

枸橼酸铁胶囊 (500mg)

申报企业

威高腹膜透析科技（威海）有限公司

01

专利化合物，
大幅提升磷结
合能力

02

新型铁基磷结合
剂，具降磷和补
铁附加疗效

03

降低FGF23，降
低心血管事件，
改善临床预后

04

减少整体医疗
支出



目录

CONTENT

01

基本信息

新型铁基-非钙磷结合剂，**丰富了成人CKD患者降磷选择**

02

安全性

多为铁剂常见的轻度胃肠道不良反应，且可自行缓解，各国家均未发布安全性黑框警告

03

有效性

快速降低血磷，提升达标率；长期服用一年依从性**高达达标率97.91%**；改善铁代谢和贫血，降低ESA、静脉铁剂用量

04

创新性

新型铁基-非钙磷结合剂，降磷的同时，具有改善缺铁性贫血的附加疗效价值

05

公平性

补充目录内铁基磷结合剂，且具差异化临床价值，**为患者提供更多用药选择**

药品基本信息及参照药品选择

基本信息

通用名	枸橼酸铁胶囊
规格	500mg（相当于三价铁105mg）
中国大陆首次上市时间	2026年04月21日
全球首个上市国家/地区上市时间	日本 2014年01月17日
适应症	控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病成人患者的高磷血症
用法用量	本品的起始剂量建议为1.5 g/天，1粒/次，每日三次，随餐 或餐后立即服用，最大剂量为6.0 g/天。治疗期间，应根据患者血清磷浓度适宜增减剂量，每次可增加或减少1.5g（3粒）的每日剂量，直到血清磷浓度达到目标值，其后保持定期监测，每次增量或减量请间隔1周以上。
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
是否独家	是
目前大陆地区同通用名药品上市情况	无
是否为OTC药品	否

参照药及对比优势

参照药

蔗糖羟基氧化铁咀嚼片

参照药品选择理由

- 蔗糖羟基氧化铁和枸橼酸铁均为铁基类磷结合剂，都是近三年国内新获批的降磷药物。
- 适应症相似，都可用于接受透析治疗的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。

较参照药品优势

- 除有效降磷外，改善铁代谢和贫血，减少ESA和静脉铁剂用量
- 不需咀嚼，无金属味，不会造成牙齿变黑，提高用药依从性

中国疾病现状及药品优势总结



高磷血症疾病现状

- 截至2025年底，中国现有维持性透析患者130万¹
- 中国维持性透析患者高磷血症患病率为76%²，近100万人
- 其中约50%³透析患者口服磷结合剂
- 血磷水平每升高1mg/dL，全因死亡风险增加18%，心血管死亡风险增加10%⁴



未被满足的治疗需求

- 2025年我国透析患者血磷达标率仅为42.1%，CKD-MBD关键指标中血磷达标率最低¹
- 透析患者贫血患病率高达91.6%~98.2%⁵，需补充ESA、静脉铁剂和口服铁剂
- 2026年质控目标：提高透析患者血磷控制率和贫血控制率，现有药物无法同时兼顾两项质控目标
- 透析患者常同时面临CKD-MBD、缺铁性贫血及多重并发症管理需求，长期疾病与治疗负担沉重



满足高磷血症患者需求

- 枸橼酸铁可迅速稳定的降低血清磷，提升血磷达标率
- 长期服用具良好的有效性、安全性和依从性
- 降磷的同时，具有改善缺铁性贫血的附加疗效价值，增加患者获益
- 特异性下调FGF23水平，带来额外心血管获益

1. 2026年中华医学会肾脏病学分会第二十届CCBPC公布数据 2. Liu ZH, et al. Curr Med Res Opin 2018, 34(8):1491-1500 3. Kidney International Supplements, 2020, 10(2): e97-185. 4 杨莉等. 我国透析患者高磷血症疾病负担研究. 中国医疗保险, 2015, (07): 57-60 5. 中国肾性贫血诊治临床实践指南. 中华医学杂志, 2021, 101(20): 1463-1502

多为铁剂常见的轻度胃肠道不良反应 安全性与司维拉姆、其他铁基磷结合剂相当



枸橼酸铁安全性与耐受性与司维拉姆相当¹

不良反应 (%)	枸橼酸铁胶囊	碳酸司维拉姆片
粪便变色	14.7	0
腹泻	12.9	2.5
便秘	1.7	7.4



枸橼酸铁不同剂量耐受性良好¹

不良反应 (%)	枸橼酸铁胶囊 (6g/天)	枸橼酸铁胶囊 (4g/天)	安慰剂
粪便变色	37.5	37.3	5.6
腹泻	4.2	6.7	5.6
腹胀	1.4	2.7	0
便秘	1.4	2.7	0

• 如同其他口服铁剂，服用时常出现粪便发黑，此为口服铁剂出现在粪便中的正常现象

• 枸橼酸铁最常见的不良事件为胃肠道反应，多数为轻度、一过性，治疗早期发生，治疗后很快消退，符合口服铁剂常见的不良反应情况

• 各国家均未发布安全性黑框警告

1. 枸橼酸铁胶囊说明书 2. 蔗糖羟基氧化铁中国说明书

枸橼酸铁在降磷和补铁方面的价值获得指南推荐

指南共识临床推荐汇总一览表

指南共识

2025慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识

中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南（2025年版）

2019年《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》

KDIGO 2017

临床推荐

CKD G3a-G5D高磷血症患者优先选择非含钙磷结

应限制含钙磷结合剂的使用，不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂

CKD G3a~G5D期患者，应限制含钙磷结合剂的使用

慢性肾脏病矿物质和骨异常（CKD-MBD）对于接受降磷治疗的CKD G3a-G5D成年患者，建议限制含钙磷结合剂使用

KDIGO2026慢性肾脏病（CKD）贫血管理临床实践指南：

对于CKD-G5D期患者，枸橼酸铁作为磷酸盐结合剂使用，铁补充为附加疗效；对于CKD-G5HD人群，**枸橼酸铁还能改善铁代谢参数，降低ESA和静脉铁剂的暴露量。**

临床上常用的磷结合剂分类及不良反应对照

钙结合剂分类	举例	不良反应
钙磷结合剂	碳酸钙 醋酸钙	钙负担重，引发血管钙化 增加心血管死亡风险
非钙磷结合剂	司维拉姆 碳酸镧 蔗糖羟基氧化铁 枸橼酸铁胶囊	影响脂溶性维生素吸收 镧金属在组织沉淀 轻中度胃肠道不良反应、牙齿变黑、味道异常 同其他铁基磷结合剂，轻中度胃肠道反应

基本信息

安全性

有效性

创新性

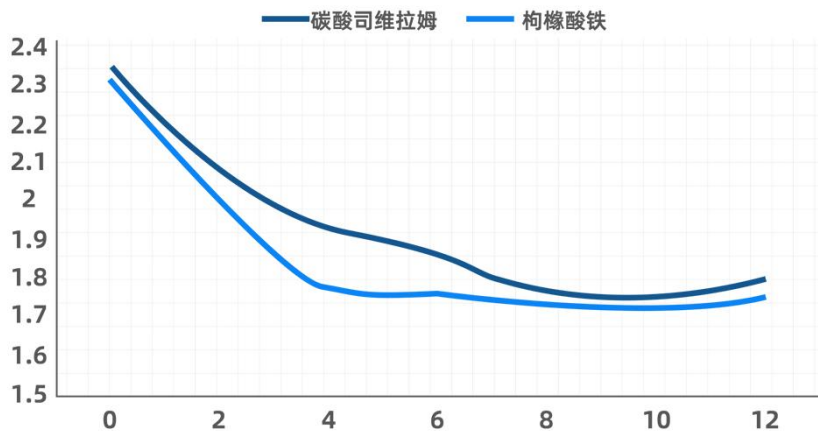
公平性

1周内快速降磷，与对照组相比提升血磷达标率



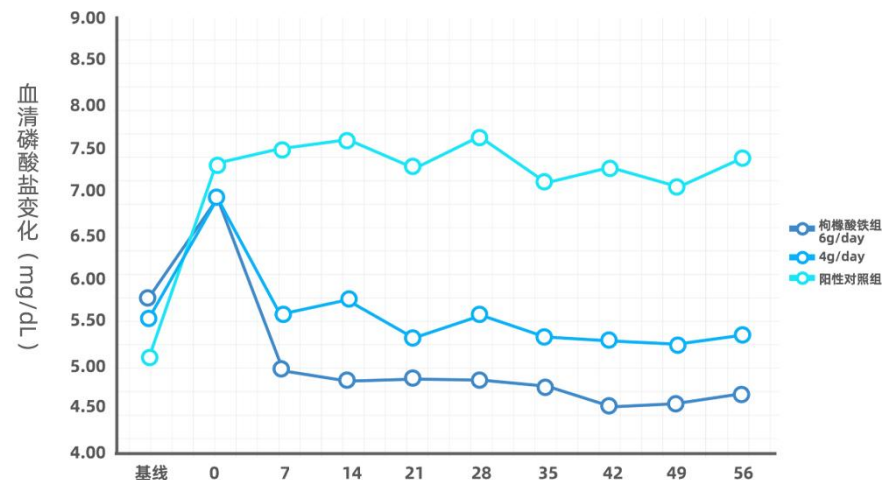
中国III期临床 (枸橼酸铁 VS 碳酸司维拉姆)

中国III期研究：枸橼酸铁组和碳酸司维拉姆组血清磷水平分别降低了 0.59 ± 0.54 mmol/L、 0.56 ± 0.62 mmol/L，二者作用相当；**枸橼酸铁组血清磷达标率较碳酸司维拉姆组提高了16%。**



台湾III期临床 (不同剂量降磷效果评价)

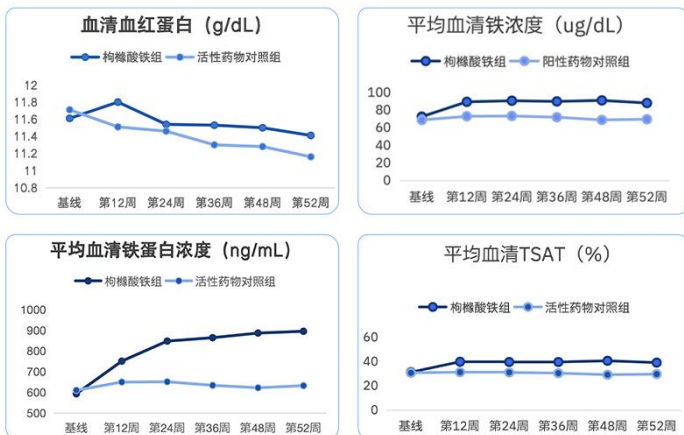
台湾III期研究：4g/天组和6g/天组的血清磷在第1周时**迅速下降**，并在后续7周内持续保持较低水平



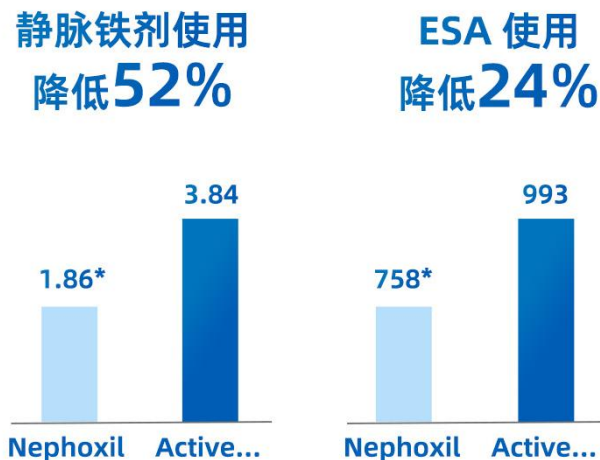
与司维拉姆和蔗糖羟基氧化铁相比，可改善铁代谢和贫血 降低ESA和静脉铁剂用量

美国III期长期研究 (阳性对照醋酸钙、碳酸司维拉姆)¹

52周治疗期间，枸橼酸铁组的血红蛋白、血清铁、血清铁蛋白和转铁蛋白饱和度 (TSAT) 均显著高于阳性对照组。

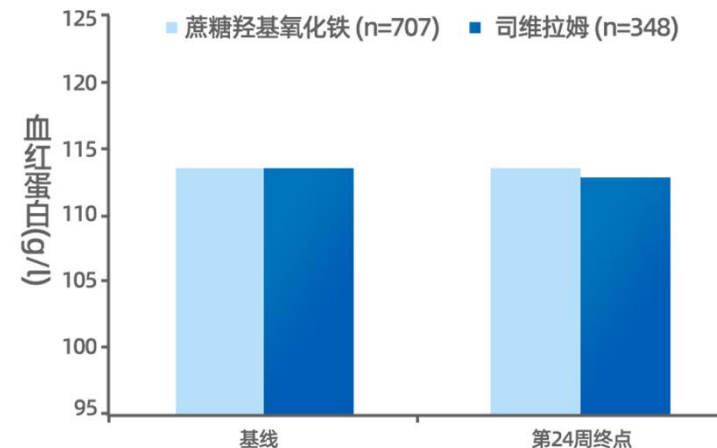


静脉铁剂和ESA日均使用量较阳性药物分别降低了52%和24%，可为每位患者带来每年2101美元的节省。²



蔗糖羟基氧化铁中国III期研究 (阳性对照碳酸司维拉姆)³

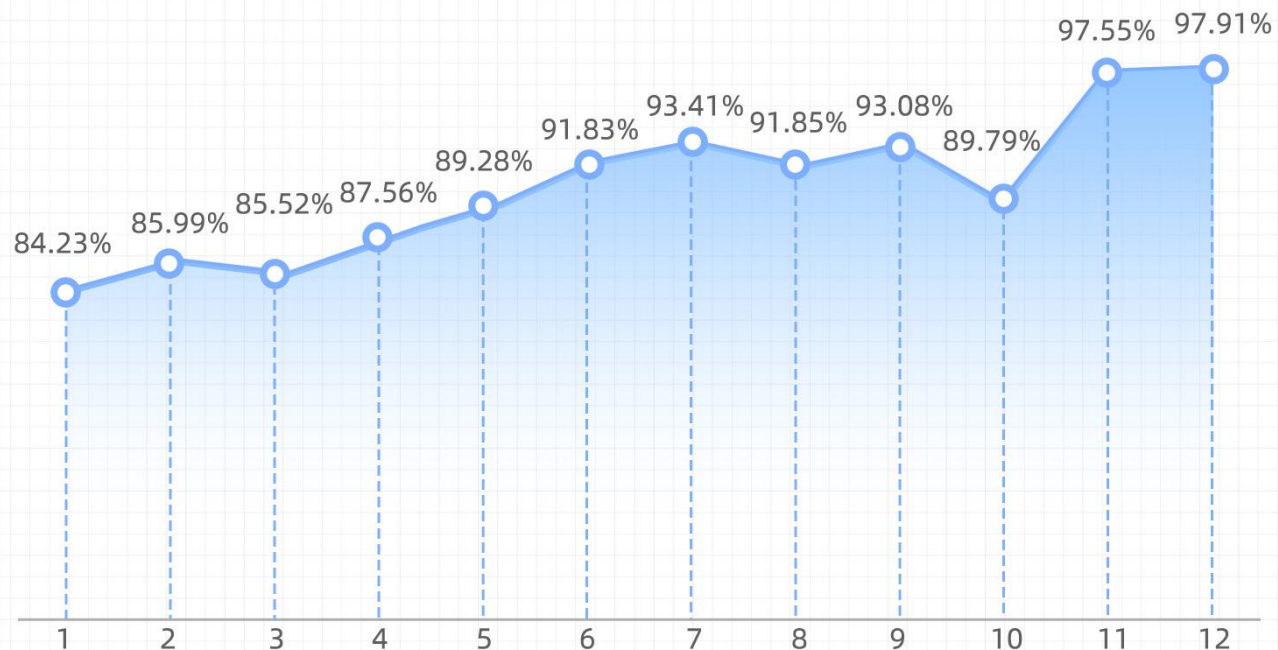
蔗糖羟基氧化铁组血红蛋白水平未见显著变化



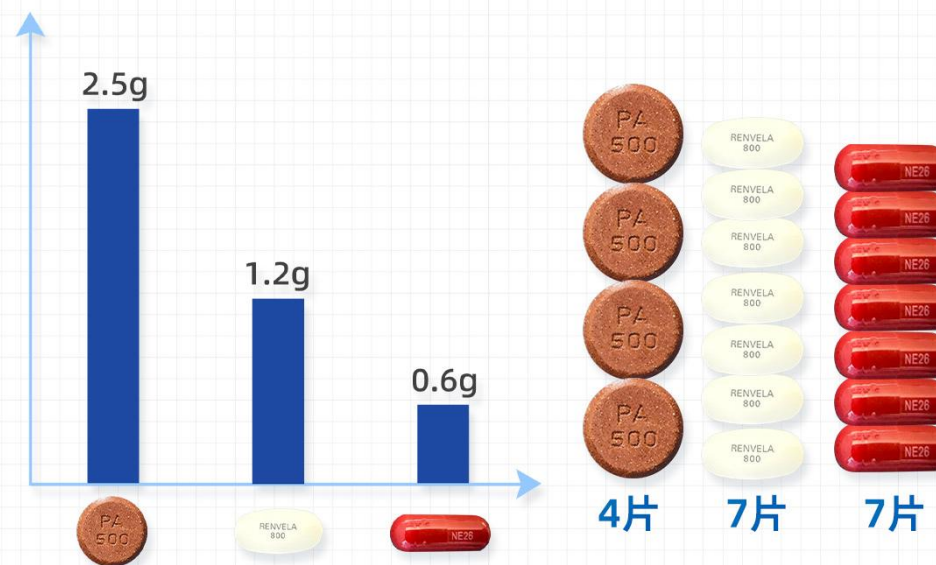
1. Lewis JB, et al. J Am Soc Nephrol 26: 493-503, 2015 2. Rodby et al. Drugs R D (2015) 15:271-279 3. J Floege, et al. Kidney International (2014) 86, 638-647

口服胶囊剂，片重轻，体积小，服用方便 患者用药1年后依从性达97.91%

台湾IV期研究：治疗依从性随着时间的推移呈现出稳定的改善趋势
在第12个月逐渐提高到97.91%



枸橼酸铁规格小、片重量轻、服用方便



*该实物重量数据均为大约值

降磷的同时具有改善缺铁性贫血的附加疗效价值 (美国、欧盟、日本获批降磷和补铁双适应症)

2014年1月

日本
CKD患者高磷血症

2014年9月

美国
CKD透析患者
高磷血症

2015年1月

中国台湾
CKD透析患者
高磷血症

2017年11月

美国
非透析依赖CKD
患者缺铁性贫血

2021年3月

日本
缺铁性贫血

2025年6月

欧盟
CKD患者高磷血症
和铁缺乏

2026年4月

中国
CKD患者高磷血症

💡 创新程度

- **专利化合物，大幅提升磷结合能力**
- **机制创新：**新型铁基-非钙磷结合剂，降磷的同时，具有改善缺铁性贫血的附加疗效价值
- **作用机制安全：**三价铁与胃肠道食物中的磷酸盐结合生成磷酸铁沉淀，经粪便排出。部分未与磷结合的铁，在长期作用下会被吸收体内，从而改善贫血。**铁在胃肠道的吸收受到严格的生理调控**，当体内铁储备充足时铁吸收受限；当铁储备不足时铁吸收增加

💡 应用创新

- 降低FGF23，预防和延迟软组织钙化，降低心血管事件，改善临床预后
- 降低住院率及死亡率、减少ESA和静脉铁剂用量，整体降低患者治疗负担
- 改善透析合并心衰患者的贫血状态，具有差异化临床价值
- 剂型设计方便患者服用，提高用药依从性和血磷达标率

数据来源于各个国家药监局网站、枸橼酸铁中国、美国、日本、欧盟说明书

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

新型铁基磷结合剂，具降磷和改善缺铁性贫血的附加疗效价值

慢性肾脏病管理成为公共卫生问题

- 高磷血症是CKD患者常见的并发症，导致软组织钙化、骨痛、骨折、甚至对心血管系统造成危害
- 透析患者贫血患病率高达91.6%~98.2%²，贫血影响肾脏疾病患者的生活质量
- 透析患者同时面临高磷血症、缺铁性贫血等多重并发症管理需求，长期疾病与治疗负担沉重

符合“保基本”原则

- 国内外指南均推荐非钙磷结合剂为一线用药
- KDIGO 2026慢性肾脏病（CKD）贫血管理临床实践指南指出枸橼酸铁在降磷和补铁方面的双重价值
- 整体节约医保基金，提升基层可及性，达到质控目标
- 易于服用，对咀嚼和吞咽困难的老年患者友好

弥补医保目录短板

- 辅助改善高磷血症患者常伴发的缺铁性贫血
- 不需咀嚼、不含淀粉和蔗糖，可用于老年患者和糖尿病及果糖不耐受等患；
- 目录内尚无兼顾以上获益的药品，为患者提供更多用药选择

降低临床治管理难度

- 高磷血症诊断方法明确，便于医保经办机构审核执行
- 说明书中明确了适应症和用法用量，不存在临床滥用和超说明书用药的可能性
- 胶囊剂，服用简单方便，适合院外管理