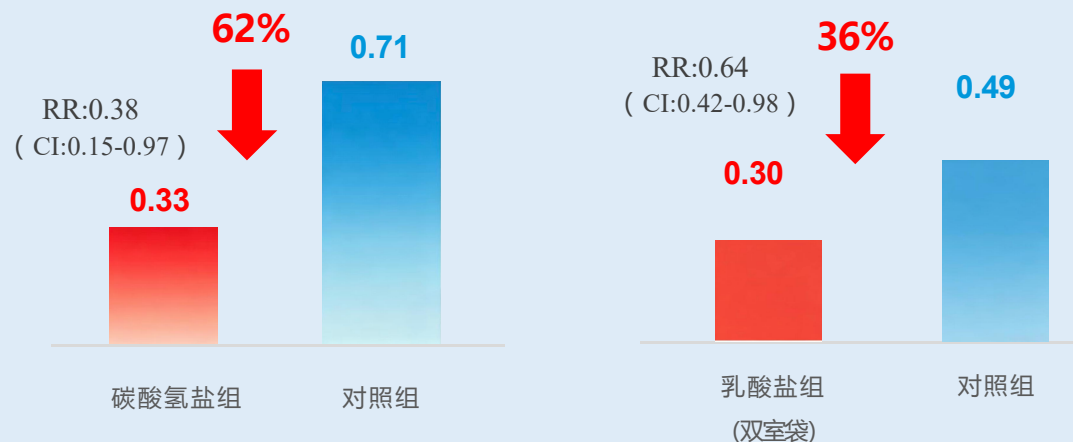
## 新型腹膜透析液(碳酸氢盐)可降低腹膜炎的发生率

### 腹膜透析相关腹膜炎的发病情况<sup>1</sup>

特征	对照组	碳酸氢盐亚组	P值
腹膜炎 (总发作次数)	154	72	/
腹膜炎持续 时间 (天)	23.2±16.4	13.8±9.4	$P < 0.01$
腹膜炎发生率 (次数/患者月)	1/59.4	1/103.1	$P < 0.01$

腹膜炎是影响腹膜透析患者长期生存率、技术生存率的主要因素<sup>2-4</sup>

### 腹膜炎发生率 (次数/患者年)



2017年荷兰多中心、开放RCT研究显示<sup>6</sup>：相较于对照组，RR值为0.38(CI:0.15-0.97)，降低腹膜炎发生率62%

2012年多国、多中心、开放RCT研(BalANZ研究)显示<sup>7</sup>：相较于对照组，RR值为0.64(CI:0.42-0.98)，降低腹膜炎发生率36%。

2016年随机、对照亚组研究提示，腹膜透析液(碳酸氢盐)可显著降低患者腹膜炎的发生率<sup>1,5-6</sup>

根据Bucher间接比较方法<sup>8</sup>，提示使用腹膜透析液(碳酸氢盐)的患者，腹膜炎的发生率更低

1. Nakao M, Yamamoto I, Maruyama Y, et al. Ther Apher Dial. 2016 Feb;20(1):60-5.

3. 李萍, 蔡明玉, 侯世会等. Chin J Blood Purif. 2024 Jan;(23):41-5.

5. Ahmad S, Sehmi JS, Ahmad-Zakhi KH, et al. Kidney Int Suppl. 2006 Nov;(103):S63-6.

7. Johnson DW, Brown FG, Clarke M, et al. Perit Dial Int. 2012 Sep-Oct;32(5):497-506.

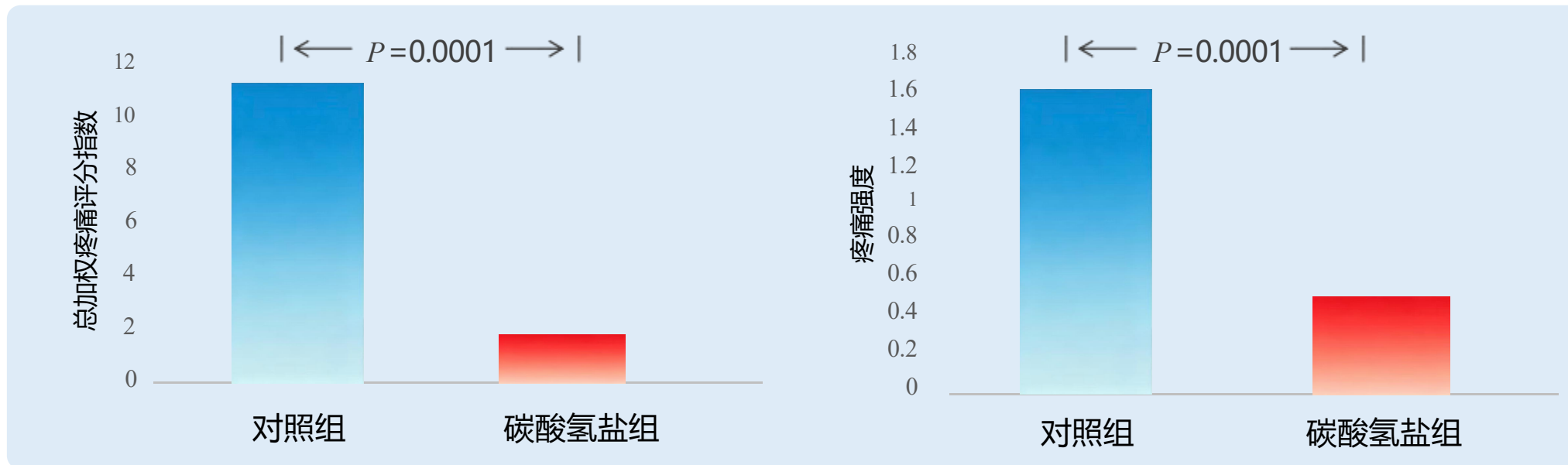
2. 陈伊文, 王月芳, 邓新等. J Nephrol Dialy Transplant. 2019 Oct;(28):412-7.

4. Stanković-Popović V, Popović D, Dimković N, et al. Vojnosanit Pregl. 2013 Apr;70(4):352-62.

6. Farhat K, Douma CE, Ferrantelli E, et al. Perit Dial Int. 2017 May-Jun;37(3):273-282.

8. Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, et al. J Clin Epidemiol. 1997 Jun;50(6):683-91.

## 新型腹膜透析液(碳酸氢盐)可减轻灌入痛，提高依从性



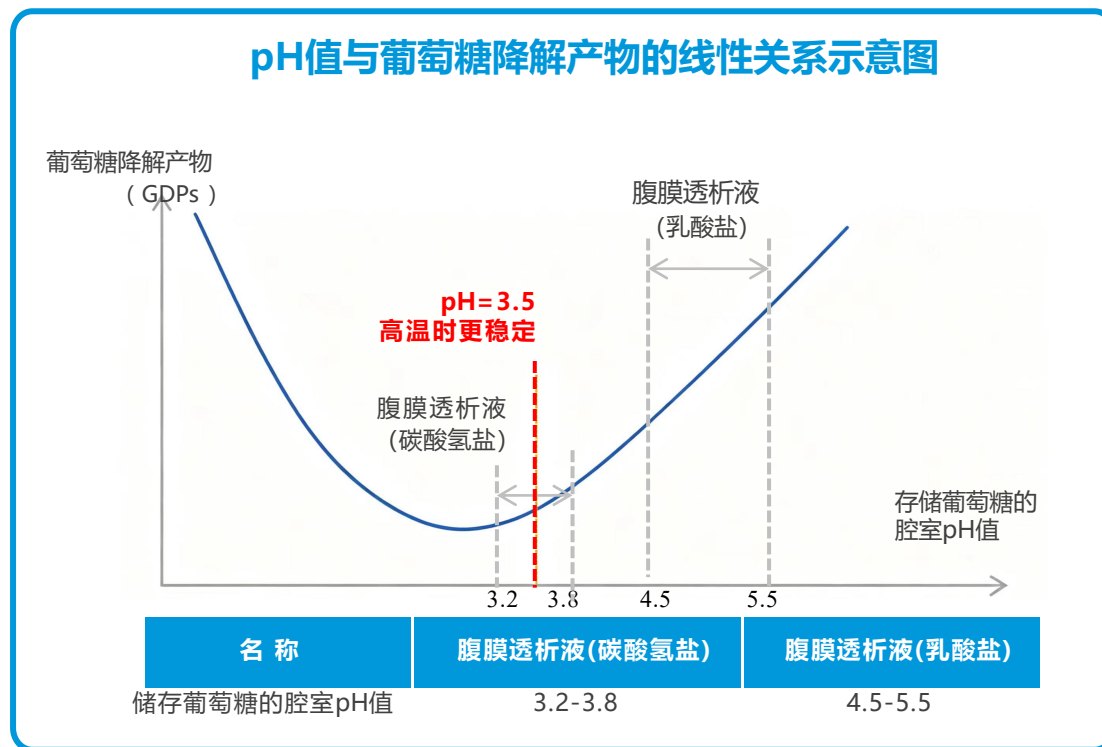
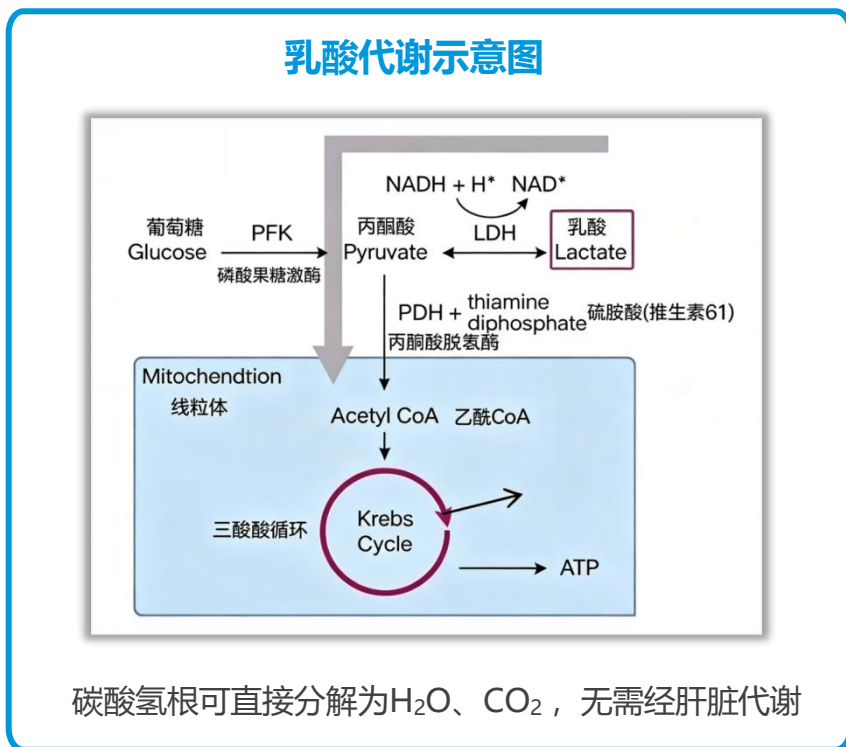
灌入痛主要发生在治疗初期，但仍然是治疗中较为复杂的并发症，可导致患者依从性降低，严重者退出治疗。

**腹膜透析液(碳酸氢盐)可减轻灌入痛，提高患者依从性，改善生活质量<sup>1-3</sup>**

1. Tranaeus A. Perit Dial Int. 2000 Sep-Oct;20(5):516-23.  
 2. Mactier RA, Sprosen TS, Gokal R, et al. Kidney Int. 1998 Apr;53(4):1061-7.  
 3. Fusshoeller A, Plail M, Grabensee B, et al. Nephrol Dial Transplant. 2004 Aug;19(8):2101-6.

# 机制创新：腹膜透析液(碳酸氢盐)可减轻肝脏负荷；葡萄糖降解产物(GDPs)更低，生物相容性更高

乳酸根需经肝脏进入三羧酸循环被分解H<sub>2</sub>O、CO<sub>2</sub>，增加肝脏负荷。



**腹膜透析液(碳酸氢盐)可减轻肝脏负荷<sup>1-3</sup>**

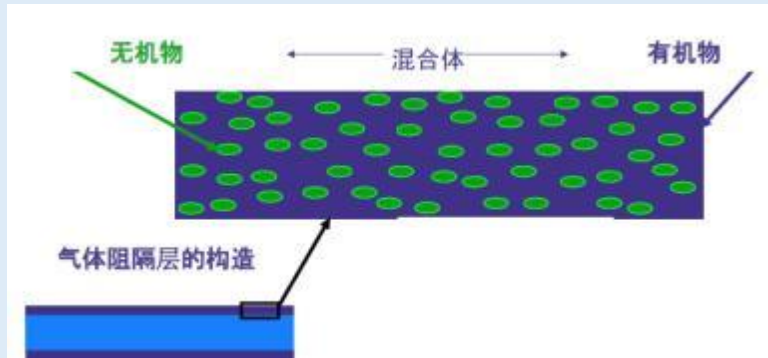
**腹膜透析液(碳酸氢盐)储存葡萄糖的腔室pH值在3.5左右，高温灭菌后产生的葡萄糖降解产物(GDPs)相对显著降低<sup>4-5</sup>**

1. 不同腹膜透析液的特点及临床应用评价 J Nephrol Dialy Transplant Vol . 25 No . 2 Apr . 2016  
 3. Yao S, Chai H, Tao T, et al. Int J Mol Med. 2024 Jul;54(1):59.  
 5. Kjellstrand P, Martinson E, Wieslander A, et al. Perit Dial Int. 2001 Jul-Aug;21(4):338-44.

2. 新型腹膜透析液的研究进展Chin J Blood Purif,June,2020,Vol. 19,No.6  
 4. Erixon M, Wieslander A, Lindén T, et al. Perit Dial Int. 2006 Jul-Aug;26(4):490-7.

## 应用创新：高阻隔袋负压真空包装，确保了药品成分的稳定

腹膜透析液(碳酸氢盐)中碳酸氢根是机制创新的第一要素，常规包装可能出现CO<sub>2</sub>逃逸，为确保药品成分的稳定，创新性的采用了高阻隔袋负压真空包装。



- 1、高阻隔袋采用三层结构，有效阻隔气体（水蒸气、CO<sub>2</sub>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

腹膜透析液（碳酸氢盐）高阻隔袋负压真空包装，防止了CO<sub>2</sub>等气体的逃逸，确保了药品成分的稳定

## 提升公共健康获益，为腹膜透析人群提供优化的治疗选择，医保和临床管理可控

### 01

#### 提升公共健康获益

- 截止2025年底，全国的腹膜透析患者有16.2万人，每年**超15%**的增长趋势<sup>1</sup>。
- 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**<sup>2-5</sup>。

### 02

#### 符合“保基本”原则

- 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**。

### 03

#### 弥补药品目录短板

- 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。

### 04

#### 临床管理便捷

- **适应症明确，无滥用风险**，医保支出增加可控。
- 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。

1. 2025年全国血液净化病例信息登记系统(CNRDS)发布的数据；

3. Chaudhary K, Khanna R. Clin J Am Soc Nephrol. 2010 Apr;5(4):723-32.

5. Misra PS, Nessim SJ, Perl J. Semin Dial. 2017 Mar;30(2):164-173.

2. Htay H, Johnson DW, Wiggins KJ, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Oct 26;10(10):CD007554.

4. Pecoits-Filho R, Tranaeus A, Lindholm B. Kidney Int Suppl. 2003 Dec;(88):S100-4.