

编码：YPSN202600253

2026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：_____恩那度司他片_____

企业名称：_____深圳信立泰药业股份有限
公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:54:43	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	恩那度司他片	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-07
核心专利类型2	工艺专利	核心专利权期限届满日2	2037-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg, 2mg, 1mg		
上市许可持有人（授权企业）	深圳信立泰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
现行医保目录的医保支付范围	限非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者。		
说明书用法用量	本品的起始治疗需在专业医疗人员监督下进行。推荐起始剂量：非透析及腹膜透析（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1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。如果漏服药物，无需补服，应按常规用药时间进行下一次服药。剂量调整：贫血的症状和结局会因年龄、性别和疾病的总体负担不同而表现不同，如需调节剂量，医生应根据患者具体情况进行评估，根据剂量调整时的Hb浓度及过去4周Hb浓度变化量，参考剂量阶梯1/2/4/6/8mg逐级增减给药剂量（详见说明书表1、表2）。增加剂量时，间隔期应不小于4周。如有停药，重新开始给药时，必须以比停药前至少小1级的剂量开始。在起始治疗阶段，建议每2周监测1次血红蛋白（Hb）水平，直至达到目标范围并维持稳定，随后每4周监测1次Hb。特殊人群：肝功能不全患者：尚未在肝功能不全的患者中开展恩那度司他的临床药理学研究，肝功能不全患者不推荐使用本品。参见说明书【临床药理】。老年患者：65岁以上患者无需调整起始剂量，详见说明书【老年用药】。儿童患者：18岁以下患者中使用恩那度司他的安全性和有效性尚未确立。		
所治疗疾病基本情况	肾性贫血是指各种肾脏疾病导致红细胞生成素绝对或相对生成不足，以及尿毒症毒素影响红细胞生成及其寿命而发生的贫血，贫血影响肾脏疾病患者的生活质量，增加肾脏疾病进展、终末期肾脏病、心血管事件及死亡的风险。透析患者贫血患病率高达91.6%-98.2%，透析患者贫血治疗现状并不理想，HD患者Hb水平处于110-130 g/L范围的占比为34.4%，PD患者Hb水平处于110-130 g/L范围的占比为27.1%，仍需持续改进。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-06-06

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>【1】通用名：罗沙司他胶囊，2018年用于治疗透析患者慢性肾脏病引起的贫血适应症在中国上市，2019年获批非透析患者慢性肾脏病引起的贫血适应症，医保目录内。【2】恩那度司他片相比罗沙司他的优势：（1）恩那度司他促进内源性生理浓度EPO生成，更贴近EPO生理水平改善贫血，可能带来更多临床获益（2）恩那度司他对PHD1抑制更强，更好稳定HIF-2，脱靶及其他风险相对低（3）降低铁调素趋势最佳（4）恩那度司他药代动力学呈线性，升速易掌控，血栓发生风险更低（5）口服，每天一次，提高患者依从性（6）没有甲状腺功能减退的风险（7）高钾血症、血管通路并发症风险更低。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 企业承诺书_盖章版.pdf</p>
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<p>↓ 下载文件 恩那度司他片-新增适应症前说明书.pdf</p>
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	<p>↓ 下载文件 恩那度司他片-新增适应症后说明书实物盖章版.pdf</p>
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	<p>↓ 下载文件 恩那度司他片_注册批件整合版_所有规格.pdf</p>
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<p>↓ 下载文件 恩那度司他片_PPT1.pdf</p>
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	<p>↓ 下载文件 恩那度司他片_PPT2.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	用于治疗透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血	是，已获得注册批件	2025-09-02

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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）急抢救、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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元）①	疗程/周期①
--------	---------	----	--------	------	------	--------	--------

罗沙司他胶囊 (爱瑞卓®)	是	50mg	35.15	60kg及以上的透析CKD贫血患者为每次100mg, 口服给药, 每周三次 (TIW)	日均费用	30.13	无
---------------	---	------	-------	---	------	-------	---

参照药品选择理由：罗沙司他胶囊 (爱瑞卓®) 为目录内唯一与恩那度司他片同属HIF-PHI类的药品，其医保支付范围包括非透析和透析成人慢性肾脏病 (CKD) 患者的贫血。基于上市后中国头对头临床试验及真实世界研究结果，相比罗沙司他胶囊 (爱瑞卓®)，恩那度司他片疗效更优，安全性更好。

其他情况请说明：-

三、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	重组人促红细胞生成素
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于治疗透析的成人慢性肾脏病 (CKD) 患者的贫血。
对主要临床结局指标改善情况	100例血液透析肾性贫血患者1:1随机分成两组，分别接受恩那度司他和重组人促红细胞生成素治疗24周，恩那度司他组20-24周平均 Hb 106.81 g/L，重组人促红细胞生成素组20-24周平均 Hb 99.68 g/L，最小二乘均值差：7.47 g/L，95% CI：4.17-10.78，P < 0.001，95%CI下限大于非劣效界值-10 g/L，恩那度司他非劣于重组人促红细胞生成素。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2026_恩那度司他片_中国血液透析III期.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于治疗透析的成人慢性肾脏病 (CKD) 患者的贫血。
对主要临床结局指标改善情况	37例腹膜透析肾性贫血患者接受恩那度司他治疗24周，20-24周平均血红蛋白 110.50 g/L，95% CI：107.72-113.28 g/L，在靶目标100-120g/L范围内，恩那度司他可有效维持腹膜透析肾性贫血患者的目标血红蛋白水平。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2025_恩那度司他片_中国腹膜透析III期.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达依泊汀α
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于治疗透析的成人慢性肾脏病 (CKD) 患者的贫血。
对主要临床结局指标改善情况	172例血液透析肾性贫血患者按 1:1 随机分成两组，分别口服恩那度司他或每周静脉注射达依泊汀α治疗24周，恩那度司

他组20-24 周平均 Hb 107.3g/L，达依泊汀α组20-24 周平均 Hb 108.5g/L，最小二乘均值差：-1.2g/L，95% CI：-3.3-1.0g/L，95% CI 下限高于预设非劣效界值 - 10g/L，恩那度司他疗效非劣于达依泊汀α。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2021_恩那度司他片_日本-透析-ESA转换.pdf

试验类型4 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 获批前

本次新增的适应症或功能主治 用于治疗透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血。

对主要临床结局指标改善情况

研究共纳入共 266 例肾性贫血患者，其中透析患者136例。口服恩那度司他治疗52周，整个治疗周期内，各访视点的血红蛋白均值及其95%置信区间均稳定维持在靶目标 100.0-120.0g/L范围内，透析组治疗结束时平均 Hb 107.2g/L，Hb 均值及 95% 置信区间均在靶目标 100.0-120.0g/L 范围内，Hb达标率为76.5%，证实恩那度司他可长期稳定维持血红蛋白水平。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2021_恩那度司他片_日本_单臂.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 罗沙司他胶囊（爱瑞卓®）

试验阶段 获批前

本次新增的适应症或功能主治 用于治疗透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血。

对主要临床结局指标改善情况

开展前瞻性、随机对照研究，共纳入80例非透析CKD肾性贫血患者，每组40例。对照组口服罗沙司他（爱瑞卓®）治疗，观察组口服恩那度司他治疗。治疗8周后，恩那度司他组治疗改善Hb、RBC、HCT及铁代谢水平均高于罗沙司他组（ $P < 0.05$ ）。两组不良反应总发生率差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。结论：恩那度司他治疗非透析CKD肾性贫血的临床效果优于罗沙司他，可改善铁代谢指标，且不良反应并未增加。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2025_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.pdf

试验类型6 真实世界数据

试验对照药品 莫利度司他、伐达度司他、达普度司他、罗沙司他

试验阶段 获批前

本次新增的适应症或功能主治 用于治疗透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血。

对主要临床结局指标改善情况

2020年1月至2023年9月，共收录JADER数据库253,599例透析和非透析患者病例。所有低氧诱导因子相关不良事

件中，栓塞及血栓事件占比 30.44%。其中罗沙司他上报的栓塞、血栓类不良事件总数最高，达 936 例，占该类事件总量的 76.60%；而恩那度司他的相关病例数最少，仅 13 例，占比 1.06%。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2025_恩那度司他片_上市后真实世界研究_血栓风险低.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《维持性血液透析合并肾性贫血临床管理中国专家共识(2026版)》：实践要点 8.2：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。指南也列举了提出我国上市的常用HIF-PHI，如恩那度司他。

本次新增的适应症或功能主治

用于治疗透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 1_《2026年版维持性血液透析合并肾性贫血临床管理中国专家共识》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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）；口服治疗可增加非透析CKD患者和腹膜透析患者治疗便利性（2，未分级），指南中介绍了包括恩那度司他在内等HIF-PHI类药物的上市及研发情况。

本次新增的适应症或功能主治

用于治疗透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2_《2021年中国肾性贫血诊治临床实践指南》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南（2025版）》：实践要点51：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），而且指南中列举了包括恩那度司他在内的肾性贫血常用治疗药物的使用方法。

本次新增的适应症或功能主治

用于治疗透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 3_《中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南_2025年版》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《延缓慢性肾脏病进展临床管理指南》（2025版）：HGB≤100 g/L的CKD患者，建议启用ESA或 HIF-PHI治疗肾性贫血（推荐强度A，证据水平1a），指南也指出目前在我国上市的HIF-PHI类药物，如恩那度司他，并详细介绍了恩那度司他

	III期临床研究数据。
本次新增的适应症或功能主治	用于治疗透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 4_《延缓慢性肾脏病进展临床管理指南_2025年版》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《(欧洲CKD贫血联盟) CKD的贫血和生活质量指南（2024年）》：HIF-PHIs对于那些对ESAs不耐受、有针头恐惧症或正在接受家庭透析的人来说是一种潜在的治疗选择。此外，HIF-PHIs对铁代谢有有益的影响，因此可能潜在地减少对铁的需求。
本次新增的适应症或功能主治	用于治疗透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 5_《欧洲CKD贫血联盟_CKD的贫血和生活质量指南_2024年版》.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	本品上市及新适应症批准时未公开《技术审评报告》，故无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《技术审评报告》原文（可节选）	

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	本品在中国已完成3项III期临床研究，其中腹膜透析III期临床研究37例患者使用恩那度司他，血液透析III期临床研究50例患者使用恩那度司他，治疗周期均为24周，腹膜透析III期临床研究发生率≥1%的不良反应为纤维蛋白D-二聚体升高、碳水化合物抗原19-9升高、血乳酸脱氢酶升高、恶心、腹泻、头晕、高尿酸血症、低蛋白血症、食欲减退、瘙痒；血液透析III期临床研究发生率≥1%的不良反应为纤维蛋白D-二聚体升高、血压升高、上呼吸道感染、喉炎、呕吐、肝功能异常、高血压、黄斑病变。两项研究均无严重程度≥3级的不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	查阅各国近5年内监管机构发布的警示信息，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；恩那度司他片不良反应数据已经纳入药品说明书不良反应项，本品新增血液透析、腹膜透析均未发生严重程度≥3级的不良反应，提示本品安全性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 恩那度司他片-新增适应症后说明书实物盖章版.pdf

五、创新性信息

创新程度	1. 化合物创新：恩那度司他片增强靶点活性，以更高PHD抑制活性筛选化合物，优化骨架，对PHD抑制增强2-4倍。2. 机制创新：选择性抑制PHD1，精准稳定HIF-2靶点，在透析患者中降低铁调素最佳，疗效更优。3. 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，降低与T3分子的相似性，本品III期及长期真实世界观察，均未发生中枢性甲状腺功能减退事件，安全性更优。
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 恩那度司他片_创新程度证明文件.pdf
应用创新	恩那度司他片为4mg带刻痕的薄膜衣片，单规格即可满足患者调药需求。且无需按公斤体重调整初始剂量。本品每日1次口服使用，且相比罗沙司他胶囊，本品调药次数更少，患者用药依从性好，不易错服漏服，可确保疗效。恩那度司他对透析患者的肾脏消除和排泄负担更小，相比罗沙司他胶囊，本品更加适宜慢性肾脏病患者使用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 恩那度司他片_应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	我国透析CKD患者贫血患病率高，但达标率低，功能性铁障碍患者比例高，易发生铁吸收降低。恩那度司他片在实现对透析患者血红蛋白高达标率的同时，可精准控制HIF-2靶点，显著改善铁代谢，促进铁吸收，减少铁剂使用，有效纠正贫血，进而降低全因死亡及心血管事件风险。大幅减轻患者及社会的疾病负担，对于落实“健康中国2030”规划、降低终末期肾病患者公共健康风险具有积极意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	恩那度司他当前已准入目录的治疗非透析CKD贫血患者为大适应症，其目标患者约1200万人；本品新增适应症目标患者人数较小，透析CKD贫血患者约112万人，属于“大适应症增小适应症”，且本品当前价格已显著低于参照药品，可为透析CKD患者年均治疗费用减少约1528.28-6263.4元，并能进一步节约医保基金，打破外资垄断，实现国产替代。
弥补目录短板	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，更加适宜肾性贫血患者使用。
临床管理难度	针对患者：恩那度司他为每日1次口服，用药依从性高，不易错服漏服，确保疗效，无须频繁调药；罗沙司他需每周3次服药，容易错服。针对医生：恩那度司他处方方便，无需按体重给药；罗沙司他则须根据体重选择起始剂量，透析患者为每次100mg（≥60kg）。针对医院：恩那度司他只需准入1个规格，配药方便；罗沙司他则需同时准入2个规格，配药取药均不方便。