

2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)注射液

企业名称：芜湖道润药业有限责任公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-12 09:07:58 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

| | | | |
|----------------|---|-------------|-------------------------|
| 药品通用名称(中文、含剂型) | 低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)注射液 | 医保药品分类与代码 | XB05DAT222B020010110226 |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 是 |
| ④ 药品注册分类 | 化药3类 | | |
| 核心专利类型1 | 发明专利：双连PVC药液贮存袋的防粘连材料及操作工艺 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-05 |
| 核心专利类型2 | 实用新型专利：一种腹膜透析引流袋连接结构 | 核心专利权期限届满日2 | 2029-05 |
| 核心专利类型3 | 实用新型专利：新型输液袋结构 | 核心专利权期限届满日3 | 2026-04 |
| 核心专利类型1 | 发明专利：双连PVC药液贮存袋的防粘连材料及操作工艺 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-05 |
| 核心专利类型2 | 实用新型专利：一种腹膜透析引流袋连接结构 | 核心专利权期限届满日2 | 2029-05 |
| 核心专利类型3 | 实用新型专利：新型输液袋结构 | 核心专利权期限届满日3 | 2026-04 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 2000ml(小室液725ml/大室液1275ml,葡萄糖2.5%) | | |
| 上市许可持有人(授权企业) | 芜湖道润药业有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于慢性肾功能衰竭患者的腹膜透析(在高镁血症改善不充分,且因使用钙制剂和活性维生素D制剂而可能引起高钙血症的情况时使用)。 | | |
| 说明书用法用量 | 本品仅用于腹腔内给药,不能静脉注射。对于成年患者,通常每次将1.5L~2L腹膜透析液灌入腹腔内,停留4~8小时后排出。当患者体液过剩超过1kg/日时,通常使用低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)1~4次。交换液量、留腹时间、换液次数根据症状、血液生化学指标及体液异常程度、年龄、体重等适当增减。注入及排液速度通常为每分钟300ml以下。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 本品适用于需要腹膜透析治疗的慢性肾衰竭患者,利用腹膜作为透析膜,清除体内代谢产物、毒性物质并且纠正水、电解质平衡紊乱。据流行病学统计,我国慢性肾病的患病率高达10.8%,患者约1.55亿,到2030年终末期肾病人数量预测将达到300万。截止2022年底,全国的腹膜透析患者有140544人,每年超15%的增长趋势;腹膜透析患者平均透析龄已达到了53.5个月,超过5年透龄的患者比例达到了35.1%。 | | |

| | | | |
|---|---|--------------------|---------------|
| 中国大陆首次上市时间 | 2024-06 | 注册号/批准文号 | 国药准字H20243870 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 欧盟（互认程序药品） | 该通用名全球首次上市时间 | 1998-08 |
| 是否为OTC | 否 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 腹膜透析液(乳酸盐)双室袋于2022年08月10日首次上市，目前已纳入国家基药、医保甲类。腹膜透析液（乳酸盐）是以葡萄糖作为渗透剂，以乳酸盐为缓冲剂，实现清除毒素和多余水分的作用。高含量葡萄糖在生产、储存和加热过程中产生的葡萄糖代谢产物（GDPs）水平较高，可能会导致新生血管形成，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。腹膜透析液（碳酸氢盐）是以碳酸氢盐/乳酸盐为缓冲剂、葡萄糖为渗透剂，采用双室袋分隔包装，使葡萄糖处于更低pH（3.2-3.8）[对比腹膜透析液（乳酸盐）pH（4.5-5.5）]环境，从而最大限度降低了葡萄糖代谢产物的产生，混合后pH呈中性，生物相容性更好，符合人体生理状态。腹膜透析液（碳酸氢盐）的缓冲剂以碳酸氢盐为主，其中碳酸氢根无需肝脏代谢，可直接分解为水、二氧化碳，而对于以纯乳酸盐为缓冲剂的透析液，其中乳酸根含量更高且需经过肝脏进行三羧酸循环后，代谢为水、二氧化碳。两者相比，腹膜透析液（碳酸氢盐）可减轻肝脏负荷。创新性的采用了高阻隔袋负压真空包装，防止碳酸氢根分解为二氧化碳后逃逸，确保了产品成分的稳定。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 | 承诺书盖章.pdf | |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 | 低钙2点5说明书.pdf | |
| 所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传 | ↓ 下载文件 | 碳酸氢盐G2点5药品注册证书.pdf | |
| 申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息） | ↓ 下载文件 | 腹膜透析液碳酸氢盐PPT1.pdf | |
| 申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 | 腹膜透析液碳酸氢盐PPT2.pdf | |

参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

| 参照药品名称 | 是否医保目录内 | 规格 | 单价(元) ① | 用法用量 | 费用类型 ① | 疗程/周期 | 金额 (元) |
|------------|---------|----------------------------|------------|---------------|-----------|-------|-----------|
| 腹膜透析液(乳酸盐) | 是 | 2000ml(大室液1600ml/小室液400ml) | 34.86 | 每次2000mL，3次/日 | 日均费用 | 无 | 104.58 |

参照药品选择理由：根据行业分类标准，腹膜透析液(乳酸盐)分单室袋和双室袋；双室袋的腹膜透析液(乳酸盐)为国家基药、医保甲类；生产工艺、设计理念相似；双室袋pH中性的腹膜透析液得到欧盟、美国等国际指南的一致认可。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

| | |
|-------------------------------|---|
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：碳酸氢盐组腹膜炎发生次数更低（次数/患者年：与对照组对比13/40: 27/38），纠正后的OR为0.38，P=0.043，表明腹膜透析液（碳酸氢盐）可降低发生率62%；观察24个月期间，碳酸氢盐组在PET过程中超滤水平较为稳定P=0.7，而对照组下降233.7ml，P < 0.0001，第24个月时两组之间差异P=0.017，表明腹膜透析液（碳酸氢盐）超滤水平更稳定。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 1使用碳酸氢盐乳酸盐为缓冲剂的中性pH低GDPs腹膜透析液为治疗方案的随机临床试验效果评估.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示，腹膜透析液（乳酸盐）双室袋组腹膜炎发生率为0.30次数/患者年，对照组腹膜炎发生率为0.49次数/患者年[发病率比(IRR): 0.61,P=0.01]。表明腹膜透析液（乳酸盐）双室袋可降低腹膜炎发生率36%。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 2生物相容性与标准腹膜透析液对腹膜炎及治疗结果影响的比较BalANZ试验.pdf |
| 试验类型3 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：使用腹膜透析液（碳酸氢盐）的患者腹膜炎发生率显著降低，为1/52.5次数/患者月，而对照组的腹膜炎发生率为1/26.9次数/患者月（P=0.0179），表明腹膜透析液（碳酸氢盐）可降低腹膜炎发生率50%。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 3新型透析液对腹膜炎发生率的影响.pdf |
| 试验类型4 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：1、双室袋包装的腹膜透析液腹膜炎的持续时间显著缩短，分别为对照组23.1±16.4天，双室袋包装的中性腹透液组13.8±9.4天（P<0.01）；2、腹膜炎的发生率分别为对照组1/59.4次数/患者月、双室袋包装的中性腹透液组1/103.1次数/患者月（P<0.01）。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 4日本单中心研究33年腹膜透析相关腹膜炎.pdf |
| 试验类型5 | 其他 |

| | |
|-------------------------------|--|
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：在使用腹膜透析液（碳酸氢盐）的患者通过MPQ心理学评估，结果显示总加权疼痛评分指数、评估疼痛时选择的语言数量、当下疼痛的强度均低于对照组（ $P=0.0001$ ）。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 5用于治疗灌入痛的碳酸氢盐和碳酸氢盐乳酸盐腹膜透析液.pdf |
| 试验类型6 | 其他 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：对照组和pH中性组进行腹膜透析的患者腹膜活检病理样本分析，结果表明pH中性组的腹膜厚度（ $P < 0.001$ ）更薄，管腔直径与血管直径的比率（L/V比率）明显更小（ $P < 0.001$ ），且对照组晚期糖基化终末产物（AGE）的累积高于pH中性组（ $P < 0.001$ ），提示pH中性组可以预防长期腹膜透析治疗引起的腹膜形态和功能改变。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 6长期使用pH中性低GDPs溶液对腹膜透析患者腹膜的影响.pdf |
| 试验类型7 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：1、相比于对照组，碳酸氢盐组透出液中CA125的水平在第6个月和第12个月增长了56.9%和63.2%（ $P < 0.05$ ）；2、研究期间碳酸氢盐组透出液中IL-6和HA水平稳定下降，而对照组显著升高（ $P < 0.05$ ），且进一步ANOVA分析显示，相比于对照组，碳酸氢盐组的CA125和IL-6的变化更显著（ $P < 0.01$ ）。提示腹膜透析液(碳酸氢盐)可保护腹膜的结构与功能。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 7单中心前瞻性研究长期CAPD的患者转换使用中性碳酸氢盐乳酸盐的获益.pdf |
| 试验类型8 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：1、在整个6个月的治疗期间，腹膜透析液（碳酸氢盐）组的超滤较基线显著增加约150 mL/天（ $P < 0.05$ ）；2、41%使用腹膜透析液（碳酸氢盐）的患者报告说，输液时疼痛/不适减轻或幸福感增加。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 8碳酸氢盐乳酸盐为基础的腹膜透析液长期研究的临床效益.pdf |
| 试验类型9 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |

| | |
|-------------------------------|--|
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：长期观察3年后对照组的小溶质输送增加（平均每年增加2.7 mL/min, P=0.01），自由水输送减少（平均每年减少28.0 mL/min）。而腹膜透析液（碳酸氢盐）组不存在差异。对照组进行透析2年后，腹膜炎诱导了毛细血管超滤水平的减少（平均每年减少291mL/min，P=0.02），而膜透析液（碳酸氢盐）组不存在差异。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 9根据透析液生物相容性比较腹膜透析患者长期腹膜功能的变化.pdf |
| 试验类型10 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：1. 主要终点是血浆碳酸氢根水平，实验组中的碳酸氢根含量水平稳定；2. 患者均能很好的适应双室袋包装，未产生任何副作用。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 10连续不卧床腹膜透析中含碳酸氢根及含碳酸氢根乳酸盐透析液随机对照试验.pdf |
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：碳酸氢盐组腹膜炎发生次数更低（次数/患者年：与对照组对比13/40: 27/38），纠正后的OR为0.38，P=0.043，表明腹膜透析液（碳酸氢盐）可降低发生率62%；观察24个月期间，碳酸氢盐组在PET过程中超滤水平较为稳定P=0.7，而对照组下降233.7ml, P < 0.0001，第24个月时两组之间差异P=0.017，表明腹膜透析液（碳酸氢盐）超滤水平更稳定。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 1使用碳酸氢盐乳酸盐为缓冲剂的中性pH低GDPs腹膜透析液为治疗方案的随机临床试验效果评估.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示，腹膜透析液（乳酸盐）双室袋组腹膜炎发生率为0.30次数/患者年，对照组腹膜炎发生率为0.49次数/患者年[发病率比(IRR): 0.61, P=0.01]。表明腹膜透析液（乳酸盐）双室袋可降低腹膜炎发生率36%。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 2生物相容性与标准腹膜透析液对腹膜炎及治疗结果影响的比较BalANZ试验.pdf |
| 试验类型3 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：使用腹膜透析液（碳酸氢盐）的患者腹膜炎发生率显著降低，为1/52.5次数/患者月，而对照组的腹膜炎发生率为1/26.9次数/患者月（P=0.0179），表明腹膜透析液（碳酸氢盐）可降低腹膜炎发生率50%。 |

| | |
|--------------------------------|--|
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件） | ↓ 下载文件 3新型透析液对腹膜炎发生率的影响.pdf |
| 试验类型4 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：1、双室袋包装的腹膜透析液腹膜炎的持续时间显著缩短，分别为对照组23.1±16.4天，双室袋包装的中性腹透液组13.8±9.4天（P<0.01）；2、腹膜炎的发生率分别为对照组1/59.4次数/患者月、双室袋包装的中性腹透液组1/103.1次数/患者月（P<0.01）。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件） | ↓ 下载文件 4日本单中心研究33年腹膜透析相关腹膜炎.pdf |
| 试验类型5 | 其他 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：在使用腹膜透析液（碳酸氢盐）的患者通过MPQ心理学评估，结果显示总加权疼痛评分指数、评估疼痛时选择的语言数量、当下疼痛的强度均低于对照组（P=0.0001）。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件） | ↓ 下载文件 5用于治疗灌入痛的碳酸氢盐和碳酸氢盐乳酸盐腹膜透析液.pdf |
| 试验类型6 | 其他 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：对照组和pH中性组进行腹膜透析的患者腹膜活检病理样本分析，结果表明pH中性组的腹膜厚度（P<0.001）更薄，管腔直径与血管直径的比率（L/V比率）明显更小（P<0.001），且对照组晚期糖基化终末产物（AGE）的累积高于pH中性组（P<0.001），提示pH中性组可以预防长期腹膜透析治疗引起的腹膜形态和功能改变。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件） | ↓ 下载文件 6长期使用pH中性低GDPs溶液对腹膜透析患者腹膜的影响.pdf |
| 试验类型7 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：1、相比于对照组，碳酸氢盐组透出液中CA125的水平在第6个月和第12个月增长了56.9%和63.2%（P<0.05）；2、研究期间碳酸氢盐组透出液中IL-6和HA水平稳定下降，而对照组显著升高（P<0.05），且进一步ANOVA分析显示，相比于对照组，碳酸氢盐组的CA125和IL-6的变化更显著（P<0.01）。提示腹膜透析液(碳酸氢盐)可保护腹膜的结构与功能。 |

| | |
|---|--|
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 7单中心前瞻性研究长期CAPD的患者转换使用中性碳酸氢盐乳酸盐的获益.pdf |
| 试验类型8 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：1、在整个6个月的治疗期间，腹膜透析液（碳酸氢盐）组的超滤较基线显著增加约150 mL/天($P < 0.05$)；2、41%使用腹膜透析液（碳酸氢盐）的患者报告说，输液时疼痛/不适减轻或幸福感增加。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 8碳酸氢盐乳酸盐为基础的腹膜透析液长期研究的临床效益.pdf |
| 试验类型9 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：长期观察3年后对照组的小溶质输送增加（平均每年增加2.7 mL/min, $P=0.01$ ），自由水输送减少（平均每年减少28.0 mL/min）。而腹膜透析液（碳酸氢盐）组不存在差异。对照组进行透析2年后，腹膜炎诱导了毛细血管超滤水平的减少（平均每年减少291mL/min, $P=0.02$ ），而膜透析液（碳酸氢盐）组不存在差异。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 9根据透析液生物相容性比较腹膜透析患者长期腹膜功能的变化.pdf |
| 试验类型10 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 腹膜透析液（乳酸盐） |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究结果显示：1. 主要终点是血浆碳酸氢根水平，实验组中的碳酸氢根含量水平稳定；2、患者均能很好的适应双室袋包装，未产生任何副作用。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 10连续不卧床腹膜透析中含碳酸氢根及含碳酸氢根乳酸盐透析液随机对照试验.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 国际腹膜透析学会(ISPD)实践建议：处方高质量的目标导向腹膜透析，2020年：建议使用中性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) |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 1国际腹膜透析学会实践建议处方高质量的目标导向腹膜透析.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 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），2020年：建议在重症患者中，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) |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 2ISPD指南腹膜透析在急性肾损伤中的应用成人2020.pdf |

| | |
|--|--|
| 资料须同时提供原文及中文翻译文件) | |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 英国肾脏协会:成人和儿童腹膜透析临床实践指南, 2017年: 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(具有正常pH和或低葡萄糖降解产物的溶液)应用于发生输注疼痛的患者(2B); 其他推荐见原文 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件) | ↓ 下载文件 3RA成人和儿童腹膜透析的临床实践指南2017.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 成人腹膜透析患者的ISPD心血管和代谢指南: 第一部分各种心血管危险因素的评估和管理, 2015年: 我们建议使用中性pH、低葡萄糖降解产物的腹膜透析溶液, 如果使用≥12个月, 可能更好的保留残余肾功能(2B) |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件) | ↓ 下载文件 4成人腹膜透析患者的ISPD心血管和代谢指南第一部分-各种心血管危险因素的评估和管理.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5 | 中华医学会肾脏病学分会: 终末期糖尿病肾病肾替代治疗的中国指南, 2022年: 如有条件可使用中性pH、低葡萄糖降解产物的腹膜透析液 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件) | ↓ 下载文件 5终末期糖尿病肾病肾替代治疗的中国指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 国际腹膜透析学会(ISPD)实践建议: 处方高质量的目标导向腹膜透析, 2020年: 建议使用中性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) |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件) | ↓ 下载文件 1国际腹膜透析学会实践建议处方高质量的目标导向腹膜透析.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 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), 2020年: 建议在重症患者中, 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) |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件) | ↓ 下载文件 2ISPD指南腹膜透析在急性肾损伤中的应用成人2020.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 英国肾脏协会:成人和儿童腹膜透析临床实践指南, 2017年: 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(具有正常pH和或低葡萄糖降解产物的溶液)应用于发生输注疼痛的患者(2B); 其他推荐见原文 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件) | ↓ 下载文件 3RA成人和儿童腹膜透析的临床实践指南2017.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 成人腹膜透析患者的ISPD心血管和代谢指南: 第一部分各种心血管危险因素的评估和管理, 2015年: 我们建议使用中性pH、低葡萄糖降解产物的腹膜透析溶液, 如果使用≥12个月, 可能更好的保留残余肾功能(2B) |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件) | ↓ 下载文件 4成人腹膜透析患者的ISPD心血管和代谢指南第一部分-各种心血管危险因素的评估和管理.pdf |

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5 | 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，2022年：如有条件可使用中性pH、低葡萄糖降解产物的腹膜透析液 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 5终末期糖尿病肾脏病肾替代治疗的中国指南.pdf |

| | |
|---------------------------------|--|
| 国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述 | 本品的注册分类是化学药品3类，国家药监局药品审评中心就该类产品上市批准（ANDA）不颁发《技术审评报告》 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |
| 国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述 | 本品的注册分类是化学药品3类，国家药监局药品审评中心就该类产品上市批准（ANDA）不颁发《技术审评报告》 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |

三、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 不良反应：国外文献资料报道，实施的临床试验(29个机构50个病例)中，包括临床检查值作为不良反应报告的病例数为26例。主要的表现为：末梢性浮肿(22.0%)、体重增加(14.0%)、体液潴留(12.0%)、以及脸面浮肿(10.0%)。用药禁忌：对本品中任何成份过敏者；已知存在严重乳酸酸中毒的患者或怀疑有乳酸代谢障碍的患者；有丧失腹膜功能病史的或者因广泛粘连而影响腹膜功能的患者；有横膈膜缺损的患者；腹部有挤压伤或热烧伤的患者；有尿毒症以外的出血性因素的患者。注意事项：开始使用本品时，应在医疗机构内由医生或是在医生的直接监督下给药。为防止腹泻、腹痛、寒战等，本品应在即将使用前加热至体温左右（37℃），将大室液与小室液两种液体充分混合，混合后迅速使用。本品不含钾。当血清钾浓度低于正常值时，应添加钾；本品应一次性使用，严禁储存后再次使用。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 腹膜透析液（碳酸氢盐）自1998年全球首次获批至今，已在欧盟、亚洲等多个国家和地区获批上市，安全性良好。各国国家或地区药监部门近5年来未发布该产品安全性相关的警告或撤市信息。基于全球临床试验和上市后使用的积累数据分析，近5年未发现新的安全性信号，目前的风险管理措施充分有效，该产品具有良好的获益-风险比。 |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 1.以乳酸盐为缓冲剂的透析液，乳酸根需经肝脏代谢为水、二氧化碳，增加肝脏负荷。本品以碳酸氢盐/乳酸盐为缓冲剂，碳酸氢根可直接分解为水、二氧化碳，无需经肝脏代谢，可减轻肝脏负荷；2.在pH > 2.5时葡萄糖降解产物的产生与pH值呈正相关，腹膜透析液（碳酸氢盐）双室袋包装，存储葡萄糖的腔室 pH(3.2-3.8)，高温灭菌后产生的葡萄糖降解产物相对腹膜透析液（乳酸盐）pH(4.5-5.5)显著降低。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 机制创新参考文献.pdf |
| 应用创新 | 腹膜透析液（碳酸氢盐）以碳酸氢盐/乳酸盐为缓冲剂，其中碳酸氢根是机制创新的第一要素，常规包装可能出现二氧化碳逃逸，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，从而可以延长药品的有效期，降低贮存条件。高阻隔袋具备优点如下：1、高阻隔袋采用三层结构，有效阻隔气体（水蒸气、二氧化碳等）。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。 |
| 应用创新证明文件 | - |
| 传承性（仅中成药填写） | - |

五（一）、公平性信息

| | |
|-----------------|--|
| 所治疗疾病对公共健康的影响描述 | 截止2022年底，全国的腹膜透析患者有140544人，每年超15%的增长趋势。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。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 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。 |
| 弥补目录短板描述 | 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。 |
| 临床管理难度描述 | 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。 |