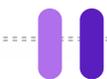


腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)

pH中性、葡萄糖降解产物更低、含碳酸氢盐的理想型腹膜透析液



国内首个**碳酸氢盐为主要缓冲剂**的腹膜透析液，可改善腹膜功能，降低腹膜炎发生，增加24H超滤量，降低全因死亡率，是腹膜透析治疗的更优选择



本品在欧洲、亚太等地区得到广泛的应用，已成为腹膜透析国际市场的主流产品，也是**国际指南一致推荐的理想型腹膜透析液**



碳酸氢根可直接分解为 H_2O 、 CO_2 ，无需经肝脏代谢，可**减轻透析患者肝脏负荷**，同时为特殊病生理状态患者增加治疗可及性

申报企业：芜湖道润药业有限责任公司

目录

CONTENTS

01

药品基本信息

- 适应症：慢性肾功能衰竭患者的腹膜透析

02

安全性

- 近年未发布安全警告
- 优势：生物相容性更优、安全性良好

03

有效性

- 保护腹膜功能，腹膜炎发生率更低
- 增加超滤量
- 纠正酸中毒
- 降低全因死亡率
- 获国内外指南一致推荐

04

创新性

- 减轻肝脏负荷，提升临床适用性，提高患者依从性
- 更优的双室袋组分设计分布、高阻隔袋负压真空包装，确保药品稳定性

05

公平性

- 填补以碳酸氢盐为主要缓冲剂的腹膜透析液目录空白，未增加临床管理难度





药品基本信息及疾病基本情况

通用名	腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）
申报目录类别	基本医保目录
中国大陆首次上市时间	2024/06/04
全球首个上市国家/地区及上市时间	欧盟/1998年（互认程序药品）
适应症	本品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	对于成年患者，通常每次2000mL灌入腹腔内，停留4~8小时后排出。平均使用3次/日
注册规格	2000mL (小室液 725mL/大室液 1275mL, 葡萄糖1.5%)
目前大陆地区同通用名药品上市情况	无
是否为OTC药品	否

备注：腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）下文简称“腹膜透析液（碳酸氢盐）”

疾病基本情况

全球腹膜透析人数较多的国家（万人）



- 中国是全球范围内接受腹膜透析治疗患者人数最多的国家¹⁻⁶
- 截止2024年底，全国透析人群为118万人，其中腹膜透析患者为15.64万人⁵，**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
- 腹膜透析是依靠自身腹膜功能为基础的特殊治疗方式，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，腹膜透析液（碳酸氢盐）可更好地满足以上治疗需求

1. Liyanage T, et al. Lancet. 2015 May 16;385(9981):1975-82.

4. USRDS:2024 Annual Report

2. Tang SCW, et al. Am J Kidney Dis. 2020 May;75(5):772-781.

5. 2024年全国血液净化病例信息登记系统(CNRDS)发布的数据

3. Boenink R, et al. Clin Kidney J. 2024 Dec 12;18(2):sfac405.

6. Perez-Moran D, Arch Med Res. 2022 Jun;53(4):431-440.



参照药品选择：腹膜透析液（乳酸盐）双室袋

参照药品对比

对比	类别		本品	参照药品
	药品分组		腹膜透析液 (碳酸氢盐)	腹膜透析液 (乳酸盐)
相同	渗透剂		葡萄糖	葡萄糖
	电解质（钙、镁、钠）		相同	相同
	混合后pH值		中性	中性
	包装		双室袋	双室袋
	规格		2000mL	2000mL
不同	存储葡萄糖腔室的pH值		3.2-3.8	4.5-5.5
	混合后主要 离子浓度	碳酸氢根	25 mEq/L	无
		乳酸根	10 mEq/L	40 mEq/L
	外包装		高阻隔袋负压真空 包装	常规

参照药品选择： 腹膜透析液（乳酸盐）双室袋

选择理由：

- 一. **医保目录**：腹膜透析液（乳酸盐）双室袋为医保甲类、国家基药
- 二. **相同点**：同为中性pH、双室袋的腹膜透析液（见左图）
- 三. **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

相对参照药品的优势

- 一. 存储葡萄糖腔室的pH值在3.5左右时葡萄糖更稳定，**葡萄糖降解产物（GDPs）更少**，可改善腹膜功能，增加24H超滤量，减少腹膜炎发生
- 二. 碳酸氢盐无需肝脏代谢，可**减轻患者肝脏负荷**
- 三. 为特殊病生理状态患者（如肝功能障碍等）增加治疗可及性

安全性

国内首个碳酸氢盐为主要缓冲剂的腹膜透析液
pH中性、GDPs更少，生物相容性更优、安全性良好，是理想型的腹膜透析液

全球上市已27年，涉及多个欧盟、 亚太国家，安全性良好

近年来各国家或地区药监部门
**未发布安全性警告、黑框警告、撤
市信息**

药品说明书 收录的不良反应

主要的表现为：末梢性浮肿、
体重增加、体液潴留、以及脸
面浮肿¹

药物相互作用

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²⁻⁶（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

1. 说明书
4. Kussmann M, et al. Sci Rep. 2019 Apr 24;9(1):6512.

2. So SWY, et al. Clin Kidney J. 2022 Jan 17;15(6):1071-1078.
5. Kussmann M, et al. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2017 Nov;36(11):2237-2242.

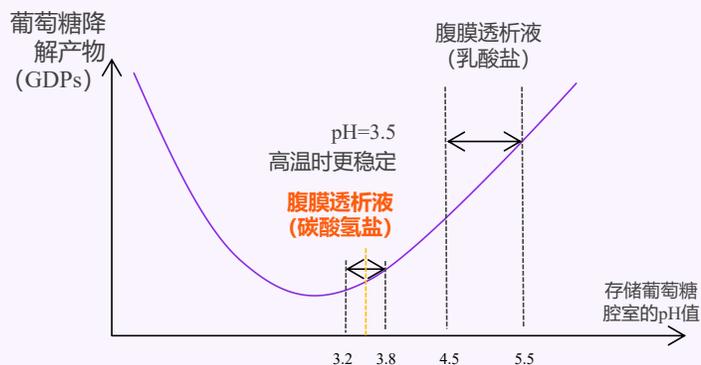
3. Tobudic S, et al. Sci Rep. 2020 Feb 4;10(1):1788.
6. Deslandes G, et al. Perit Dial Int. 2016 11-12;36(6):676-679.

有效性

腹膜透析液（碳酸氢盐）高温灭菌后产生的GDPs更少；
可保护腹膜功能，预防长期腹膜透析治疗引起的腹膜形态和功能改变；降低腹膜炎发生率

- **葡萄糖降解产物 (GDPs) 更少**：腹膜透析液（碳酸氢盐）存储葡萄糖腔室的pH值在3.5左右¹，葡萄糖在此条件下更稳定、不易分解
- **高GDPs可造成腹膜功能不可逆性损伤²**：日本一项非随机对照试验队列研究表明，腹膜透析液（碳酸氢盐）可预防长期腹膜透析治疗引起的腹膜形态和功能改变³
- **显著降低腹膜炎的发生率，有效延长透析龄**：荷兰一项RCT研究表明，腹膜透析液（碳酸氢盐）可降低腹膜炎的发生率达62% (P=0.043) ⁴

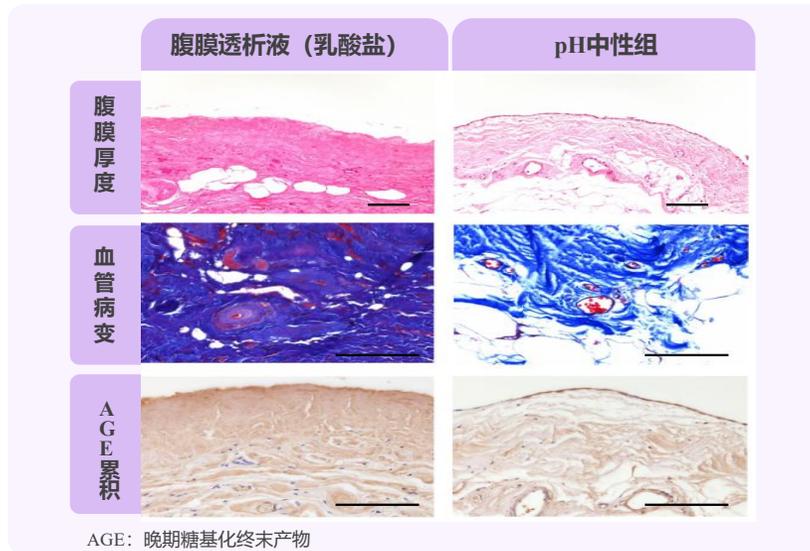
相比腹膜透析液（乳酸盐）
葡萄糖腔室的pH值更低，灭菌后的GDPs更少



名称	腹膜透析液(碳酸氢盐)	腹膜透析液 (乳酸盐)
存储葡萄糖腔室的pH值	3.2-3.8	4.5-5.5

pH值与葡萄糖降解产物的线性关系示意图

相比腹膜透析液（乳酸盐）
可预防长期腹膜透析引起的腹膜形态和功能改变



腹膜活检标本的病理特征

相比腹膜透析液（乳酸盐）
可降低腹膜炎的发生率



腹膜炎发生率 (次/患者年)

RCT: 随机对照试验

1. Kjellstrand P, et al. Perit Dial Int. 2001 Jul-Aug;21(4):338-44.

2. Misra PS, et al. Semin Dial. 2017 Mar;30(2):164-173.

3. Tawada M., et al. Clin Exp Nephrol. 2019 May;23(5):689-699.

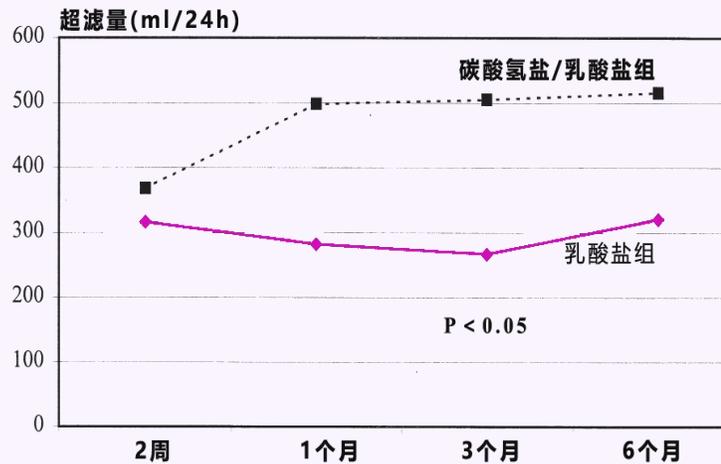
4. Farhat K, et al. Perit Dial Int. 2017 May-Jun;37(3):273-282

有效性

腹膜透析液（碳酸氢盐）可增加24H超滤量； 纠正酸中毒并维持血清碳酸氢盐水平在正常范围；降低患者全因死亡率

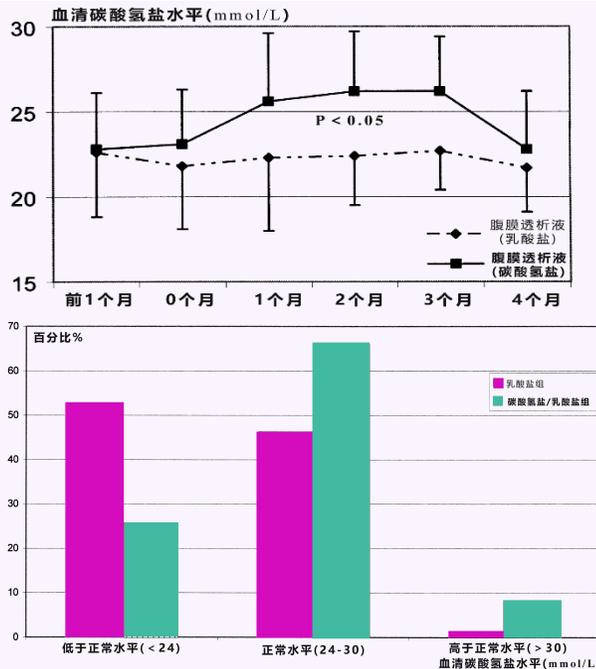
- **显著增加患者的超滤量**：欧洲一项RCT研究表明，腹膜透析液（碳酸氢盐）可增加24小时超滤量达150mL ($P < 0.05$)¹⁻²
- **纠正患者的酸中毒**：多项RCT研究表明，腹膜透析液（碳酸氢盐）可纠正患者的酸中毒 ($P < 0.05$)³，并维持血清碳酸氢盐水平在正常生理范围内 ($P < 0.001$)⁴
- **提高患者生存率**：韩国一项真实世界研究发现，腹膜透析液（碳酸氢盐）可降低患者全因死亡率达30% ($P = 0.02$)⁵

相比腹膜透析液（乳酸盐） 增加24小时超滤量达150mL



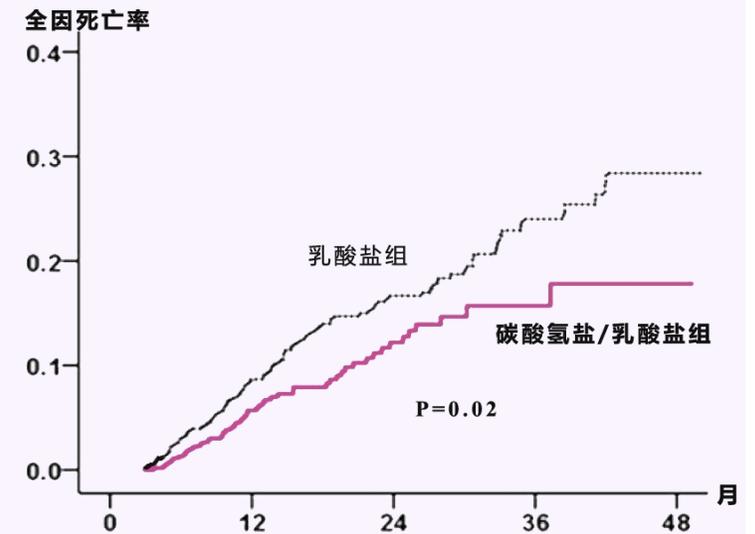
24小时超滤量

相比腹膜透析液（乳酸盐） 更好的纠正酸中毒



血清碳酸氢盐水平 (mmol/L)

相比腹膜透析液（乳酸盐） 降低患者全因死亡率



Kaplan-Meier 生存曲线绘图

1. Tranaeus A. Perit Dial Int. 2000 Sep-Oct;20(5):516-23.
4. Otte K, et al. Perit Dial Int. 2003 Mar-Apr;23(2):138-45.

2. van Diepen ATN, et al. Kidney Int Rep. 2020 Oct 10;5(12):2183-2194.
5. Han SH, et al. Am J Kidney Dis. 2009 Oct;54(4):711-20.

3. Carrasco AM, et al. Perit Dial Int. 2001 Nov-Dec; 21(6): 546-53.



有效性

腹膜透析液（碳酸氢盐）获得国内外权威指南的一致推荐

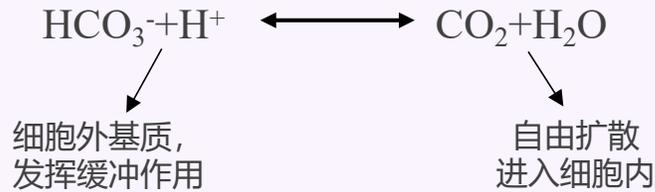
指南名称	推荐内容	推荐级别
2020年国际腹膜透析协会(ISPD)实践建议： 处方高质量的目标导向腹膜透析	使用 中性pH、低葡萄糖降解产物 腹膜透析溶液可以保护残余肾功能和尿量	1A
2020年国际腹膜透析协会 (ISPD)指南： 腹膜透析在 急性肾损伤 中的应用（成人）	重症患者中，尤其是合并严重肝功能障碍和乳酸水平明显升高的患者，应使用含 碳酸氢盐 的透析液	1B
2015年成人腹膜透析患者的国际腹膜透析协会(ISPD)心血管和代谢指南	建议使用 中性pH、低葡萄糖降解产物 腹膜透析溶液，如果使用12个月或更久，认为可以更好地保存残余肾功能	2B
2017年英国肾脏协会： 成人和 儿童 腹膜透析临床实践指南	我们建议将 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(具有中性pH和或低葡萄糖降解产物的溶液)应用于发生输注疼痛(灌入痛)的患者	2B
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
	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
	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
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 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	
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 碳酸氢盐 的溶液。	1D

创新性

碳酸氢根不经过肝脏代谢，可减轻肝脏负荷；
腹膜透析液（碳酸氢盐）符合人体生理水平，灌入痛更少，患者依从性更高

- **减轻肝脏负荷**：腹膜透析液（碳酸氢盐）中主要成分碳酸氢根可直接分解为 H_2O 、 CO_2 ，无需经肝脏代谢¹⁻²
- **患者依从性更高**：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，相比腹膜透析液（乳酸盐）灌入痛更少³⁻⁵

乳酸经肝脏代谢 碳酸氢根不经过肝脏代谢

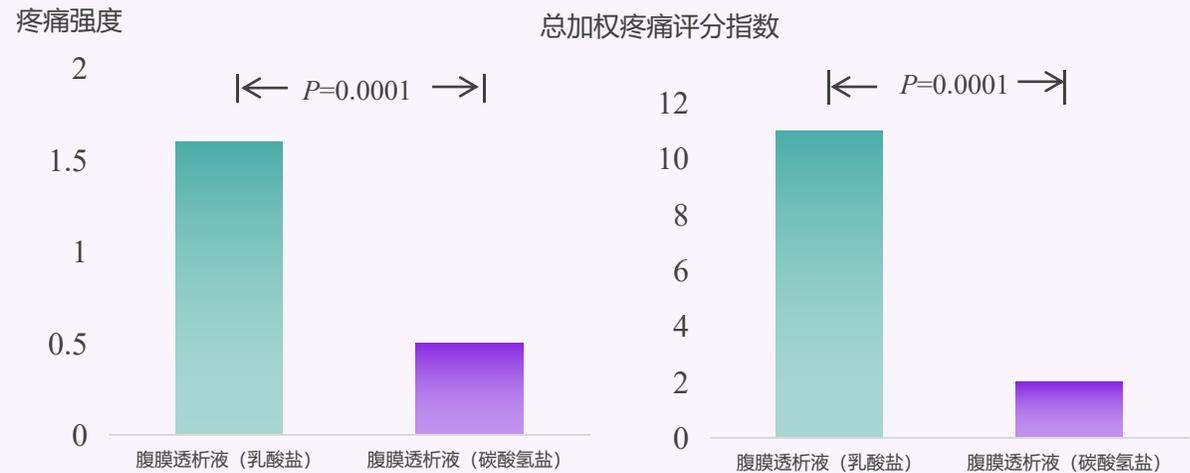


碳酸氢根代谢示意图



乳酸代谢示意图

相比腹膜透析液（乳酸盐） 灌入痛更少，患者依从性更高



麦吉尔疼痛问卷、语言评价量表评估疼痛

1. Yao S, et al. Int J Mol Med. 2024 Jul;54(1):59.
4. Fusshoeller A, et al. Nephrol Dial Transplant. 2004 Aug;19(8):2101-6.

2. Rudnick MR, et al. Shock. 2020 May;53(5):528-536.
5. Tranaeus A. Perit Dial Int. 2000 Sep-Oct;20(5):516-23.

3. Mactier RA, et al. Kidney Int. 1998 Apr;53(4):1061-7.

➤ 更优的双室袋组分设计分布：

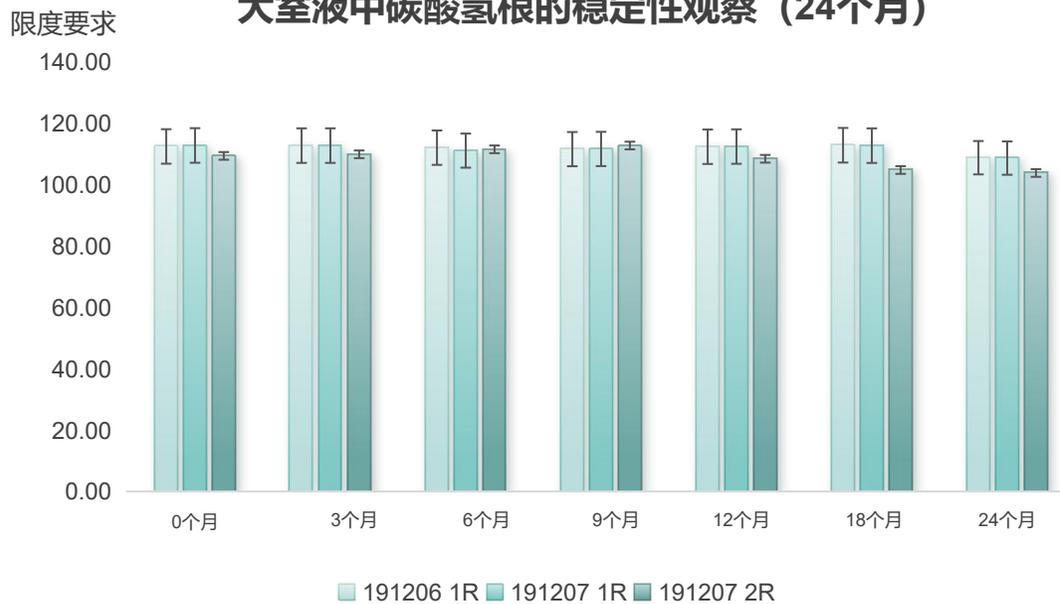
- 1、将葡萄糖置于酸性 (pH3.2-3.8) 环境下存储，经高温灭菌后产生的葡萄糖降解产物 (GDPs) 更低¹，提高产品生物相容性
- 2、将碳酸氢盐与电解质分开存储，防止碳酸氢根和钙、镁离子形成沉淀，确保药品成分的有效性

➤ **高阻隔袋负压真空包装**：外包装袋采用三层高阻隔袋负压真空包装，清除内外袋间隙的残留气体，有效阻隔气体（水蒸气、CO₂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

双室袋设计及组分分布示意图



大室液中碳酸氢根的稳定性观察 (24个月)



- 过度湿热灭菌后，大室液中碳酸氢盐含量限度要求在100%~115%
- 在长达**24个月**的观察时间里，大室液中的碳酸氢根含量均稳定在限度要求内

公平性

腹膜透析液（碳酸氢盐）可弥补目录空白、符合“保基本”原则
同时增加特殊病生理状态患者腹膜透析治疗的可及性、未增加临床管理难度

01 提升公共健康获益

- 截止2024年底，全国的腹膜透析患者有15.64万人¹
- 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

02 符合“保基本”原则

- 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

03 弥补目录短板

- **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**
- 腹膜透析液（碳酸氢盐）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**

04 未增加临床管理难度

- 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²⁻³，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**

1. 2024年全国血液净化病例信息登记系统(CNRDS)发布的数据

2. Altawalbeh SM, et al. BMJ Open. 2025 Feb 26;15(2):e087232.

3. 杭永付, 等. China Pharmacy [J]. 2023 34(21): 2644-48.