

全球首个且唯一获批的磷吸收抑制剂

盐酸替那帕诺片 (万缇乐®)

复星万邦 (江苏) 健康发展有限公司



全新机制
磷吸收抑制剂

用于磷结合剂治疗
不充分或不耐受的透析患者

提升血磷达标率
降低血管钙化和心血管死亡风险

减少医疗支出

目录

01

基本信息

全球首个且唯一获批的磷吸收抑制剂，开创高磷血症治疗新格局

02

安全性

主要不良反应是轻中度腹泻，不影响营养吸收；透析患者便秘发生率高达70%，替那帕诺改善便秘

03

有效性

替那帕诺联合磷结合剂强效降磷，提升达标率，是现有治疗未达标透析患者的优选

04

创新性

创新降磷机制；中国高磷血症适应症开发与全球同步研发，预示我国步入降磷药物治疗世界前列

05

公平性

填补磷结合剂治疗不充分或不耐受人群的目录空白，提升磷达标率，降低血管钙化和心血管死亡风险，减少并发症治疗和住院费用

替那帕诺是全球首个且唯一获批的磷吸收抑制剂，开创高磷血症治疗新格局

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

产品基本信息

通用名	盐酸替那帕诺片		
说明书适应症	用于控制对磷结合剂疗效不充分或不耐受的慢性肾脏病（CKD）成人透析患者的血清磷水平		
用法用量	<ul style="list-style-type: none">本品的推荐剂量为30mg，每日两次，建议在当日的第一餐和最后一餐前服用本品根据胃肠道耐受性情况必要时可将剂量调整至20mg或10mg每日两次口服，以将血清磷维持在目标水平		
大陆地区同通用名药品上市情况	无	核心专利权期限届满日	2029年化合物专利
剂型	片剂	注册规格	10mg;20mg;30mg
中国大陆首次上市时间	2025年2月20日	全球首个上市国家及时间	美国 2019年9月（便秘型肠应激综合征适应症上市） 2023年10月（高磷血症适应症获批上市）
是否为OTC药品	否		

参照药：蔗糖羟基氧化铁



都是近两年国内新获批的降磷药物



适应症相似：都可用于透析高磷血症成人患者



全因死亡风险的潜在获益类似



都是药片负担小的降磷药物



都是改善便秘的降磷药物



日本首发上市定价的参照药也是蔗糖羟基氧化铁

中国透析患者高磷血症高发、达标率低、疾病危害大



中国高磷血症疾病现状

- 截至2024年底，中国现有维持性透析患者**118.3万**¹
- 中国维持性透析患者高磷血症患病率为**76%**²，**约90万**
- 透析患者约**50%**³口服磷结合剂，**约45万**
- 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



目前未被满足的治疗需求

- 我国透析患者血磷**达标率仅39%**⁵
- 中国人饮食高盐高磷，**血磷控制困难**，提高透析患者的血磷控制率是国家质控目标
- 中国透析患者每日服用药片数可达17.3片**⁶，磷结合剂占比**63%**⁷，口服药偏多、口感不佳导致患者依从性差
- 透析患者便秘发生率可高达**70%**⁸。



替那帕诺可以满足未被满足需求

- 强化降磷，**提升血磷达标率，降低血管钙化和心血管死亡风险，减少并发症治疗和住院费用**
- 药片小、口感好、减少口服药片数量**，提升患者依从性
- 改善便秘**，提高透析患者生活质量

常见不良反应仅为腹泻，透析患者便秘发生率高达70%，替那帕诺可改善便秘，长期应用不影响患者营养状况

基本信息

安全性

有效性

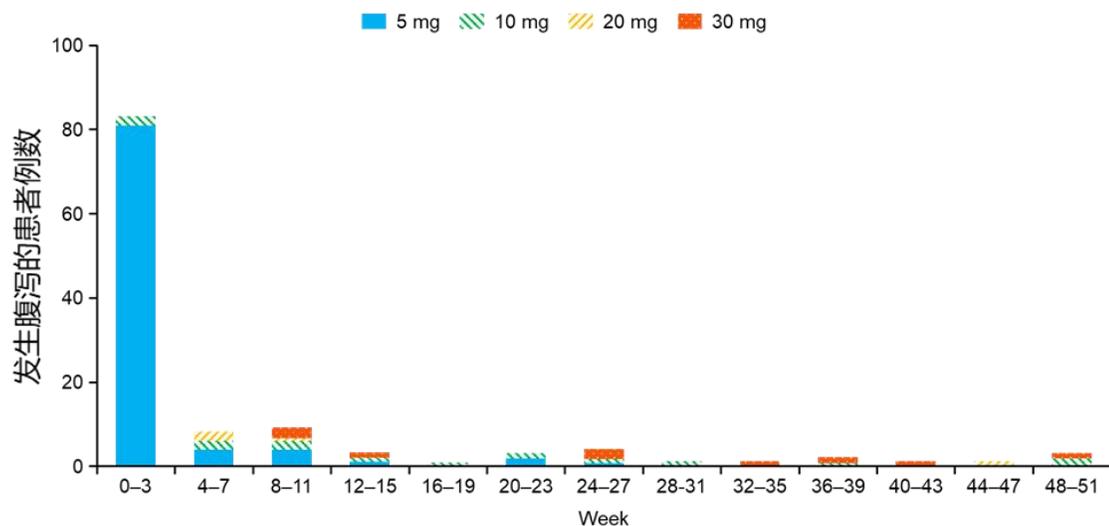
创新性

公平性



常见不良反应仅为腹泻，且腹泻多在用药初期出现，长期使用，新发腹泻事件很少^{1,2,3}

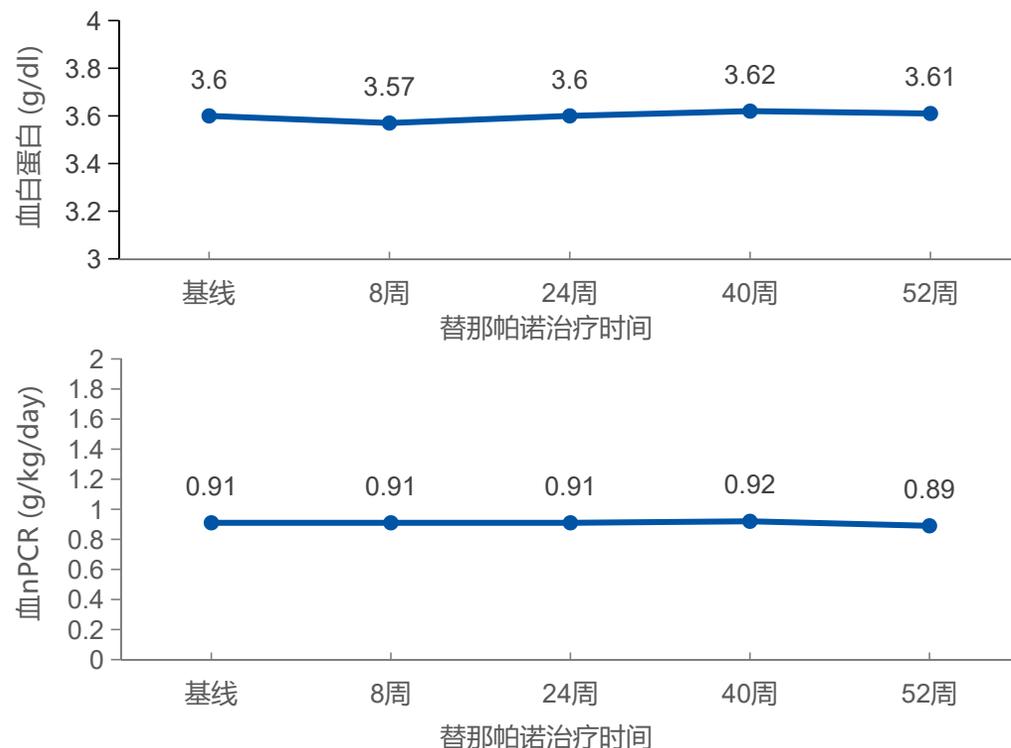
治疗期间，患者首次出现药物相关腹泻的例数及服药剂量



替那帕诺特异性降低血磷，而不影响人体内钾、血清碳酸氢盐、血清氯化物、血镁、血钙的水平⁴。



长期应用不影响血白蛋白、血nPCR，即不影响患者营养状况²



标准化蛋白分解代谢率 (nPCR)：接受维持性血液透析患者每日膳食蛋白质摄入量和营养状况的替代指标。

中外指南指出替那帕诺可与磷结合剂联用强效降磷，是现有治疗未达标透析患者的优选



2017

KDIGO指南¹强调：

应开展替那帕诺可以作为难治性高磷血症的“**add-on**”叠加治疗的RCT研究。



2024年

日本JSDT CKD-MBD指南²强调：

实践要点指出，**在总服药片数较多的患者中应优先给予替那帕诺**，在有腹泻症状的患者中应注意。



2025年

慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识³：

- 2025 慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识：
- 实践要点3.4.2：我们推荐CKD G3a-G5D高磷血症患者优先选择非含钙磷结合剂或**磷吸收抑制剂**（1B）。
- 实践要点3.4.6：我们推荐必要时可**联合使用磷结合剂与磷吸收抑制剂强化降磷**（1B）。
- 实践要点 3.4.8：建议**老年患者**使用药片负担小的降磷药物(2B)。
- 实践要点 3.4.9：建议**便秘患者**优先选用有利于通便的降磷药物(2B)。

替那帕诺获批前国内降磷药物仅有磷结合剂

分类	药品名	国内上市时间	不良反应
非钙磷结合剂	蔗糖羟基氧化铁	2023年	腹泻等胃肠道不良反应
	司维拉姆	2013年	便秘等胃肠道不良反应，影响脂溶性维生素吸收
	碳酸镧	2012年	镧金属在组织沉积、恶心等胃肠道不良反应
含钙磷结合剂	醋酸钙	1996年	钙负担重，引发血钙钙化风险，增加心血管死亡风险
	碳酸钙	1990年	
磷吸收抑制剂	替那帕诺	2025年	仅腹泻

参考文献： 1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-MBD Update Work Group. Kidney Int Suppl (2011). 2017;7(1):1-59. 2. <https://www.jsdt.or.jp/info/4295.html>. 3. 慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(版)工作组. 慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025版). 中国血液净化, 2025, 24(07): 529-547.

替那帕诺联合磷结合剂强化降磷，大幅提升血磷达标率，改善患者血管钙化和心血管死亡风险，减少并发症治疗和住院成本

基本信息

安全性

有效性

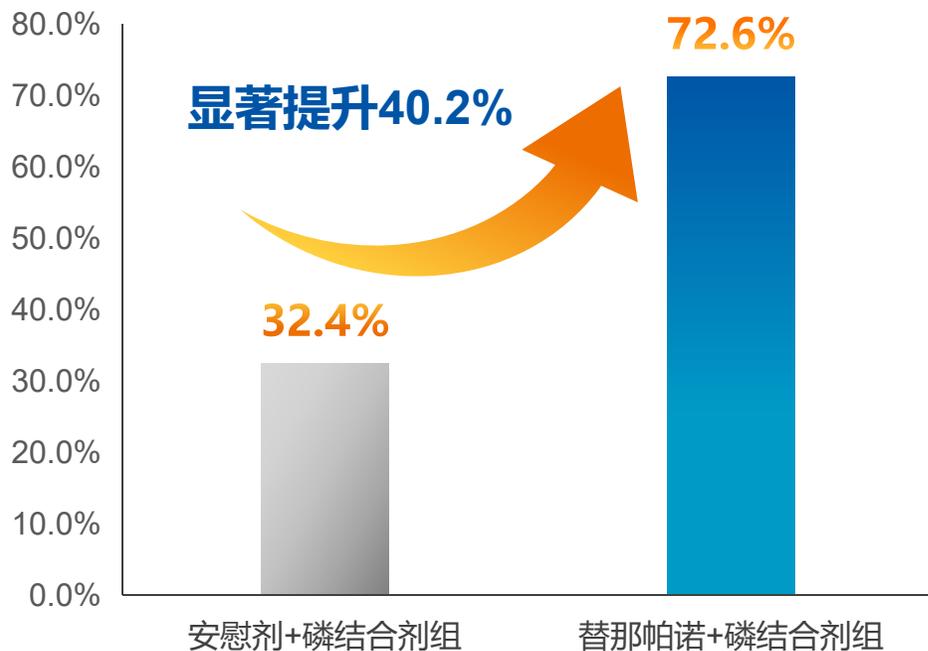
创新性

公平性



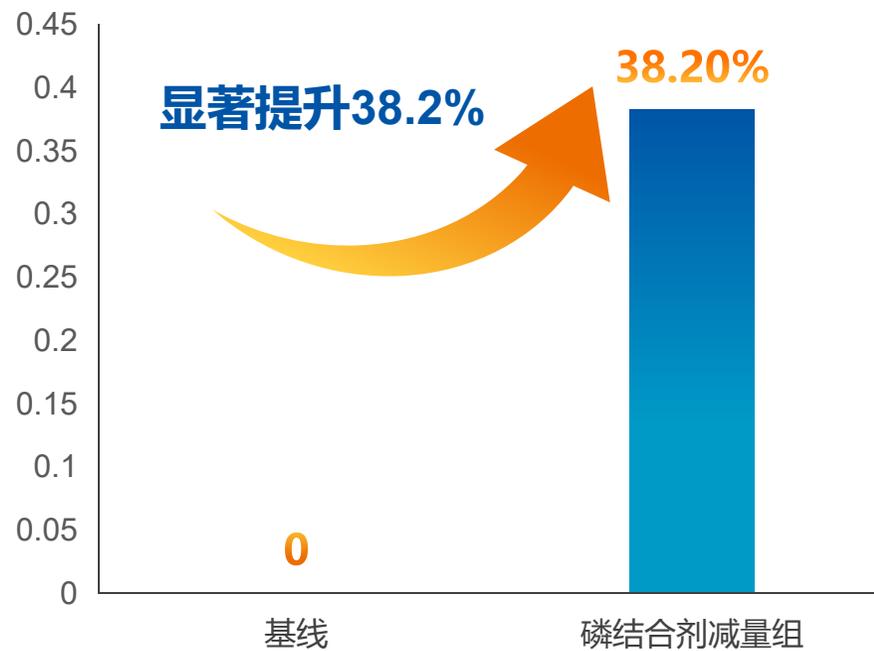
日本III期RCT研究¹: 8周替那帕诺联合磷结合剂显著降低血磷水平，血磷达标率提升至**72.6%**

两组患者血磷达标(<6.0mg/dL)比例



美国IV期研究²: 10周替那帕诺联合磷结合剂血磷达标率提升至**38.2%**

血磷达标(<5.5mg/dL)比例



磷结合剂减量组，磷结合剂剂量减半（如果服药片数为奇数，则减量会 > 50%），并加用替那帕诺30mg bid。

替那帕诺药片小、无需咀嚼、口服方便，联合磷结合剂显著减少药物总片数和总体积，提升患者用药满意度和依从性，减轻患者经济负担和医保基金负担

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性



患者磷结合剂的服药片数从基线时
11.4片/天降至52周的**3.1片/天**¹

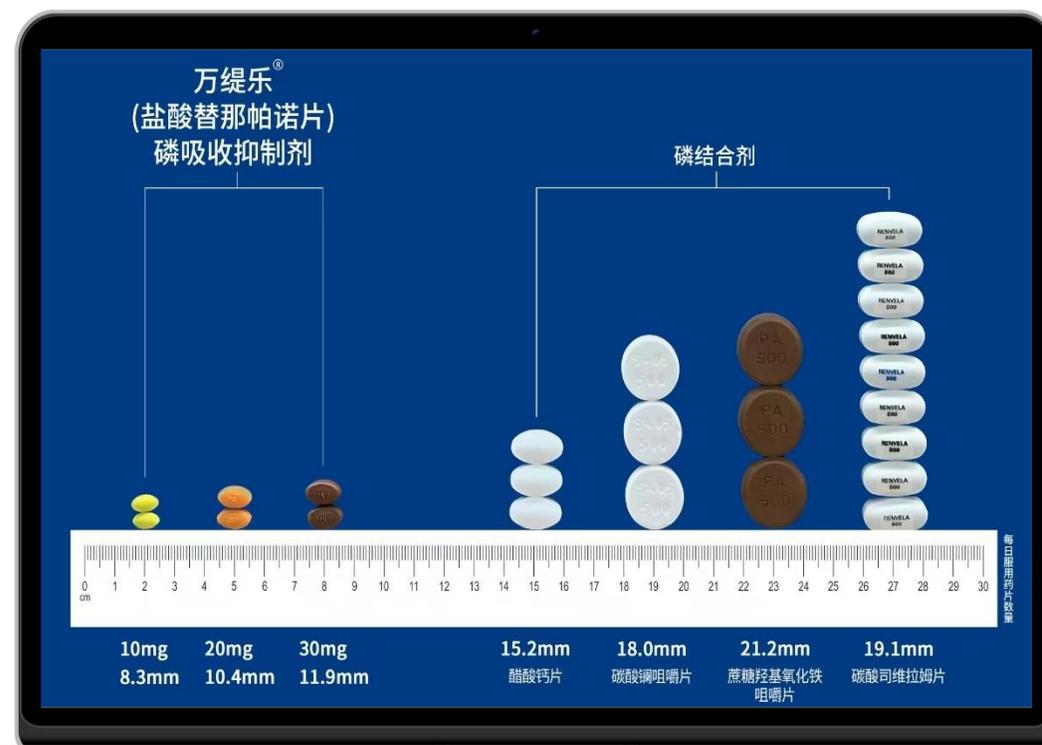


降磷药物**总片数降低55%**、
总体积降低70.8%¹



84.4%²的患者认为
替那帕诺联用方案体验更佳

与磷结合剂药片实物大小对比 替那帕诺的药片体积明显更小、服用片数更少



替那帕诺是首个且唯一获批的磷吸收抑制剂， 中国适应症与全球同步研发，预示我国步入降磷药物治疗的世界前列

替那帕诺全球获批历程



2019年9月

美国FDA获批

便秘型肠易激综合征



2023年9月25日

日本获批

透析患者的高磷血症



2023年10月17日

美国FDA获批

磷结合剂疗效不充分或不耐受
磷结合剂治疗的成人透析患者
的补充治疗



2025年2月20日

中国NMPA获批

控制磷结合剂疗效不充分或
不耐受的成人透析患者的血磷

- 替那帕诺是全球首个且唯一获批的磷吸收抑制剂，美国先获批了IBS-C（便秘型肠易激综合征）适应症，随后中、美、日三国同步开发高磷血症的适应症，根据中国注册分类申报2.4类，**高磷血症作为首发适应症于2025年2月在中国获批**
- 从机制的角度，**替那帕诺属于完全创新的细胞旁路磷吸收抑制剂，不同于现有的磷结合剂**，能为不能耐受现有治疗药物的患者提供新的治疗手段，因此它是一款**全球的创新药**

替那帕诺抑制NHE3，降低细胞旁途径磷酸盐的吸收，机制实现创新突破

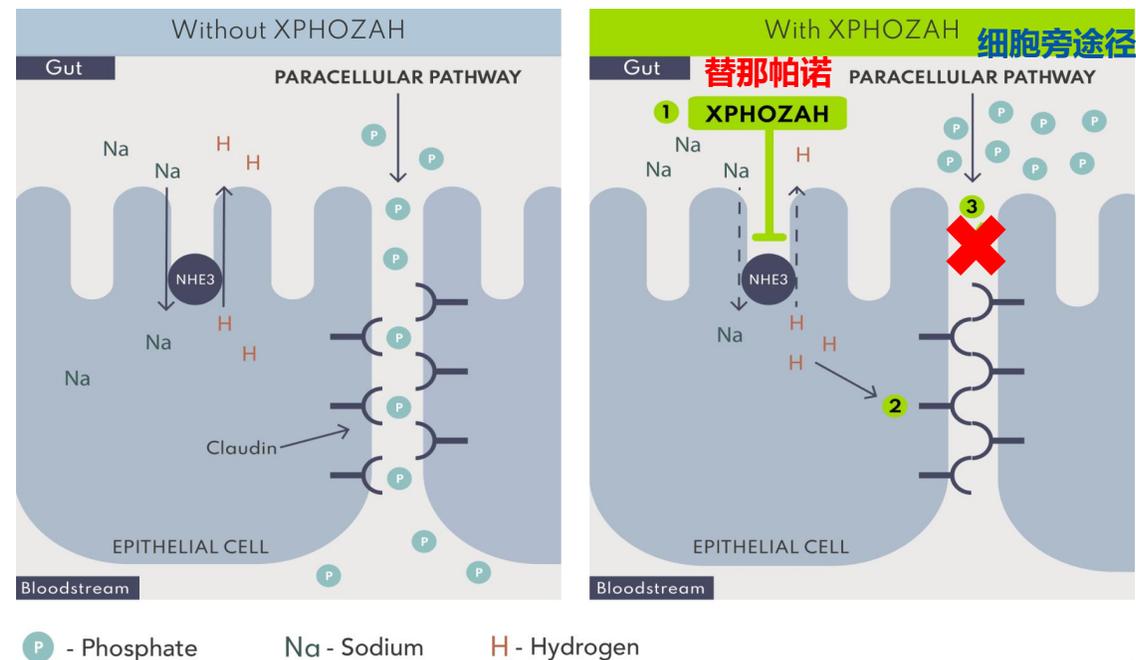
机制创新

突破原有仅磷结合剂降磷的瓶颈，
通过抑制NHE3，减少细胞旁途径磷吸收

应用创新

- 替那帕诺联合磷结合剂使用，显著**减少磷结合剂的药片数量**，减轻患者经济负担
- 药片小**，口服方便，提高患者依从性
- 辅助通便**，为透析便秘患者带来获益

全球首个且唯一获批的细胞旁途径磷吸收抑制剂



替那帕诺通过抑制肠道上皮细胞表面NHE3，增加细胞内H⁺浓度，导致紧密连接构象变化，使得通过细胞旁途径（膳食磷酸盐吸收的主要途径）磷酸盐吸收减少，从而降低血清磷水平

NHE3: 钠/氢交换蛋白3，一种表达于小肠和结肠顶端表面的逆向转运蛋白，其功能是交换H⁺吸收Na⁺。

参考文献: 1. Doshi SM, Wish JB. Kidney Int Rep. 2022 Feb 1;7(4):688-698. . 2. Anthony Markham, et al. Drugs,2019,79(17).

替那帕诺填补磷结合剂治疗不充分或不耐受人群的目录空白，降低血磷控制不佳导致的并发症治疗和住院风险，减少总医疗支出，医保基金影响小

01 符合“保基本”原则

- 磷结合剂治疗不充分或不耐受的透析高磷血症患者既往无有效的治疗手段，替那帕诺填补临床治疗空白，**覆盖人群小，对医保基金影响小**
- 联合磷结合剂使用，可使磷结合剂服药片数从基线时11.4片/天降至52周的3.1片/天，**节约整体医疗费用**

03 临床管理难度低

- 透析高磷血症诊断明确，诊疗规范，保障医保基金的安全运营
- 替那帕诺有**明确的适应症和患者人群**，精准治疗提升基金使用效率

02 弥补目录短板

- 透析高磷血症治疗目录内无磷吸收抑制剂药物，替那帕诺**填补目录空白**

04 所治疗疾病对公共健康的影响

- 我国透析患者高磷血症患病率高达76%，而整体治疗达标率仅39%，**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%**
- 替那帕诺提升血磷达标率，**降低患者血管钙化和心血管死亡风险，减少并发症治疗和住院费用，减少总医疗支出**

盐酸替那帕诺片（万缇乐®）总结



创新机制

全球和中国首个且唯一
获批的磷吸收抑制剂，**填
补临床空白**



疗效确切

提升血磷达标率，降低
血管钙化和心血管死亡
风险，**减少并发症治疗
和住院费用**



安全可靠

改善透析患者高发的**便
秘**问题，提升透析患者
生活质量



减轻负担

药片小，口服方便，**减
少服药片数**；
减轻患者经济负担，**减
少医保基金负担**