

蔗糖羟基氧化铁咀嚼片（维福瑞®）

填补国内12-18岁慢性肾脏病（CKD）4-5期或接受透析治疗的CKD患儿的降磷药物空白

美国FDA和欧盟EMA双重认证&CDE优先审评



申报企业：浙江医学科技开发有限公司

目录

01

药品基本信息

国内唯一获批上市的首个铁基-非钙磷结合剂，填补国内12-18岁CKD4-5期或接受透析治疗的CKD患儿的降磷治疗用药空白

02

安全性

不良事件多为轻度，各国家均未发布安全性黑框警告

03

有效性

大幅降低片剂负荷，明显提高患者依从性，显著提高血磷达标率

04

创新性

新型铁基-非钙磷结合剂，磷结合力强，片剂负荷低

05

公平性

填补国内**12-18岁**CKD4-5期或接受透析治疗的CKD患儿的降磷治疗**用药空白**

蔗糖羟基氧化铁是**国内唯一**获批上市的首个**铁基-非钙磷结合剂**，**填补国内12-18岁CKD4-5期或接受透析治疗的CKD患儿的降磷药物空白**

- **药品通用名：蔗糖羟基氧化铁咀嚼片**
- 规格：0.5g (按Fe计)
- **说明书适应症：**
 - 用于控制接受血液透析或腹膜透析的成人慢性肾脏病患者的血清磷水平
 - 用于控制12岁及以上CKD 4-5期（定义为肾小球滤过率 <30 mL/min/1.73m²）或接受透析的CKD儿科患者的血清磷水平

- 用法用量：按照起始和维持剂量服用，每日3次，随3餐口服
 - ✓ **说明书剂量：**剂量为3~4片/天，最大剂量6片/天
 - ✓ **中国3期临床试验剂量：**总体中位实际平均每日服用数量为**蔗糖羟基氧化铁 Vs 司维拉姆 = 2.98 片 Vs 6.31 片**
- 中国大陆首次上市时间：2023年02月21日，国药准字 HJ20233131
- 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：无
- 全球首个上市国家/地区及上市时间：美国，2013年11月30日
- 是否为OTC药品：否
- 是否独家：是

参照药品建议



碳酸司维拉姆片（乙类医保）

参照药品选择理由

- 主要适应症相似：控制接受透析治疗的CKD成人患者的高磷血症
- 同为非钙磷结合剂，临床最常用
- 中国3期临床试验中的对照药物

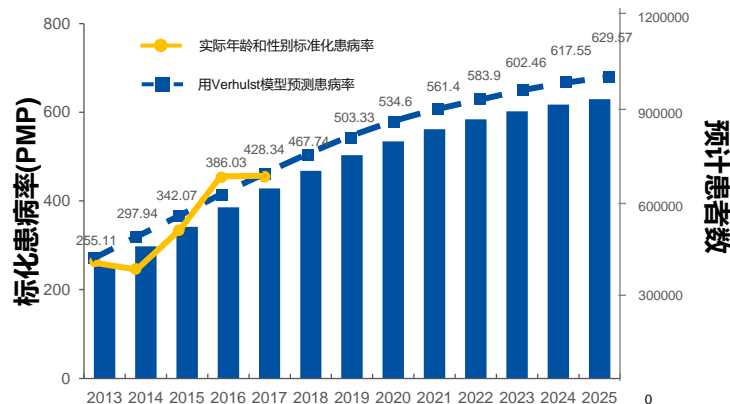
较参照药品优势

- ✓ **填补国内12-18岁CKD4-5期或接受透析治疗的CKD患儿的降磷治疗**用药空白****
- ✓ 磷结合力强，片剂负荷低，血磷达标率高
- ✓ 不影响维生素D的吸收，减少静脉用药负担
- ✓ 少量铁吸收，维持铁参数稳定，减少铁剂补充
- ✓ 体积小，服用方便

中国CKD透析患者高磷血症危害重，现有磷结合剂“片剂负荷重”，患者用药依从性低，导致血磷达标率低，增加患者全因死亡率和心血管死亡风险

中国CKD透析患者高磷血症患病率高，加速患者肾衰及死亡进程¹

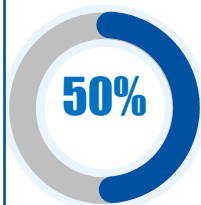
中国接受透析的CKD患者数，截止2025年高达**87万**¹，儿童患者约占**1.1万**²



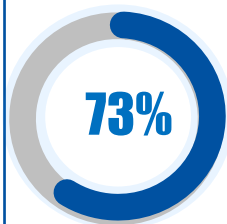
中国接受透析的CKD患者发生高磷血症的患病率为**76%**³，其中约**50%**患者需要口服磷结合剂²

高磷血症的疾病负担：控制血磷，降低患者**22%**全因死亡风险³

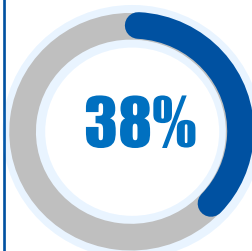
CKD透析患者治疗未满足现状¹：片剂负荷重，依从性差，磷达标率低



目前磷结合剂约占CKD透析患者总**片剂负荷的50%**



患者**不依从率达73%**



血磷**达标率仅38%**

通过**服用蔗糖羟基氧化铁**可满足CKD透析高磷血症患者需求



为中国CKD透析高磷血症成人患者提供一种有效、**低片剂负荷**的非钙磷结合剂



为中国**12-18岁**CKD4-5期或接受透析治疗的CKD患儿提供一种友好的、不影响生长发育的非钙磷结合剂



降低片剂负荷、提高患者依从性，血磷达标率高，改善CKD患者预后



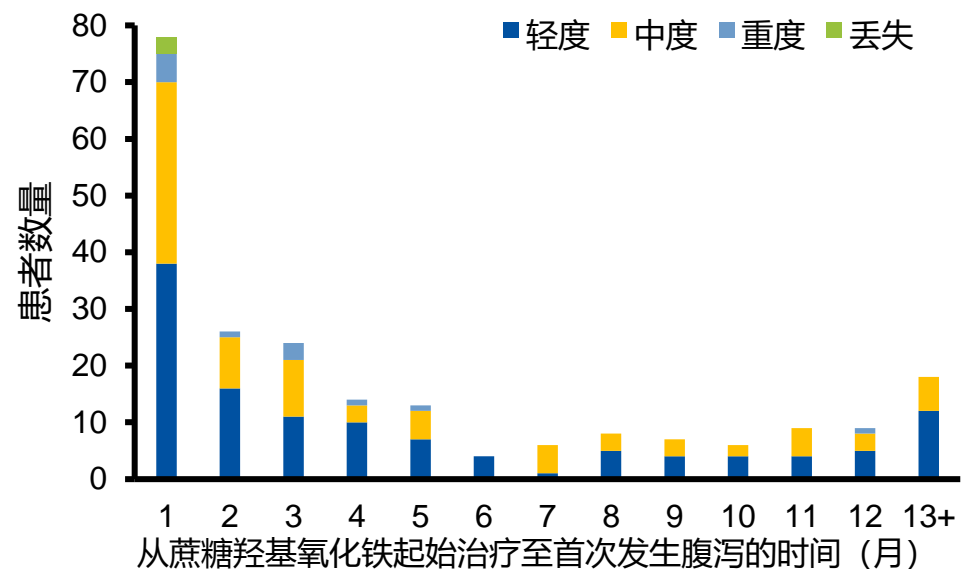
不影响维生素D的吸收；少量铁吸收，维持铁参数稳定

1. Am J Kidney Dis. 2021 Jun;77(6):889-97

2. Kidney International Supplements, 2020, 10(2): e97-185 ; 3. 刘志红, 李贵森. 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2019

蔗糖羟基氧化铁多为轻度不良反应，各国家均未发布安全性黑框警告，安全性特征与司维拉姆相当

腹泻多数为轻度、一过性，治疗早期发生，治疗后很快消退¹



全球关键性研究：多数腹泻病例发生在治疗的第一周内，随着时间的推移而减少³

蔗糖羟基氧化铁的安全性和耐受性与司维拉姆相当²

| 系统器官分类 | 蔗糖羟基氧化铁 (n=141) | 司维拉姆 (n=141) |
|---------|-----------------|--------------|
| 胃肠道功能紊乱 | 62 (44.0) | 30 (20.8) |
| 粪便变色 | 44 (31.2) | 0 |
| 腹泻 | 17 (12.1) | 4 (2.8) |
| 恶心呕吐 | 9 (6.4) | 4 (2.8) |
| 上腹痛 | 7 (5.0) | 2 (1.4) |
| 便秘 | 2 (1.4) | 11 (7.6) |
| 产品问题 | 7 (5.0) | 5 (3.5) |
| 产品味道异常 | 7 (5.0) | 5 (3.5) |

中国关键性研究：最常见的不良事件为胃肠道反应，未观察到新的安全信号²

总体而言，本药品在儿童和成人患者中的安全性相当¹

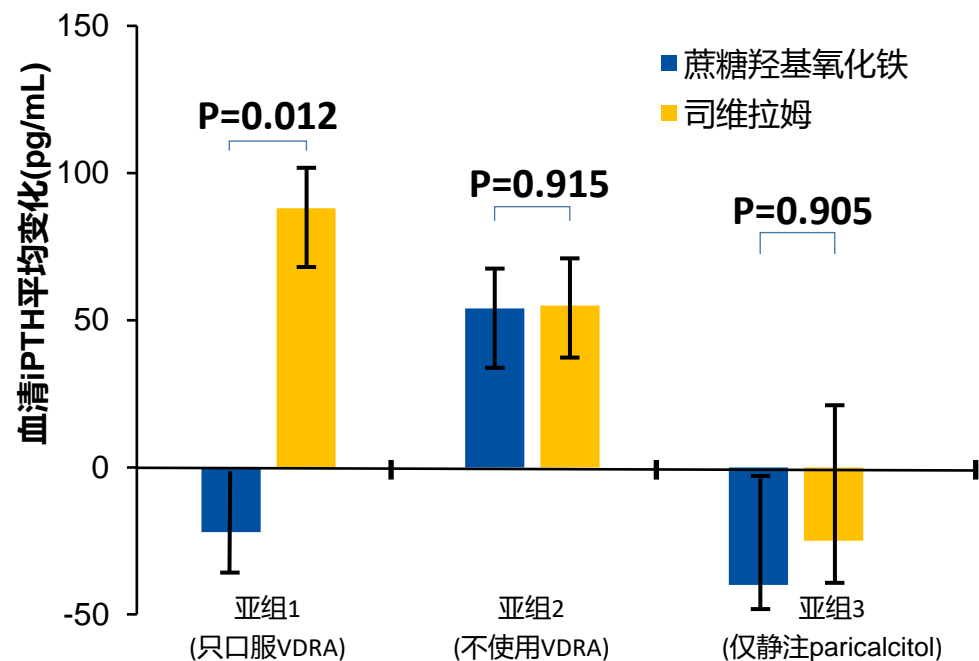
1. 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片说明书

2. Jun L, et al. 2023.WCN23-0681

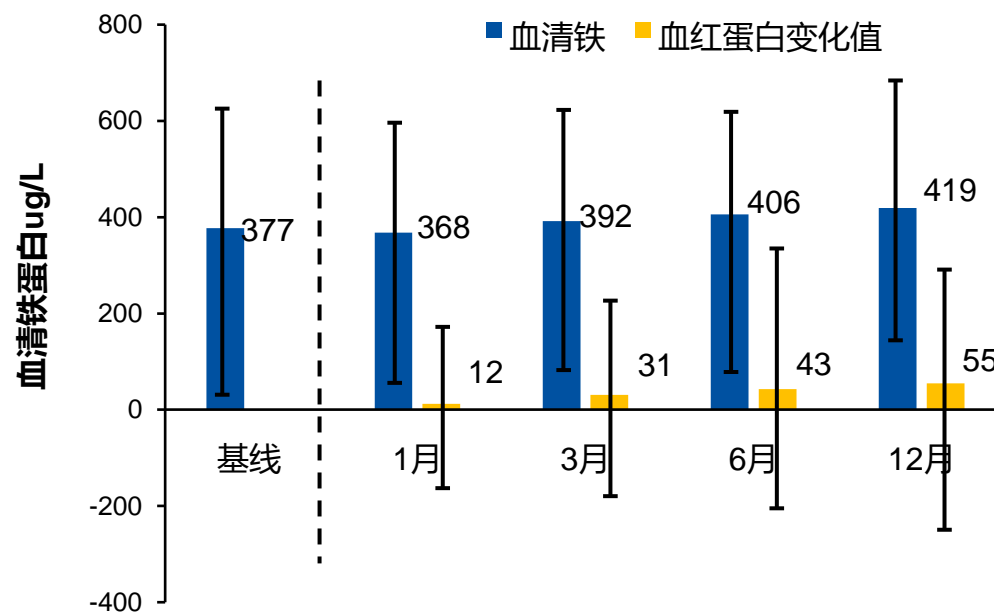
3. Floege J, et al. Nephrol Dial Transplant . 2015 Jun;30(6):1037-46

与司维拉姆相比，蔗糖羟基氧化铁不影响维生素D的吸收，并可维持患者体内铁参数稳定

蔗糖羟基氧化铁不影响吸收口服的维生素D受体激动剂 (VDRA) ¹



蔗糖羟基氧化铁可维持患者体内铁参数稳定²



国内外慢性肾脏病管理指南推荐将非钙磷结合剂列入一线降磷药物

2017



2019



2021



**KDIGO指南建议¹：
限制使用含钙磷结合剂(2B)**

《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》²：推荐非钙磷结合剂为一线降磷药物

**《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》³：
推荐非钙磷结合剂为一线降磷药物**



临床上常用的磷结合剂分类²

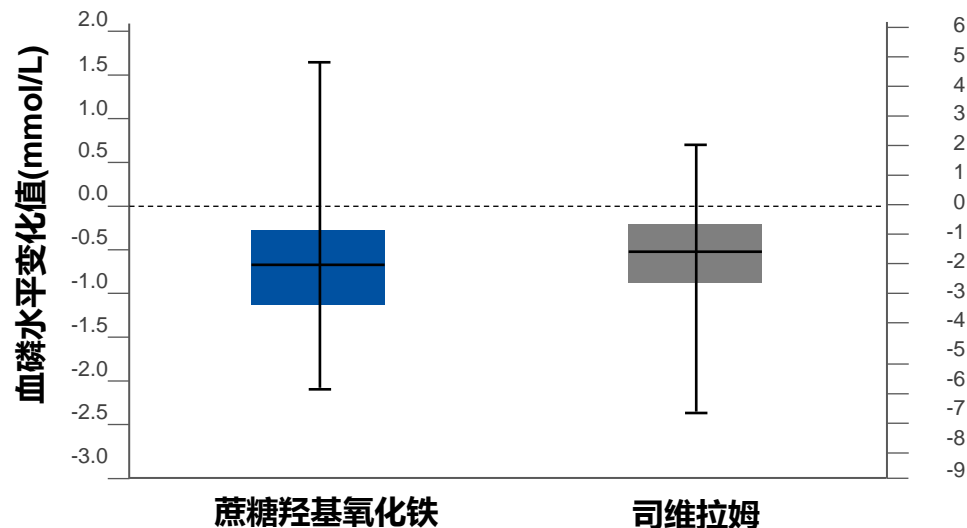
| 磷结合剂分类 | 举例 | 不良反应 |
|--------|----------------|--------------------------|
| 钙磷结合剂 | 碳酸钙 | 钙负担重，引发血管钙化，增加心血管死亡风险 |
| | 醋酸钙 | |
| 非钙磷结合剂 | 司维拉姆 | 影响脂溶性维生素吸收 |
| | 蔗糖羟基氧化铁 | 轻中度胃肠道不良反应， 耐受性较好 |
| | 碳酸镧 | 镧金属在组织沉积 |

1. <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/2017-KDIGO-CKD-MBD-GL-Update.pdf>
 2. 刘志红,李贵森. 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南[M]. 北京:人民卫生出版社, 2019
 3. 中华肾脏病杂志,2021,37(8):690-704.

中国人群和全球人群中，蔗糖羟基氧化铁降磷效果与司维拉姆相当

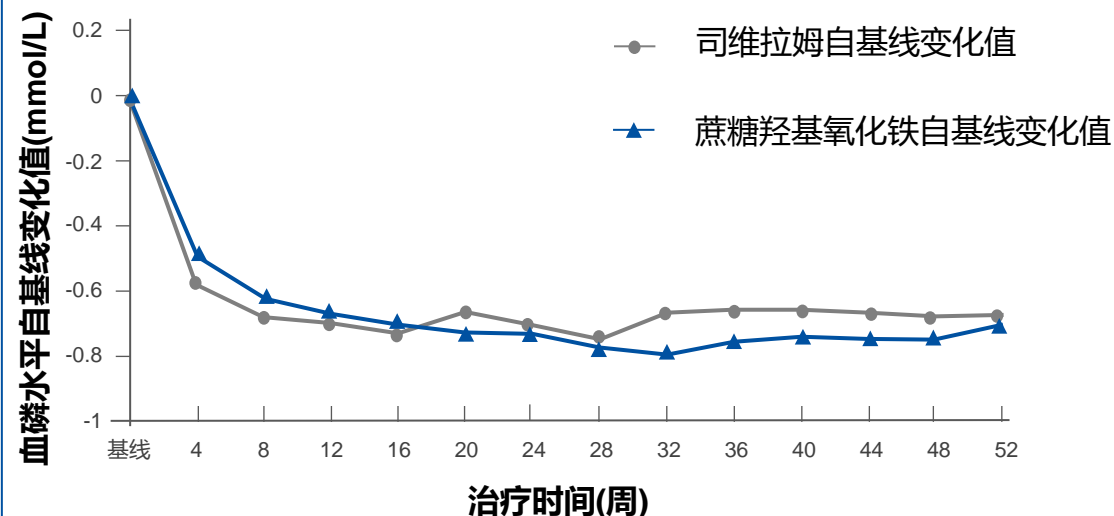
短期研究：12周内蔗糖羟基氧化铁降磷疗效与司维拉姆相当¹

- 司维拉姆-蔗糖羟基氧化铁的最小均方差 (95% CI) : 0.08 mmol/L (-0.02、0.18), 95% CI 低于非劣效界值-0.34 mmol/L



长期研究：52周内蔗糖羟基氧化铁降磷疗效与司维拉姆相当²

- 到第52周终点，两组间血清磷浓度的变化无显著差异 (P=0.14)

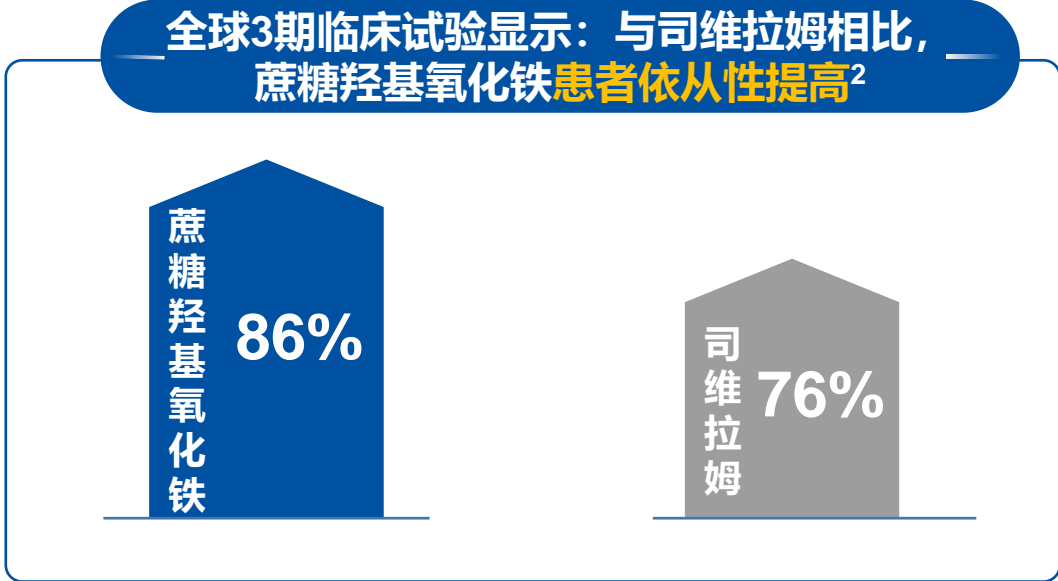
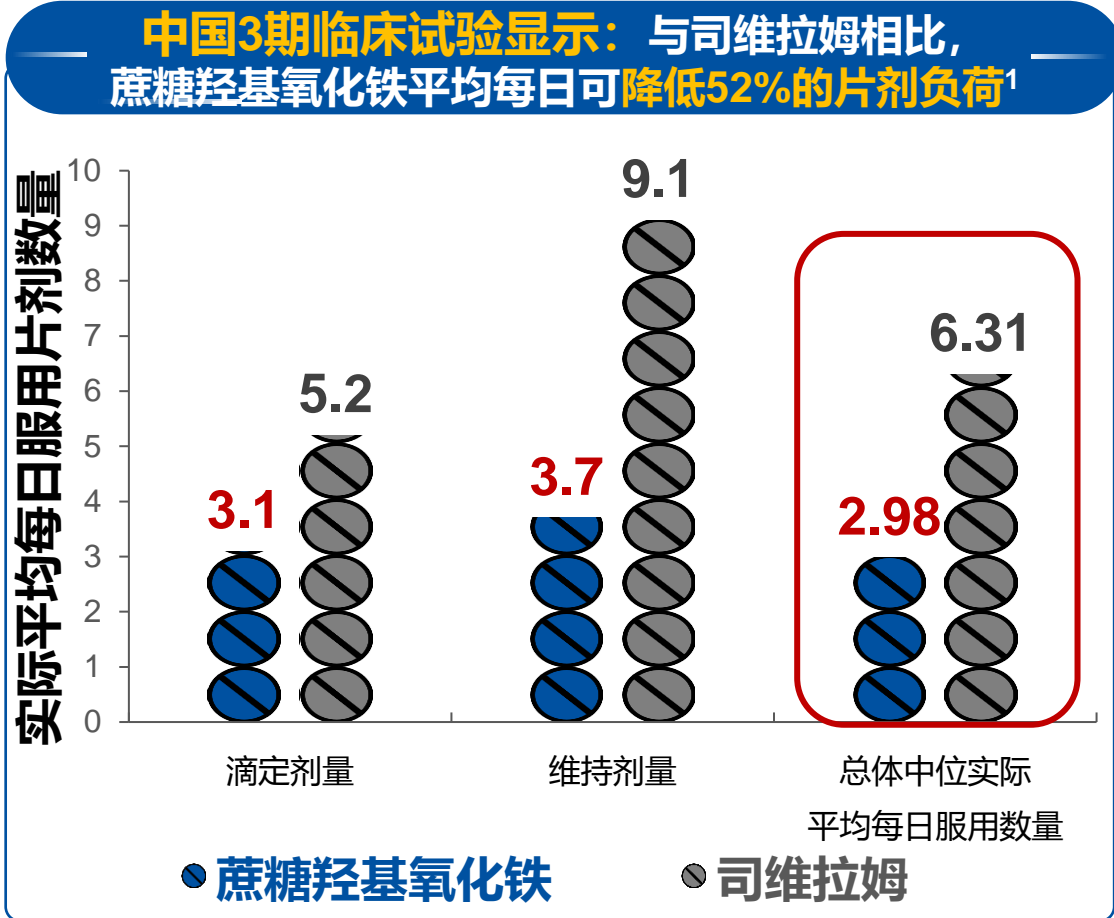


1. Jun L, et al. 2023.WCN23-0681

2. Floege J, et al. Nephrol Dial Transplant . 2015 Jun;30(6):1037-46

与司维拉姆和其他磷结合剂相比，蔗糖羟基氧化铁可每年减少52%的“片剂负荷”，患者用药1年依从性86%，血磷达标率提高95%

在等效降磷的情况下，中位实际平均每日片剂数：**司维拉姆/蔗糖羟基氧化铁≈2.1倍**



血磷达标率提高95%³

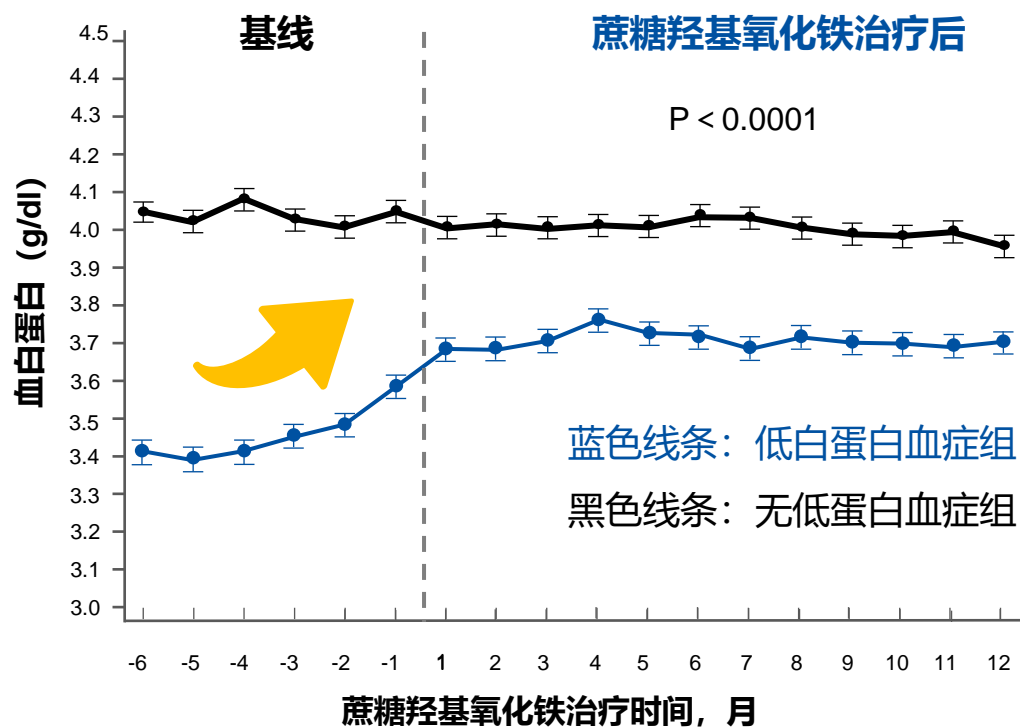
无论之前使用何种磷结合剂，换用蔗糖羟基氧化铁后，血磷达标率提高95%

1. 蔗糖羟基氧化铁中国说明书
 2. Floege J, et al. Nephrol Dial Transplant. 2015 Jun;30(6):1037-46.

3. Coyne DW, et al. Clin Nephrol. 2017 Aug;88(8):59-67

蔗糖羟基氧化铁不影响蛋白质摄入，改善患者生活质量，对儿童CKD患者尤其重要

血清白蛋白水平升高¹



透析患者较高的白蛋白水平与较好的营养状况与生活质量改善相关²

血清白蛋白与健康相关的生活质量显著相关

| 变量 | 模型1 | | 模型2 | | 模型3 | |
|------------|---------------|-------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | ±SE | P值 | ±SE | P值 | ±SE | P值 |
| 血清白蛋白 | 2.84 ±0.36 | <0.0001 | 1.09 ±0.39 | 0.0056 | 0.87 ±0.39 | 0.025 |
| 营养指标 | | | | | | |
| 食欲, ADAT评分 | 2.99 ±1.03 | 0.0038 | 2.76 ±1.04 | 0.0083 | 2.74 ±1.04 | 0.0086 |

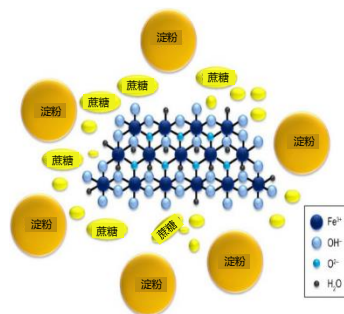
ADAT: 食欲和饮食评估工具

蔗糖羟基氧化铁是一种铁基-非钙磷结合剂，磷结合能力强，片剂负荷低，更适合儿童患者，获美国FDA和欧盟EMA双重认证&CDE优先审评

多核羟基氧化铁化合物，磷结合能力强

1

多核羟基氧化铁化合物：周围环绕蔗糖-淀粉，蔗糖对于维持多核羟基氧化铁的水合结构和维持高磷酸盐吸附能力至关重要，**磷结合能力是司维拉姆的2.6倍¹**



2

独特的制剂工艺，片剂体积小

3

铁基-非钙磷结合剂：与其他药物相互作用少，不含钙或其他重金属，含铁，仅少量铁可被吸收入血

创新带来的患者获益



磷结合能力强，所以**片剂负荷更低**，在有效降磷酸的同时**提高患者依从性**



填补国内12-18岁CKD4-5期或接受透析治疗的CKD患儿的降磷**药物空白**



少量铁吸收，维持患者铁参数稳定，不影响维生素D吸收，无钙和重金属蓄积风险

*由于蔗糖羟基氧化铁2023年2月21日获批，目前暂未获得国家药监局药品审评中心出具的《技术审评报告》

蔗糖羟基氧化铁填补国内12-18岁CKD4-5期或接受透析治疗的CKD患儿的降磷药物空白，降低患者住院风险，减少总医疗支出

慢性肾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，如外周动脉钙化，增加患者的死亡率¹
- 中国CKD透析并发高磷血症患者片剂负荷重，血磷达标率低，增加CKD患者死亡率
- 有效控制血磷，可降低患者死亡率22%¹

弥补目录短板

- 本品创新的剂型和更低的片剂负荷**填补国内12-18岁**CKD4-5期或接受透析治疗的CKD患儿的降磷**药物空白**

符合“保基本”原则

- ✓ 本品更低的片剂负荷，可提高患者依从性，提高磷达标率，**降低患者住院风险，从而减少总医疗支出**，减轻患者经济负担
- ✓ 本品不影响蛋白摄入，提高患者生活质量，尤其是儿童患者

临床管理难度低

- ✓ 高磷血症诊断方法明确，便于医保经办机构审核执行
- ✓ 本药品为体积小的口服咀嚼片，片剂负荷低，服用简单方便，适合院外管理