

恩那度司他片 (恩那罗®)

✓ 新一代 HIF-PHI

✓ 协议期内新增 “用于治疗透析的成人慢性肾脏病 (CKD) 患者的贫血” 适应症

申报企业：**深圳信立泰药业股份有限公司**

2026年6月

目 录



01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

经济性

05

创新性

06

公平性

药品基本信息

药品通用名称	恩那度司他片		
申报目录类别	基本医保目录：协议期内新增适应症		
注册规格	4mg, 2mg, 1mg		
注册类别	化学药品3类		
最新说明书适应症内容	本品适用于慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析的成人患者		
医保目录现行支付范围	限非透析的成人慢性肾脏病(CKD)患者		
本次拟新增适应症	用于治疗透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血（2025.09.02 获批上市）		
拟新增适应症用法用量	腹膜透析CKD患者通常以每次2mg的恩那度司他作为起始剂量，血液透析CKD患者通常以每次4mg的恩那度司他作为起始剂量。每日一次，餐前或睡前口服。之后可根据患者临床情况适当增减剂量，但最大剂量不超过1次8mg。（详见药品说明书）		
中国大陆首次上市时间	2023年6月7日	大陆地区同通用名上市情况	无
全球首次上市国家及时间	日本，2020年9月	是否为OTC药品	否

基本信息

安全性

有效性

经济性

创新性

公平性

药品基本信息

基本信息

安全性

有效性

经济性

创新性

公平性

疾病情况

- 我国透析CKD贫血患者约112万人，**贫血患病率高达91.6%¹**，**但达标率仅为51.1%¹**，需要更优治疗药品满足临床需求；
- 透析患者中发生铁缺乏的约有78.4万人²，**恩那度司他可显著降低铁调素，降幅达54.95ng/ml**，有效改善铁利用，从而提高达标率，减轻疾病负担；
- 国内外指南均一线推荐HIF-PHIs类产品用于治疗透析CKD贫血患者，如恩那度司他片；**

参照药建议

- 选择 **罗沙司他胶囊（爱瑞卓®）** 作为本品参照药品
- 罗沙司他胶囊（爱瑞卓®）为目录内唯一与恩那度司他片同疾病治疗领域、同药理作用的药品；
 - 基于**与罗沙司他胶囊（爱瑞卓®）的上市后头对头临床试验及真实世界研究结果，恩那度司他疗效和安全性更优；**



与罗沙司他胶囊（爱瑞卓®）相比的优势

作用机制

- 相比罗沙司他的无明确选择性，恩那度司他**高选择性抑制PHD1**，可**更精准稳定HIF-2靶点**，优化分子结构，保障疗效平稳，提升安全性；

疗效

- 上市后**中国头对头临床研究结果**显示，恩那度司他降低Hb和改善铁代谢上，**均显著优于罗沙司他原研药 (P<0.05)**；
- 真实世界研究结果**显示，透析患者中，恩那度司他在HIF-PHIs中**降低铁调素最佳，降幅达54.95 ng/ml**；

安全性

- 真实世界研究结果**显示，恩那度司他在HIF-PHIs中**血栓和血管通路并发症的风险更低，且未发生中枢性甲状腺功能减退事件；**

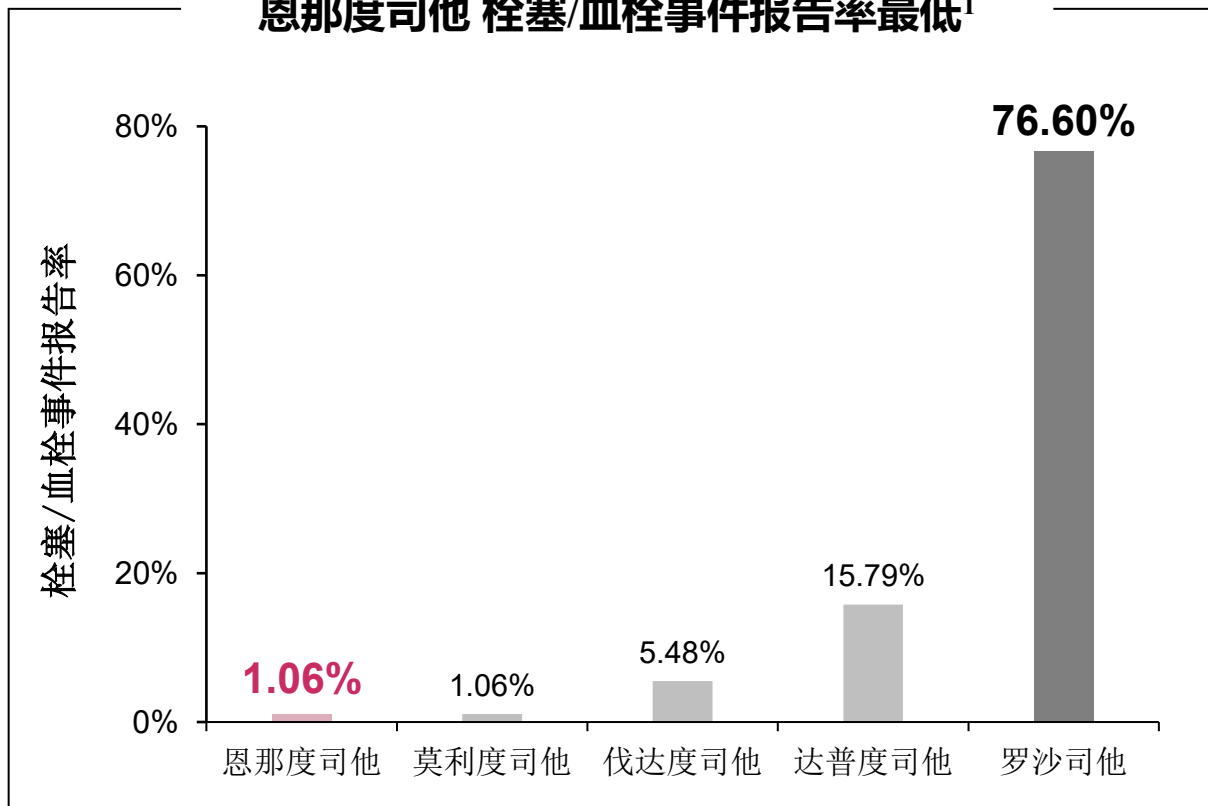
依从性

- 罗沙司他胶囊需根据体重选择起始剂量，每周三次口服给药，**易错服漏服；**
- 本品4mg每日一次使用，调药次数更少，患者依从性更好；**

安全性—血栓和血管通路并发症的风险更低

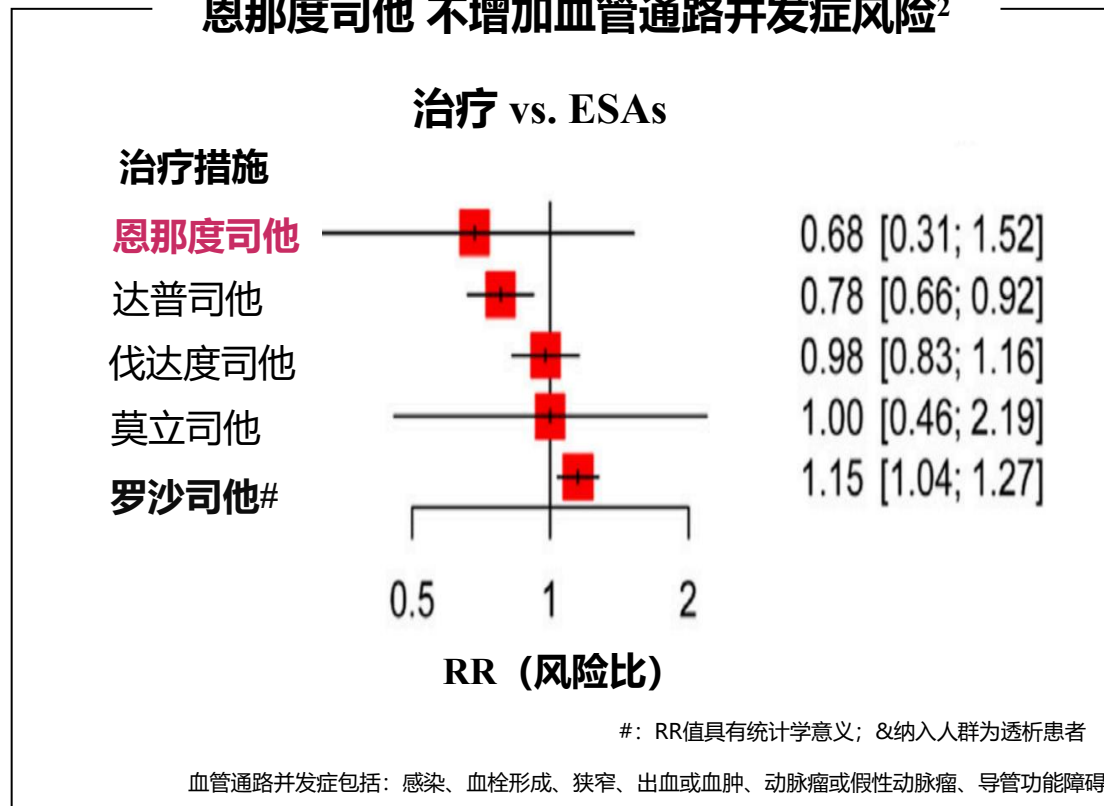
一项**上市后真实世界药物警戒研究¹**，调查JADER数据库2020年Q1至2023年Q3，纳入**253,599例透析和非透析患者**病例，在HIF-PHIs中，**恩那度司他血栓的报告率最低。**

恩那度司他 栓塞/血栓事件报告率最低¹



一项共纳入20项试验的**Meta分析²**，涉及14,947例**透析肾性贫血患者**。相较于ESAs，恩那度司他组RR值为**0.68**，在HIF-PHIs中，**血管通路并发症风险低。**

恩那度司他不增加血管通路并发症风险²



1. Wu D, et al. HIF-PHIs associated with embolic and thrombotic events: a real-world pharmacovigilance study based on the Japan Adverse Drug Event Report database. Ren Fail. 2025 Dec;47(1):2491655.

2. Dinghua Chen, et al. Front Pharmacol. 2023 May 24;14:1163908.

基本信息

安全性

有效性

经济性

创新性

公平性

安全性—甲减风险更低

基本信息

安全性

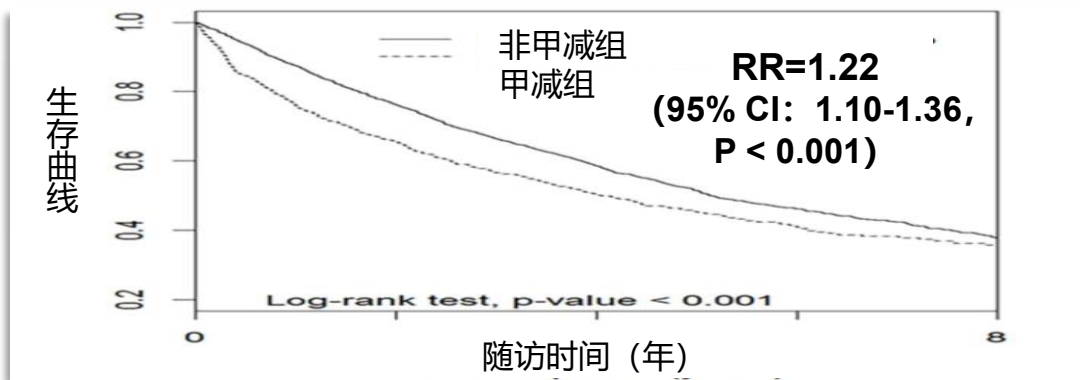
有效性

经济性

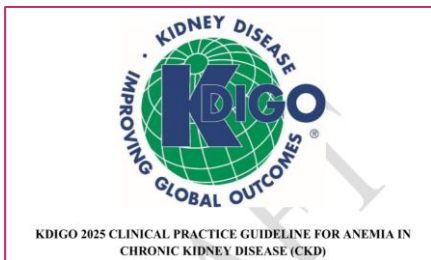
创新性

公平性

甲减使HD患者的全因死亡风险增加22%¹



《KDIGO慢性肾性贫血指南》对罗沙司他提出安全性建议²



- **中枢性甲状腺功能减退可能是罗沙司他的一种药物特异性效应；**
- 接受罗沙司他治疗的贫血合并CKD患者，在治疗开始4周后需监测TSH及FT3和FT4；

- ✓ 基于日本**上市后真实世界研究**显示³，纳入**846,693例透析和非透析患者**，罗沙司他与甲减发生之间均存在强相关性，而**恩那度司他未发生中枢性甲状腺减退事件；**

药品	罗沙司他 (爱瑞卓®)	恩那度司他
ROR* (95% CI)	31.03 (27.81-34.62)	未报告
IC* (95% CI)	4.51 (4.36-4.67)	0

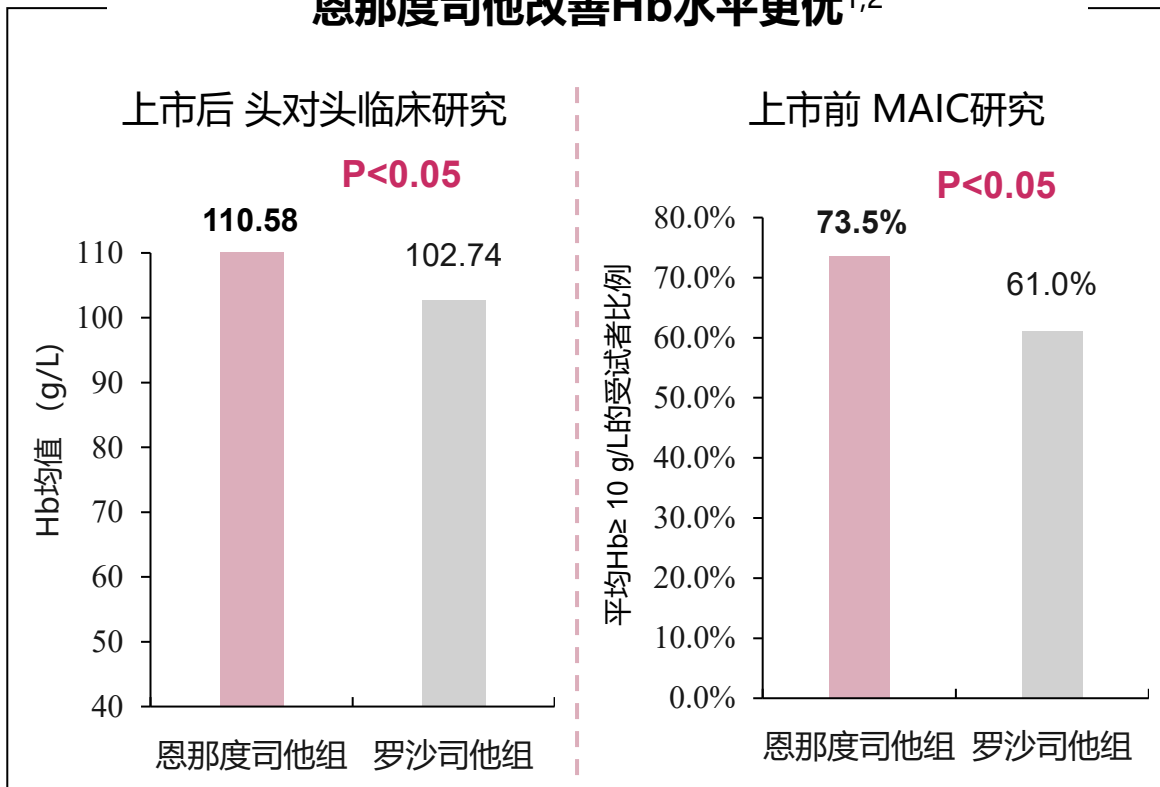
*ROR的95% CI下限>1且IC的95% CI下限>0时，表示目标药物与对应不良事件之间存在阳性信号；数值越大，统计学关联越强

- 近5年内各国药监**均未发布**关于恩那度司他片的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息；
- 本品新增适应症药品说明书收载的安全性信息显示⁴，在治疗过程中，**恩那度司他安全性良好，无严重程度≥3级的不良反应，未发生中枢性甲状腺减退事件；**

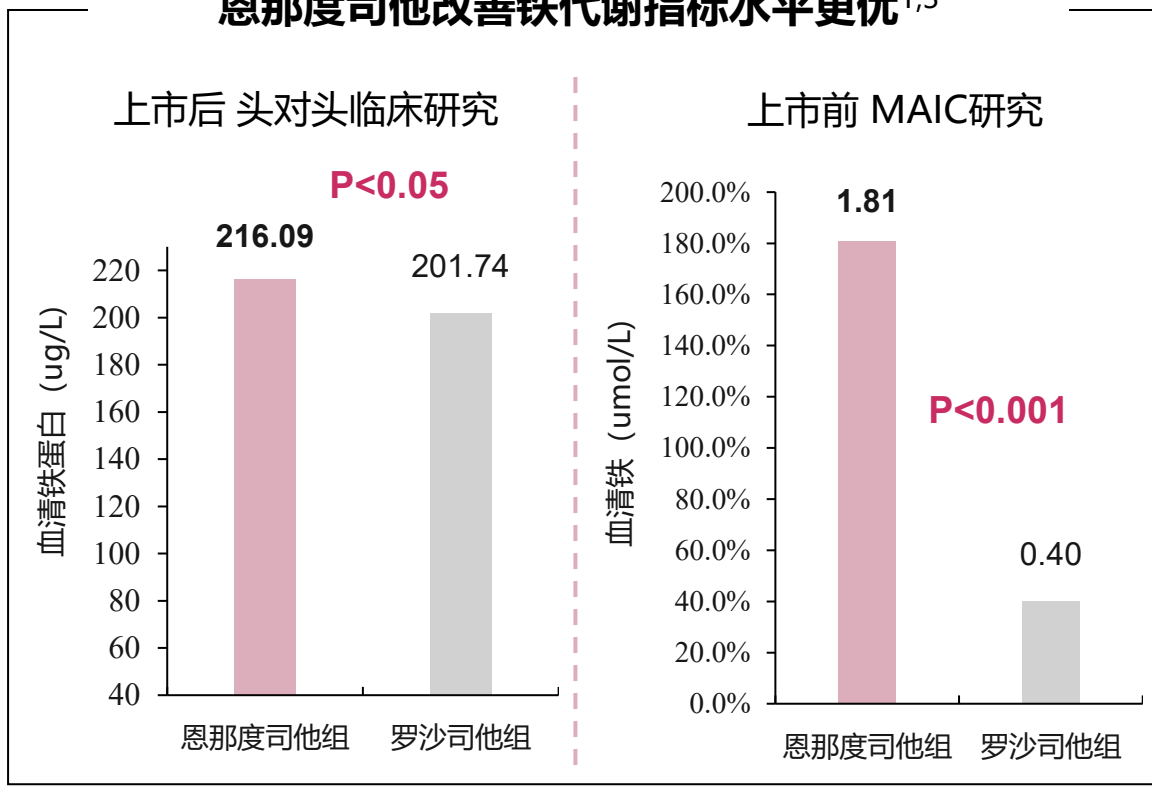
有效性—提高非透析患者Hb水平和铁代谢更优

■ 基于一项**中国上市后头对头**随机对照研究结果¹，比较恩那度司他与罗沙司他治疗**非透析**CKD贫血患者。治疗8周后，恩那度司他在改善Hb和改善铁代谢上，**均显著优于罗沙司他（爱瑞卓®）**，与上市前**MAIC研究结论一致**²。

恩那度司他改善Hb水平更优^{1,2}



恩那度司他改善铁代谢指标水平更优^{1,3}



*Hb靶目标值: $100 \leq \text{Hb} < 120\text{g/L}$

1. 漆石平,杨花,陈春苗,等.恩那度司他与罗沙司他治疗非透析慢性肾脏病合并肾性贫血的效果比较[J].中国医学创新,2025,22(33):14-18. 2.高金生. 中国药理学杂志2025年1月第60卷第2期 194-200. 3. 恩那度司他对比罗沙司他治疗中国非透析CKD贫血患者的匹配调整间接比较. Data on file.

基本信息

安全性

有效性

经济性

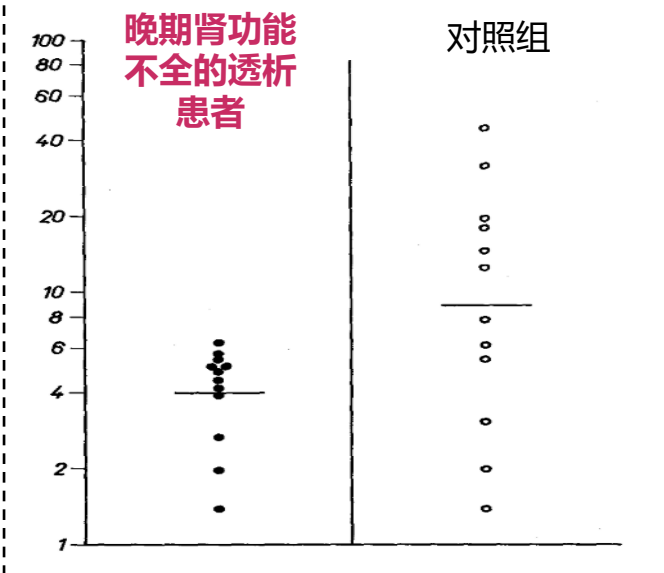
创新性

公平性

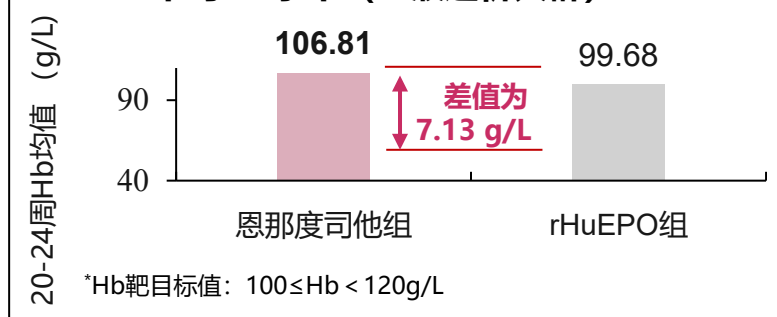
有效性—提高透析患者Hb水平和铁代谢更优，获国内外指南一线推荐

透析患者易发生铁吸收降低¹

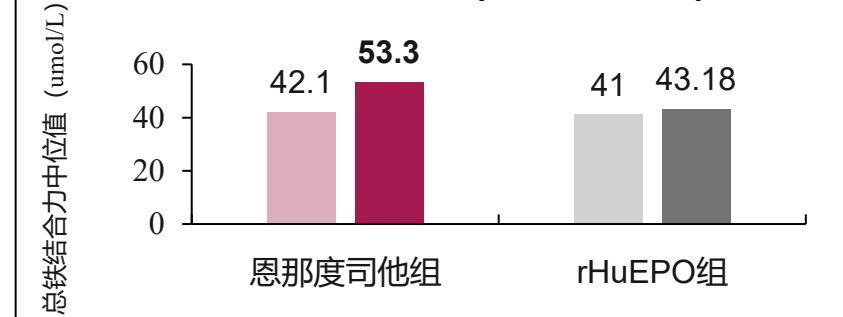
铁吸收14天数据



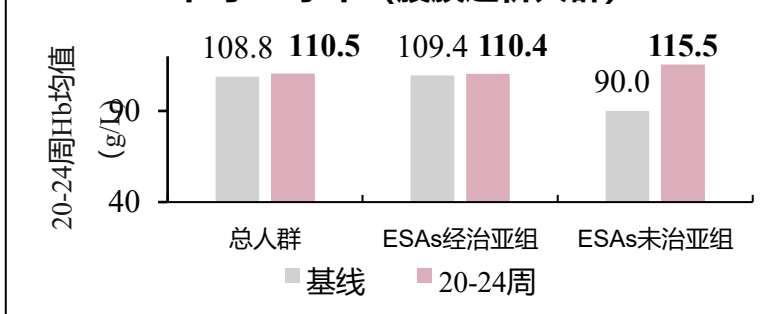
平均Hb水平（血液透析人群）²



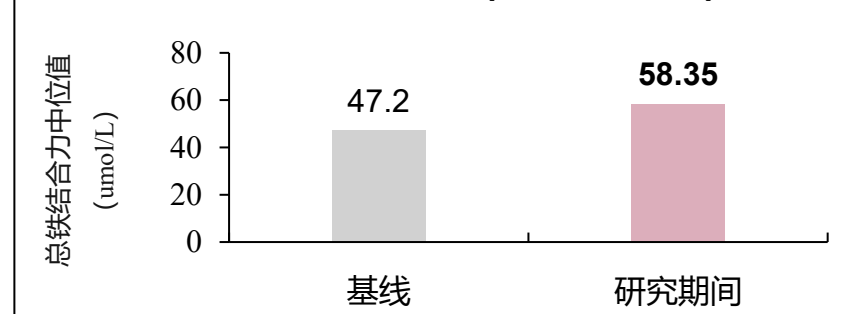
改善总铁结合力（血液透析人群）²



平均Hb水平（腹膜透析人群）³



改善总铁结合力（腹膜透析人群）³



国内外指南推荐情况

	《维持性血液透析合并肾性贫血临床管理中国专家共识》	建议将rHuEPO与HIF-PHI均作为MHD合并肾性贫血患者 一线治疗选择 ，如恩那度司他片
	《中国肾性贫血诊治临床实践指南（2021版）》	HIF-PHI有效治疗肾性贫血，包括非透析与透析CKD患者 （1A） ，如恩那度司他片
	《中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南》	肾性贫血治疗药物包括铁剂、红细胞生成刺激剂和 低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂等（1A）
	《欧洲CKD的贫血和生活质量指南（2024年）》	HIF-PHIs对家庭透析患者来说是一种 潜在的治疗选择 ，且对铁代谢有有益的影响
	《英国肾脏协会(UKKA)慢性肾脏病贫血临床实践指南》	在补铁后有症状的贫血患者， Hb < 105 g/L 时可使用HIF-PHI治疗 （1B）

注: DD: 透析患者 HD: 血液透析; Hb: 血红蛋白; rHuEPO: 重组人促红细胞生成素; PD: 腹膜透析; CKD: 慢性肾脏病; ESAs: 红细胞生成刺激剂

1. Blumberg A, et al. Blut. 1971; 23(4):185-8. 2. Wu H, et al. Am J Nephrol. 2026 Mar 12:1-23. doi: 10.1159/000550548. Epub ahead of print. PMID: 41818346. 3. Liu Y, et al. Kidney Diseases. 2025; Epub ahead of print.

基本信息

安全性

有效性

经济性

创新性

公平性

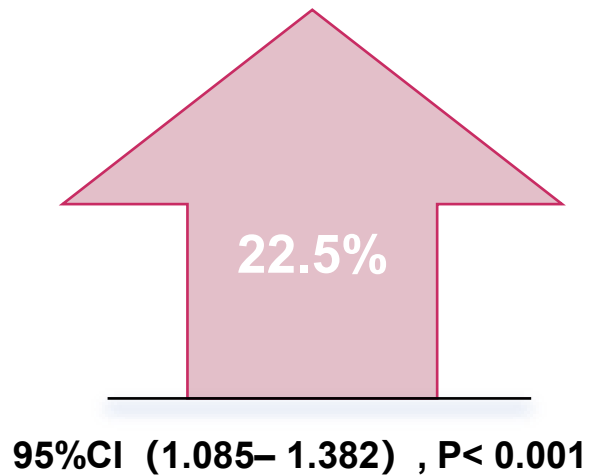
有效性—降低铁调素最佳

✓ Meta分析结果显示，恩那度司他在HIF-PHI中显著降低透析依赖性患者的铁调素¹，MD为-54.95ng/ml

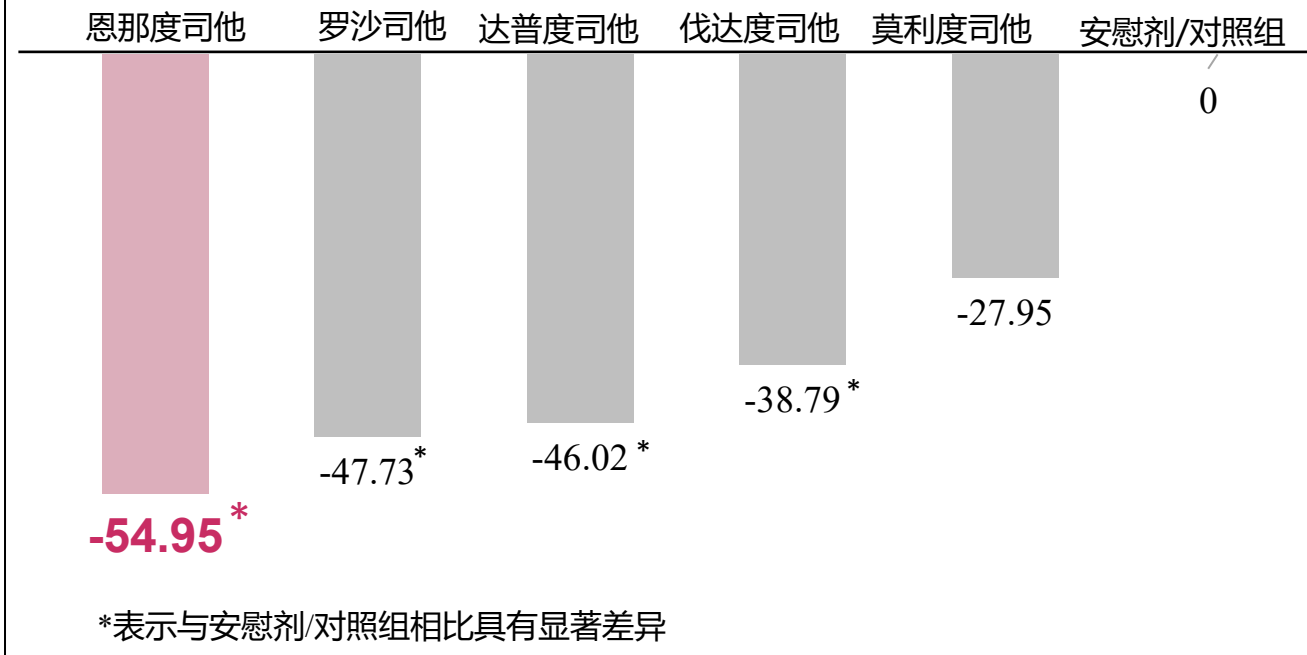
铁调素升高，显著增加透析患者全因死亡风险²

透析患者
全因死亡风险增加22.5%

铁调素每
升高
10ng/ml



透析患者中，恩那度司他片降低铁调素的MD值最高



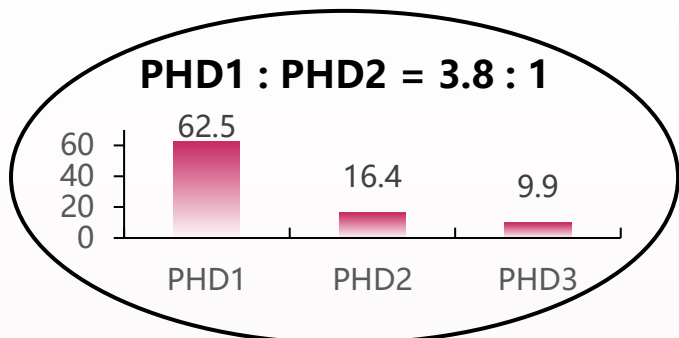
- 一项Meta分析纳入26项随机对照试验，共14945例CKD-DD患者，他们接受了HIF-PHIs或ESAs、安慰剂治疗，记录血红蛋白、铁相关参数和不良事件，并且患者至少进行了4周的随访。研究旨在评价不同HIF-PHIs对DD患者的疗效。

注: SUCRA: 累积排名曲线下面积; HIF-PHI: 缺氧诱导因子-脯氨酰羟化酶抑制剂; ESAs: 红细胞生成刺激剂; CKD: 慢性肾脏病; DD: 透析依赖; MD: 均数差。

机制、结构和应用创新，提升疗效和安全性

恩那度司他 靶向HIF-2α 通路，优化分子结构

机制创新

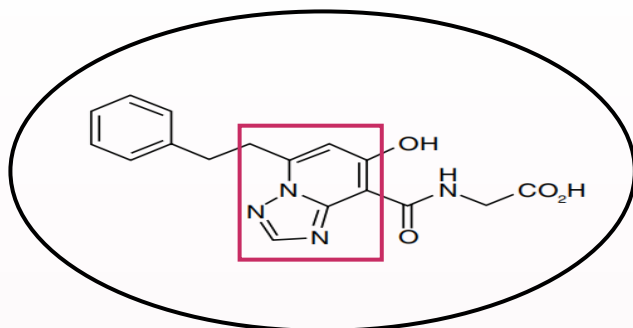


- 相比罗沙司他，恩那度司他¹高选择性抑制PHD-1，**精准稳定HIF-2**；
- 更专注于促进EPO生成、**保障疗效平稳，改善铁代谢**



恩那度司他疗效稳定，可有效减少铁剂使用，**降低铁调素为HIF-PHIs中最佳**

结构创新



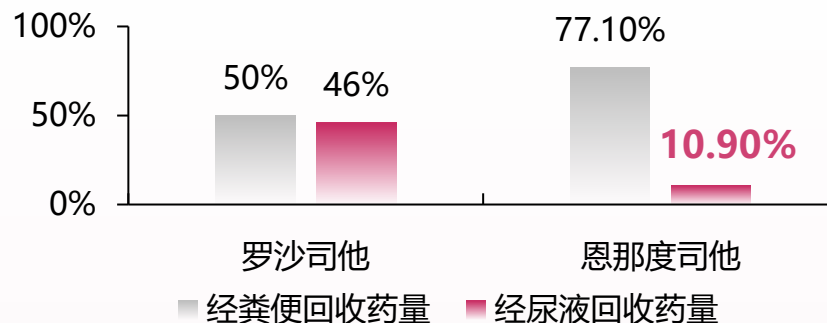
- 罗沙司他具有类T3结构，易导致甲状腺功能障碍；
- 恩那度司他**优化分子结构**²，**降低与T3分子的结构相似性**；



恩那度司他III期及长期真实世界用药观察，**均未发生中枢性甲状腺功能减退事件**

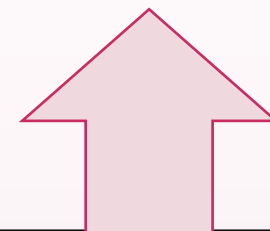
应用创新

恩那度司他 肾脏负担更小^{3,4}



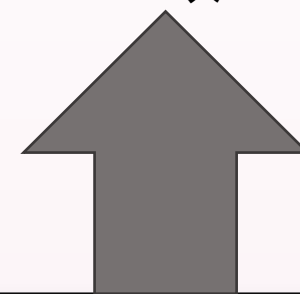
恩那度司他 调药次数更少^{5,6,7,8}

1.6次



恩那度司他
透析+非透析

2.7次



罗沙司他
透析+非透析

基本信息

安全性

有效性

经济性

创新性

公平性

弥补CKD肾性贫血患者的临床管理需求

弥补未满足的需求

- 我国市场当前仅罗沙司他、恩那度司他两种HIF-PHI类药物。基于上市后真实世界研究结果，相比罗沙司他，**恩那度司他血栓及血管并发症发生风险更低，且未发生中枢性甲状腺功能减退事件，安全性更优**。基于上市后头对头临床研究结果，恩那度司他在降低Hb和改善铁代谢方面均显著优于罗沙司他，**疗效更优，更加适宜CKD透析患者使用**；

临床管理及其他

	恩那度司他	罗沙司他
 患者	依从性更好，每日1次口服 ，不易错服漏服，确保疗效	每周3次，易错服漏服，产品为胶囊剂，Hb水平不稳定，调药次数多
 医生	处方简便 ，无需按公斤体重调整初始剂量，使用后Hb水平稳定， 不需要频繁调药	医生处方时须根据体重选择起始剂量：透析患者为每次70mg (40-<60kg) 或100mg (≥60kg)，Hb水平波动大，须频繁调药
 医疗机构	4mg带刻痕薄膜衣片 ，单规格即可满足调药需求	20/50mg胶囊，须两种品规都入院才能满足临床调药需求

基本信息

安全性

有效性

经济性

创新性

公平性