

编码：YPSW202600145

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： 德昔度司他片

企业名称： 深圳市康哲药业有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-08 17:48:19 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

| | | | |
|----------------|--|-------------|---------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 德昔度司他片 | 商品名 | 无 |
| 医保药品分类与代码 | XB03XAD383A001010106681 | 是否为独家 | 是 |
| 申报目录类别 | 基本医保目录 | | |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 本品按照化学药品3类路径申报 | | |
| 核心专利类型1 | 德昔度司他化合物 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-12 |
| 核心专利类型1 | 德昔度司他化合物 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-12 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 25mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 康哲（湖南）制药有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗 | | |
| 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。推荐剂量 通常成人以每次100 mg（25 mg × 4片）作为起始剂量，每周三次（TIW），间隔1~2天，建议每周一、三、五或每周二、四、六服药。给药前1小时及给药后2小时不建议进餐，建议晚上睡前服药。之后可根据患者临床情况适当增减剂量，但最大剂量不超过每次150 mg。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。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。根据患者Hb水平对德昔度司他的剂量进行调整，以使Hb水平达到并维持在100~120 g/L之间。剂量调整规则见下表1。（表1无法粘贴，请参见说明书） 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德昔度司他的临床研究，肝功能不全患者不推荐使用本品。老年患者：年龄对本品的有效性和安全性未产生明显影响，但用药时应考虑老年患者的并发症和伴随用药。详见【老年用药】。儿童患者：18岁以下患者中使用德昔度司他的安全性和有效性尚未确立。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 中国成人CKD患病率约8.2%，非透析CKD患者中，贫血患病率约51.5%。疾病特点：①发病机理：肾性贫血的病因包括：（1）红细胞生成减少：EPO生成不足、活性降低、铁缺乏及代谢障碍、营养不良、炎症状态等；（2）红细胞破坏增加：尿毒症毒素、甲状腺功能亢进、红细胞脆性增加等；（3）红细胞丢失增加：透析、化验失血等。②主要症状：乏力、疲劳、虚弱；皮肤黏膜苍白、心悸、心动过速、呼吸困难、头晕、头痛、失眠等。③诊断标准：海平面地区，男性 | | |

| | | | |
|--|---|--------------|---------------|
| | Hb<130 g/L, 非妊娠女性 Hb<120 g/L, 妊娠女性 Hb<110 g/L, 并排除其他原因的贫血, 如营养不良性贫血、血液系统疾病等。 | | |
| 是否已获批上市 | 是, 已获得注册批件 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2026-03 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20263542 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 印度 | 该通用名全球首次上市时间 | 2022-03 |
| 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 | 罗沙司他胶囊于2018年12月中国上市, 2019年通过医保谈判, 乙类管理。恩那度司他片于2023年6月中国上市, 2023年通过医保谈判, 国谈协议期内。德昔度司他片与罗沙司他胶囊相比的优势和不足:1、中国首个且唯一不经过CYP450酶代谢的HIF-PHI, 减少药物相互作用风险, 适合联用降压、降脂、降糖等多类药物的患者, 弥补医保目录品类短板。2、剂量不受体重影响, 患者依从性高。3、同为一周三次给药, EPO释放更平稳, Hb稳定在靶目标范围内, 血栓等不良事件更少。德昔度司他片与恩那度司他片相比的优势和不足:1、中国首个且唯一不经过CYP450酶代谢的HIF-PHI类药物, 减少药物相互作用风险, 适合联用降压、降脂、降糖等多类药物的患者, 弥补医保目录品类短板。2、一周仅需给药3次, EPO同样释放平稳, 并提高患者依从性。3、无视网膜病变风险。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 1-企业承诺书.pdf | | |
| 药品最新版法定说明书 (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) | ↓ 下载文件 2-德昔度司他片说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》, 请扫描成一个文件后上传 | ↓ 下载文件 德昔度司他片药品注册证书.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息) | ↓ 下载文件 德昔度司他片-PPT1.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片 (不含价格费用信息) 将要同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 德昔度司他片-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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
 - 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 |
|--------|---------|-----|----------|---|------|----------|---------|
| 恩那度司他片 | 是 | 4mg | 25.93 | 非透析 CKD 患者通常以每次 2mg 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。 | 疗程费用 | 181.51 | 1周 |

参照药品选择理由：①医保适应症完全相同，均为非透析肾性贫血；②同为新一代HIF-PHI，作用机制相同，同为高选择性抑制PHD酶、精准稳定HIF-2、升红平稳。

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 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 主要疗效终点为第7-9周的Hb均值相较基线的变化，德昔度司他组16.48g/L vs 安慰剂组 -0.90g/L，差值为 17.52 [95%CI: 14.35-20.68]。次要疗效终点为Hb应答率(Hb上升至 ≥ 100 g/L或绝对值上升10g/L)：德昔度司他组85.15% vs 安慰剂组23.53%。第9周铁调素相对于基线的变化，德昔度司他-67.4ng/mL vs 安慰剂-6.4ng/mL。 |
| 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 中国三期临床试验.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 达依泊汀 α |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 主要疗效终点为第16-24周Hb水平较基线的变化，显示第16-24周的 Δ Hb：德昔度司他组1.95g/dL对比达依泊汀 α 组1.83g/dL，95%CI:-0.12至0.34，满足预先指定的非劣效性边际 (> -0.75)。次要终点为治疗24周后受试者的Hb反应率 (Hb上升 ≥ 1 g/dL或达到目标Hb范围10~12g/dL)：德昔度司他组77.78% vs 达依泊汀 α 组68.48%， $p=0.0181$ 。 |
| 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 海外三期临床试验.pdf |
| 试验类型3 | 其他 |
| 试验对照药品 | 恩那度司他片 |

| | |
|--|---|
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 德昔度司他对比恩那度司他的MAIC结果显示，两者疗效相当，但德昔度司他点估计值更好。德昔度司他组与安慰剂组在第7-9周平均Hb较基线的差值优于恩那度司他组与安慰剂组差值（18.41g/L vs 16.13g/L，差值=2.28g/L，P=0.2971）；德昔度司他组与安慰剂组在第7-9周平均Hb \geq 100g/L的受试者比例差值（65.58% vs 55.3%，差值=10.28%，P=0.3196）。 |
| 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 匹配调整间接比较结题报告.pdf |
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 主要疗效终点为第7-9周的Hb均值相较基线的变化，德昔度司他组16.48g/L vs 安慰剂组 -0.90g/L，差值为 17.52 [95%CI: 14.35-20.68]。次要疗效终点为Hb应答率(Hb上升至 \geq 100g/L或绝对值上升10g/L)：德昔度司他组85.15% vs 安慰剂组23.53%。第9周铁调素相对于基线的变化，德昔度司他-67.4ng/mL vs 安慰剂-6.4ng/mL。 |
| 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 中国三期临床试验.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 达依泊汀 α |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 主要疗效终点为第16-24周Hb水平较基线的变化，显示第16-24周的 Δ Hb：德昔度司他组1.95g/dL对比达依泊汀 α 组1.83g/dL，95%CI:-0.12至0.34，满足预先指定的非劣效性边际 (>-0.75)。次要终点为治疗24周后受试者的Hb反应率（Hb上升 \geq 1g/dL或达到目标Hb范围10~12g/dL）：德昔度司他组77.78% vs 达依泊汀 α 组68.48%，p=0.0181。 |
| 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 海外三期临床试验.pdf |
| 试验类型3 | 其他 |
| 试验对照药品 | 恩那度司他片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 德昔度司他对比恩那度司他的MAIC结果显示，两者疗效相当，但德昔度司他点估计值更好。德昔度司他组与安慰剂组在第7-9周平均Hb较基线的差值优于恩那度司他组与安慰剂组差值（18.41g/L vs 16.13g/L，差值=2.28g/L，P=0.2971）；德昔度司他组与安慰剂组在第7-9周平均Hb \geq 100g/L的受试者比例差值（65.58% vs 55.3%，差值=10.28%，P=0.3196）。 |
| 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 匹配调整间接比较结题报告.pdf |

行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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南(2025年版)》: 推荐对围透析CKD合并贫血患者, 在开始使用药物治疗之前, 纠正非肾性贫血原因, 然后根据患者临床表现和实验室检查指标, 个性化选择治疗药物(1A)。贫血常用药物如德昔度司他, 口服, 依据Hb水平变化调整剂量。

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 中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《Guideline South Asia HIF PHI usage》(南亚HIF PHI使用指南): 对于不偏好ESAs的CKD3~5期非透析依赖患者, 德昔度司他可作为ESAs的替代方案。

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 GuidelineSouthAsiaHIFPHIusage-已补充英文翻译内容.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国肾性贫血诊治临床实践指南》: 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)。

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 2021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4

《中国慢性肾脏病早期评价与管理指南》: 对非透析和透析的CKD患者, 推荐低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂(HIF-PHI)治疗肾性贫血(1a,A); 口服HIF-PHI可增加非透析CKD和腹膜透析患者的治疗依从性(5,D)。

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 中国慢性肾脏病早期评价与管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南(2025年版)》: 推荐对围透析CKD合并贫血患者, 在开始使用药物治疗

之前，纠正非肾性贫血原因，然后根据患者临床表现和实验室检查指标，个性化选择治疗药物(1A)。贫血常用药物如德昔度司他，口服，依据Hb水平变化调整剂量。

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

中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《Guideline South Asia HIF PHI usage》（南亚HIF PHI使用指南）：对于不偏好ESAs的CKD3~5期非透析依赖患者，德昔度司他可作为ESAs的替代方案。

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

GuidelineSouthAsiaHIFPHIusage-已补充英文翻译内容.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国肾性贫血诊治临床实践指南》：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）。

↓ 下载文件

2021中国肾性贫血诊治临床实践指南.pdf

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

2021中国肾性贫血诊治临床实践指南.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国慢性肾脏病早期评价与管理指南》：对非透析和透析的CKD患者，推荐低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂(HIF-PHI)治疗肾性贫血(1a,A)；口服HIF-PHI可增加非透析CKD和腹膜透析患者的治疗依从性(5,D)。

↓ 下载文件

中国慢性肾脏病早期评价与管理指南.pdf

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）

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

-

《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 | - |
| 《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：境内临床试验中报告的主要不良反应包括高钾血症、高血压、高磷酸血症；≥3级的主要不良反应包括高钾血症、高血压。境外临床试验报告的主要不良反应包括发热、头痛；≥3级的主要不良反应为蜂窝织炎。心血管事件、脑血管事件、血栓栓塞事件、高血压、肿瘤的风险为德昔度司他临床试验中的特别关注不良事件。详见说明书【不良反应】。用药禁忌：对本品成分过敏的患者禁用。妊娠、怀疑妊娠以及哺乳期的女性禁用。注意事项：监测血红蛋白、血压、肝酶；观察血栓、心血管事件、感染、癫痫等疑似症状；缺铁时补充铁剂；不可与红细胞生成刺激剂（ESAs）联用；运动员慎用。详见说明书【注意事项】。药物相互作用：碳酸司维拉姆、醋酸钙可降低德昔度司他的吸收，建议服用磷结合剂后至少间隔1小时再服用本品。详见说明书【药物相互作用】。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 经系统检索中国、美国、欧盟药品监督管理机构官方网站，未检索到德昔度司他相关安全性警示、黑框警告及撤市等风险信号。截至目前，尚未收到中国境内报告的上市后不良事件。2022年3月-2026年1月，共收到境外（印度）反馈29份上市后报告，包括22份自发报告和7份来自文献的报告。涉及的不良事件主要为呼吸困难、恶心、呕吐、便秘、体重下降、瘙痒、皮肤干燥、血尿素升高、血肌酐升高、虚弱、步态障碍、食欲减退、嗜睡、肠出血、睡眠需求增加、腹痛、步态无力、口咽疼痛、乏力。除说明书中已记载的不良事件外，其余不良事件考虑与患者原发疾病相关。综上所述，德昔度司他在临床应用中表现出的安全性特征与已知安全性数据基本一致，未发现新的安全性风险。 |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 代谢途径独特：无CYP450识别位点，避开CYP450酶系，减少药物相互作用。不与OATP1B1、BCRP等转运体强结合，适用于与瑞舒伐他汀等通过上述通路代谢的药物联合使用。部分经过肠道的单氧化酶进行代谢，其余以原型排泄。靶点选择性强：高选择性抑制PHD酶，精准稳定HIF-2。组织分布优化：可能更易穿透肾脏组织，增强局部药效。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 专利.pdf |
| 应用创新 | 德昔度司他代谢避开肝酶及转运体，可能更适用于合并多种疾病的患者、老年患者以及肝功能受损的患者。药品体积较小不会带来用药负担。 |
| 应用创新证明文件 | - |
| 传承性（仅中成药填写） | - |
| 传承性证明文件 | - |

五（一）、公平性信息

| | |
|-------------------------------|---|
| 所治疗疾病对公共健康的影响 | 我国CKD患者有8200万，位居全球第一。肾性贫血是最常见的并发症之一，中国非透析性CKD贫血患病率为51.5%，非透析性贫血患者治疗达标率8.2%，较低，仍有较大未满足需求。肾性贫血的危害包括：影响生活质量、加速肾病进展、增加心血管风险、增加死亡风险等。德昔度司他通过优化结构，能有效治疗CKD贫血患者，减少药物间相互作用。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | CKD患者常伴有合并症，需要长期合并用药，德昔度司他是唯一不经过CYP450代谢的HIF-PHI，适配CKD合并多药联用患者的长期管理需求，提供新的用药解决方案。德昔度司他严重不良事件发生率较低，如中国III期试验血栓事件发生率极低，可减少患者因血栓事件产生的心血管事件风险，从而减少相关医疗费用支出。 |
| 弥补目录短板 | 国内首个且唯一不经过CYP450代谢的HIF-PHI类药物，对CYP450酶的抑制剂或诱导剂（如阿托伐他汀、厄贝沙坦、奥美拉唑、吉非罗齐、口服铁等）的药物相互作用影响小。CKD患者常伴多种合并症，用药复杂。德昔度司他因独特代谢途径，不经过肝酶和转运体代谢，可有效避免药物相互作用导致的不良反应。 |
| 临床管理难度 | 德昔度司他为口服片剂，药品体积较小，直径仅0.6cm，遮光密封保存，临床管理简便。药物适应症明确、无成瘾性，无 |

滥用风险。按照固定剂量给药，阶梯式调整剂量，单一规格，无需拆分药片，减少服用剂量错误的风险，提升长期治疗依从性。