

融菲达[®] 唯一兼具“低剂量 高疗效 高安全性”三重优势的VDRA 度骨化醇注射液

新一代活性维生素D受体激动剂 重塑SHPT治疗新标准

✓ 更强效

✓ 更平稳

✓ 更持久

✓ 更安全

南京海融制药有限公司

目录



01

基本信息

- SHPT发病率高、达标率低；国内首仿，新一代VDRA，填补医保空白，满足临床需求

02

安全性

- 与帕立骨化醇对血钙、血磷水平影响相当，安全性相似，适用人群更广泛

03

有效性

- 较帕立骨化醇总有效率更高(1.5倍)、降幅更大(1.7倍)，达标快3-6周，药效更平稳持久

04

创新性

- 突破“卡脖子”技术实现国内首仿，结构机制创新，临床应用与管理更简便

05

公平性

- 优效替代医保目录现有药品，提升透析患者iPTH达标率，节省医保基金支出

基本信息

慢性肾脏病透析患者SHPT发病率高 达标率低 目录内药品未能满足临床需求

疾病基本情况

01 严峻的疾病负担

中国透析患者达118.3万^[1]，透析患者中SHPT发病率高于80%^[2]。

02 严重的临床后果

根据 K/DOQI 指南靶目标值，我国透析患者 iPTH 达标率仅为26.6%^[3]。PTH控制不佳(超标或波动)将导致骨痛、骨折，并引发致命的心血管和软组织钙化，是透析患者致死致残的核心病因^[4]。

03 活性维生素D治疗SHPT不可或缺

活性维生素D是国内外指南推荐治疗SHPT的一线用药^[5]。
美国SHPT治疗药物中，活性维生素D类药物使用率达61%，其中注射剂型占94%^[6]。
目前医保目录内该类药品仅有骨化三醇注射液和帕立骨化醇注射液。

未被满足的治疗需求

01 治疗效果不佳 人群覆盖不足

帕立骨化醇注射液控制iPTH达标率仅为55.9%^[7]、波动大。
说明书标明临床使用剂量1-3支/次，且每2-4周需调整剂量^[8]。
说明书及指南中指出：低钙患者不建议使用，临床适用人群存在明显局限。

02 不良反应风险大 临床使用局限

骨化三醇注射液因存在较高的高钙血症风险，适合低钙患者^[9]，临床使用率仅10%^[10]。

03 目录内药品选择单一 临床管理负担重

难以满足不同患者的个体化治疗需求，临床用药面临单一化选择的风险。
目录内药品剂量计算复杂、调整周期短，并需频繁进行相关检验。

在美国，治疗SHPT的活性维生素D注射剂有三款(骨化三醇、帕立骨化醇、度骨化醇)
度骨化醇是 **处方量最大, 最受医生认可** 的选择

[1] 中国肾脏病数据登记系统 (截至2024年12月)

[2] Wang Y, Liu J, Fang Y, et al. Estimating the global prevalence of secondary hyperparathyroidism in patients with chronic kidney disease. Front Endocrinol (Lausanne). 2024;15:1400891.

[3] Zhao X, Niu Q, Gan L, et al. Baseline data report of the China Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Sci Rep. 2021;11(1):873.

[4] Slinin Y, Foley RN, Collins AJ. Calcium, phosphorus, parathyroid hormone, and cardiovascular disease in hemodialysis patients: the USRD waves 1, 3, and 4 study. J Am Soc Nephrol. 2005;16(6):1788-1793.

[5] Mizobuchi M, Ogata H, Koira F. Secondary Hyperparathyroidism: Pathogenesis and Latest Treatment. Ther Apher Dial. 2019;23(4):309-318.

[6] Komaba H, Zhao J, Karaboyas A, et al. Active Vitamin D Use and Fractures in Hemodialysis Patients: Results from the International DOPPS. J Bone Miner Res. 2023;38(11):1577-1585.

[7] Yan, Yucheng et al. "Efficacy and initial dose determination of paricalcitol for treatment of secondary hyperparathyroidism in Chinese subjects." Clinical nephrology vol. 81,1 (2014): 20-9.

[8] 帕立骨化醇注射液说明书。

[9] 骨化三醇注射液说明书。

[10] 广东联盟双氯芬酸等药品接续采购文件-2025年7月。



基本信息

国内首仿、独家, 新一代活性维生素D受体激动剂

药品基本信息

申报目录类别:基本医保目录

药品通用名称	度骨化醇注射液
上市许可持有人	南京海融制药有限公司
注册规格	2ml : 4μg
药品类别	化学药品3类
是否为独家	是
是否为OTC药品	否
该通用名全球首个上市国家/地区及时间	美国 (2000年4月6日)
中国大陆首次上市时间	2026年4月7日
注册批号/批准文号	国药准字 H20263827
适应症	用于治疗成人慢性肾脏病 (CKD) 透析患者继发性甲状旁腺功能亢进。
用法用量	建议的初始剂量为4μg, 每周3次, 在透析结束时静脉推注给药 (不少于每隔一天给药1次)。应根据需要调整给药剂量, 将度骨化醇注射液的维持剂量目标设定为全段甲状旁腺激素 (iPTH) 水平在所需的治疗范围内, 且血清钙水平在正常范围内。

参照药品建议: 帕立骨化醇注射液 (1ml : 5μg)

- ▶ **适应症相似** 均用于治疗SHPT, 帕立骨化醇局限于血透患者, 度骨化醇适用于透析患者
- ▶ **临床应用最广泛** 帕立骨化醇中国年销量第一, 使用率超9成, 约2200万支 (3亿左右)
- ▶ **已纳入国家集采 价格费用适宜**

度骨化醇注射液

达标率更高 药效更平稳持久

- ✔ 总有效率**86.4%**
- ✔ iPTH降低30%:**2周** iPTH降低50%:**3周**
- ✔ 治疗12周, 药效平稳持久, **无反弹**

不同钙水平患者均适用

- ✔ 低钙及正常钙患者均适用, 对于高钙风险患者较于帕立骨化醇, 更适合与拟钙剂联合治疗

更符合人体代谢生理过程, VDR亲和力更高

- ✔ 前体药物, 缓释特性, 半衰期更长, **波动更小**

剂量调整简便: 8周

- ✔ **国际标杆 美国市场验证**
- ✔ 美国同类药物中年销量第一 (1772万支) 临床认可度最高

帕立骨化醇注射液

达标存在局限 药效不稳易反弹

- ✘ 总有效率**55.9%**
- ✘ iPTH降低30%:**5周** iPTH降低50%:**9周**
- ✘ 不同剂量用药方案在**第4/8/10周均有反弹**

- ✘ 说明书及指南中指出:**低钙患者不建议使用** 临床适用人群存在明显局限

- ✘ 完全活性形式 直接入血, **波动大**

- ✘ **剂量调整频繁: 2-4周**

- ✘ 美国同类药物中年销量**第二** (256万支)



度骨化醇

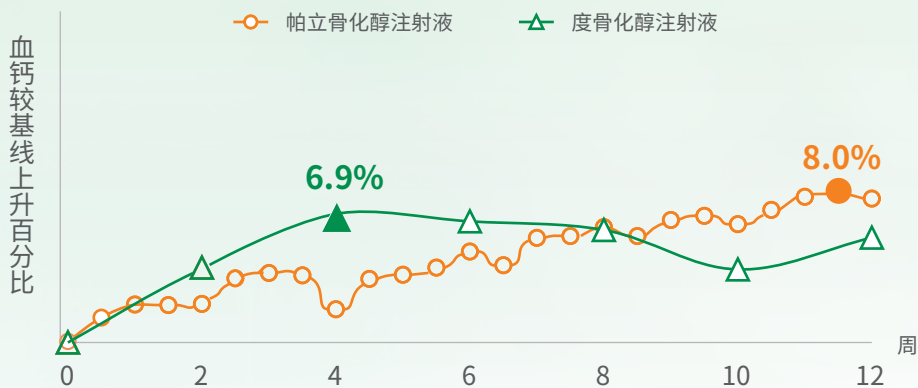
相比于帕立骨化醇
本品强效更平稳、安全更持久

安全性

对比参照药, 血钙水平影响相当, 安全性相似

度骨化醇与帕立骨化醇对血钙水平影响相当

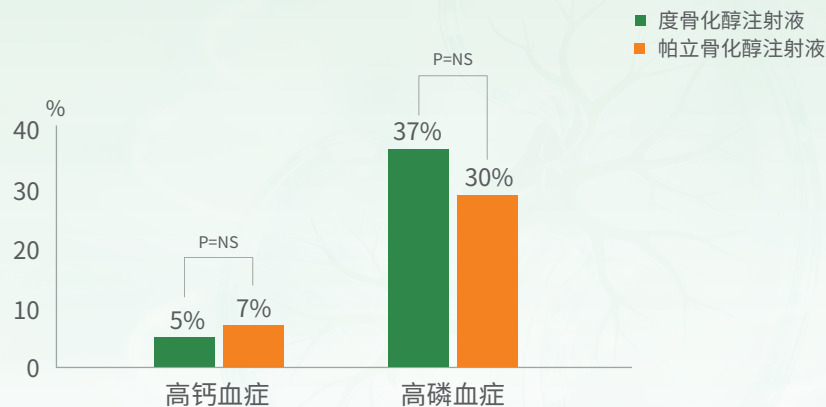
度骨化醇和帕立骨化醇升高血钙情况对比^[1-2]



▶ 治疗12周后, 度骨化醇组血钙最大上升6.9%, 帕立骨化醇组上升8.0%

度骨化醇与帕立骨化醇治疗安全性相似

度骨化醇和帕立骨化醇不良反应发生率对比^[3]



▶ 一项IV期、开放标签、单中心、随机研究, 选取长期接受稳定剂量帕立骨化醇治疗至少3个月的慢性血液透析患者, 分别接受不同比例的度骨化醇治疗。



度骨化醇注射液说明书 收录的安全性信息

- 【不良反应】** 度骨化醇注射液已在两项为期12周、开放标签、单臂、多中心的研究中, 对70名接受血液透析的慢性肾病患者进行了安全性评估: 接受度骨化醇注射液治疗的CKD血液透析患者的不良反应与度骨化醇胶囊安慰剂对照研究报告的不良反应相似, 包括水肿、全身乏力、头痛、恶心/呕吐、头晕、呼吸困难、瘙痒、心动过缓、厌食症、消化不良、关节痛、体重增加、脓肿、睡眠障碍。
- 【用药禁忌】** 高钙血症、维生素D中毒、已知对度骨化醇或度骨化醇注射液的任何非活性成分过敏者。
- 【注意事项】** 本品使用期间需关注高钙血症、洋地黄毒性、严重超敏反应、无动力性骨病, 详见说明书。

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

帕立骨化醇注射液III期注册临床试验
Phase III Registration Clinical Trial for Paricalcitol Injection

国家药品监督管理局药品评审中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

度骨化醇注射液III期注册临床试验
登记号: CTR20230975

[1] FDA. ZEMPLAR® Medical Review(s).
[2] Yang, Guang et al. "Efficacy and safety of intermittent intravenous doxercalciferol in the treatment of secondary hyperparathyroidism in Chinese patients on maintenance hemodialysis: a phase II, open-label, prospective, multicenter study." *Frontiers in pharmacology* vol. 16 1574679. 11 Apr. 2025.
[3] Fadem SZ, Al-Saghir F, Zollner G, Swan S. Converting hemodialysis patients from intravenous paricalcitol to intravenous doxercalciferol - a dose equivalency and titration study. *Clin Nephrol.* 2008;70(4):319-324.

有效性

治疗总有效率、iPTH降幅、最终达标率均高于参照药

治疗总有效率更高

1.5倍
是帕立骨化醇的

iPTH降幅更大

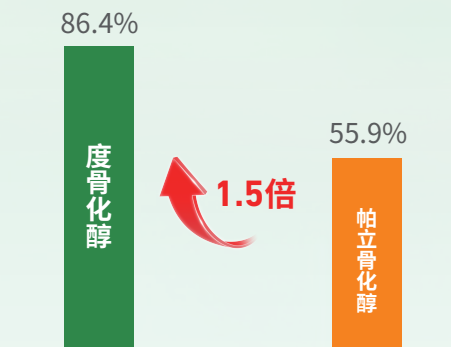
1.7倍
是帕立骨化醇的

最终达标率更高

3.2倍
是帕立骨化醇的

重度患者疗效更优

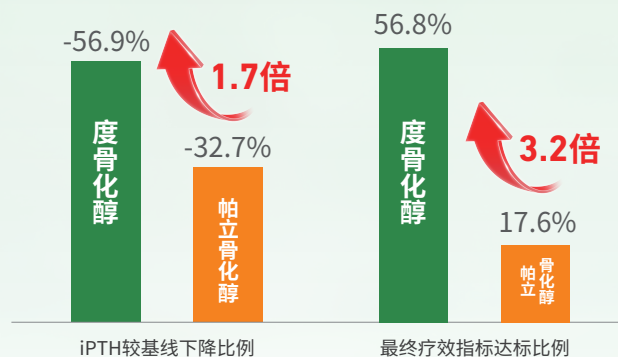
度骨和帕立治疗总有效率对比^[1-2]



- ▶ 度骨化醇：治疗12周，治疗总有效率达86.4%
- ▶ 帕立骨化醇：治疗12周，治疗总有效率达55.9%
(总有效率：平均iPTH水平降幅≥30%的患者比例)

度骨和帕立iPTH降幅&最终达标情况对比^[1-2]

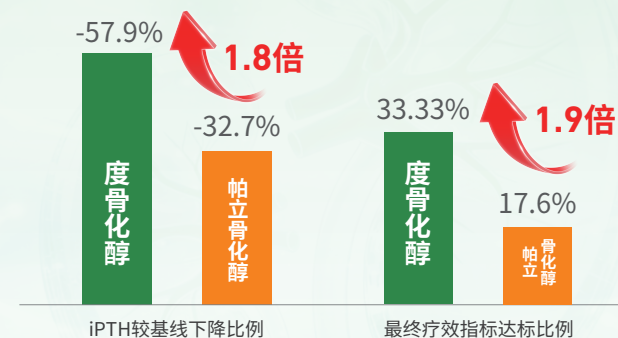
度骨总体iPTH基线水平：655pg/ml；帕立总体iPTH基线水平：988pg/ml



- ▶ 度骨化醇：治疗12周，iPTH较基线下降56.9%
最终疗效指标达标率56.8%
- ▶ 帕立骨化醇：治疗12周，iPTH较基线下降32.7%
最终疗效指标达标率17.6%

重度组度骨和帕立iPTH降幅&最终达标情况对比^[1-2]

度骨重度组iPTH基线水平：1044pg/ml；帕立重度组iPTH基线水平：1051pg/ml



- ▶ 度骨化醇：治疗12周，iPTH较基线下降57.9%
最终疗效指标达标率33.33%
- ▶ 帕立骨化醇：治疗12周，iPTH较基线下降33.33%
最终疗效指标达标率17.6%

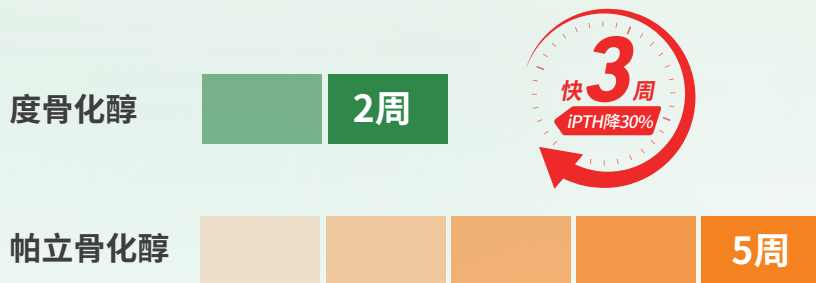
最终疗效指标：达到K/DOQI指南推荐的iPTH值（150-300pg/ml）的受试者比例

有效性

对比参照药, 治疗达标时间更快

度骨化醇 **2周** iPTH降低30%
较帕立骨化醇 **快3周**

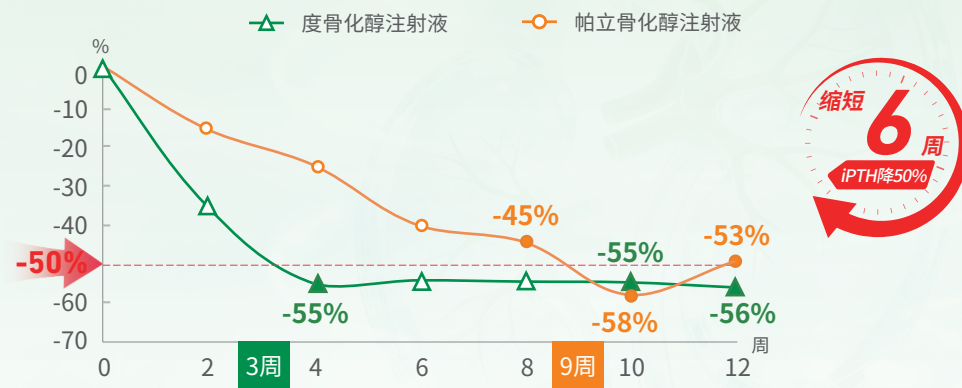
度骨化醇和帕立骨化醇iPTH降低30%时间对比^[1-2]



- ▶ 度骨化醇：治疗12周，iPTH水平降低30%时间-2周
- ▶ 帕立骨化醇：治疗12周，iPTH水平降低30%时间-5周

度骨化醇 **3周** iPTH降低50%
较帕立骨化醇 **缩短6周**

度骨化醇和帕立骨化醇iPTH降低50%情况对比^[1-2]



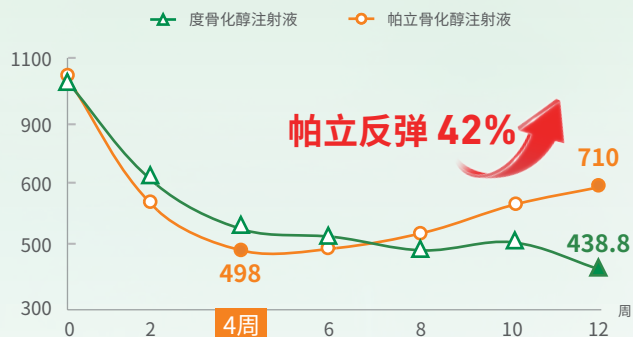
- ▶ 度骨化醇：治疗12周，iPTH水平降低50%时间-3周
- ▶ 帕立骨化醇：治疗12周，iPTH水平降低50%时间-9周

有效性

对比参照药, 控制iPTH水平更平稳, 增加骨骼及心血管获益

度骨化醇控制iPTH水平更平稳 药效更持久 治疗12周内无反弹^[1-3]

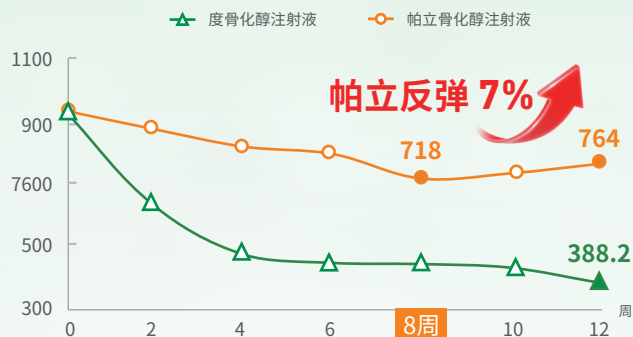
度骨化醇和帕立骨化醇控制iPTH情况对比 (重度SHPT)



- ▶ 度骨化醇: 治疗12周iPTH水平平稳下降, 药效持久无反弹
- ▶ 帕立骨化醇: 治疗4周后iPTH水平开始反弹, 第12周反弹42%

度骨化醇重度组iPTH基线水平: 1044pg/ml
帕立骨化醇重度组iPTH基线水平: 1051pg/ml (初始剂量: iPTH÷80)

度骨化醇和帕立骨化醇控制iPTH情况对比 (中度SHPT)

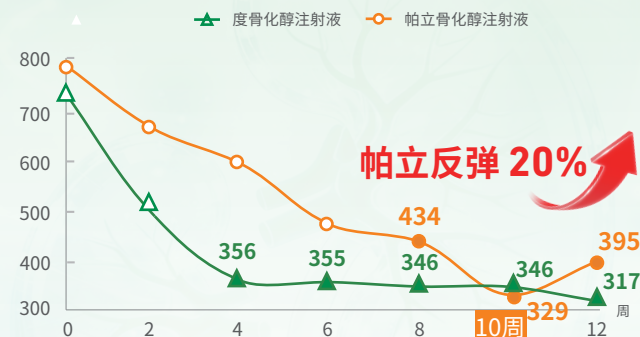


- ▶ 度骨化醇: 治疗12周iPTH水平平稳下降, 药效持久无反弹
- ▶ 帕立骨化醇: 治疗8周后iPTH水平开始反弹, 第12周反弹7%

度骨化醇中度组iPTH基线水平: 927pg/ml
帕立骨化醇中度组iPTH基线水平: 931pg/ml (初始剂量: 0.04ug/kg)

中国 美国

度骨化醇和帕立骨化醇控制iPTH情况对比 (整体)



- ▶ 度骨化醇: 治疗12周iPTH水平平稳下降, 药效持久无反弹
- ▶ 帕立骨化醇: 治疗10周后iPTH水平开始反弹, 第12周反弹20%

度骨化醇中国注册研究整体iPTH基线水平: 736.1pg/ml
帕立骨化醇美国注册研究整体iPTH基线水平: 783.4pg/ml (平均剂量0.09ug/kg)



度骨化醇增加骨骼
及心血管获益



骨骼获益

度骨化醇治疗后身体各方面的骨密度都有所增加^[4]
并改善骨软化或纤维囊性骨炎^[5]

+6.5%

总骨架骨密度

+6.9%

腰椎骨密度

+4.3%

全股骨骨密度



心血管风险降低

度骨化醇可以降低大鼠高盐饮食诱发的心肌肥厚
及心功能不全,减少心血管风险^[6]

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
帕立骨化醇注射液III期注册临床试验
Phase III Registrational Clinical Trial for Paricalcitol Injection

国家药品监督管理局药品评审中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA
度骨化醇注射液III期注册临床试验
登记号:CTR20230975

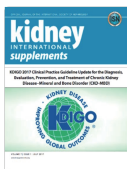
国家药品监督管理局药品评审中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA
帕立骨化醇注射液IIIb期注册临床试验
登记号: NCT01071070

[1] FDA, ZEMPLAR® Medical Review(s).
[2] Yan, Yucheng et al. "Efficacy and initial dose determination of paricalcitol for treatment of secondary hyperparathyroidism in Chinese subjects." Clinical nephrology vol. 81.1 (2014): 20-9.
[3] Yang, Guang et al. "Efficacy and safety of intermittent intravenous doxercalciferol in the treatment of secondary hyperparathyroidism in Chinese patients on maintenance hemodialysis: a phase II, open-label, prospective, multicenter study." Frontiers in pharmacology vol. 16 1574679. 11 Apr. 2025.
[4] Parisi MS, Oliveri B, Sommoza J, Mautalen C. Effect of doxercalciferol (1-alpha-hydroxyvitamin D2) on PTH, bone turnover and bone mineral density in a hemodialysis patient with persistent secondary hyperparathyroidism post parathyroidectomy. Clin Nephrol. 2003;59(6):471-474.
[5] Park J, Rhee CM, Lau WL, Kalantar-Zadeh K. Clinical uses of 1-alpha-hydroxy-ergocalciferol. Curr Vasc Pharmacol. 2014;12(2):306-312.
[6] 廖叶佳, 吴建周. 度骨化醇临床应用进展[J]. 中国医药导报, 2015, 12(02):164-168.

有效性

国内外指南推荐度骨化醇作为SHPT治疗一线药物

《慢性肾脏病-矿物质和骨异常临床实践指南》



KDIGO全球肾脏病改善预后组织

“使用骨化三醇或维生素D类似物（如帕立骨化醇、**度骨化醇** 和阿法骨化醇）可有效抑制全段甲状旁腺激素水平。”

[2B]

《慢性肾脏病骨代谢及疾病临床实践指南》



K/DOQI美国肾脏基金会

“接受血液透析或腹膜透析且iPTH>300pg/mL的患者，应使用活性维生素D类药物（如骨化三醇、阿法骨化醇、帕立骨化醇或**度骨化醇**）将PTH降至150-300 pg/mL的目标范围。”

[证据]



国家肾脏疾病临床医学研究中心

“CKD G5D期需要降PTH治疗的患者，建议使用活性维生素D及其类似物、拟钙剂，或使用活性维生素D及其类似物联合拟钙剂治疗。”
“目前治疗CKD患者SHPT常用的活性维生素D及其类似物有以下几种：骨化三醇，阿法骨化醇，帕立骨化醇，**度骨化醇**，马沙骨化醇等。”

[2B]

《慢性肾脏病-矿物质和骨异常临床实践指南》

《维生素D及其类似物的临床应用共识》



中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会

“当CKD G4~G5 期非透析患者发生严重而进展性的SHPT时，可酌情使用骨化三醇或其类似物；对CKD G5D 期患者，如果iPTH水平超出目标范围，建议使用活性维生素D或其类似物，使iPTH维持在目标范围，即正常值上限的2~9倍。”

“常用于CKD-MBD患者的活性维生素D及其类似物主要包括骨化三醇及其类似物（帕立骨化醇、**度骨化醇**、马沙骨化醇和阿法骨化醇等）。”

《维生素D及其类似物在慢性肾脏病患者中应用的中国实践方案》



中国医师协会肾脏内科医师分会

“1 α -(OH)D₂、活性维生素D及其类似物适用于3-5期（包括5D期）CKD患者合并严重或进行性PTH升高、中重度低钙血症和骨质疏松。”

创新性

突破“卡脖子”技术实现国内首仿 结构机制创新 临床应用更便捷 唯一兼具“低剂量 高疗效 高安全性”三重优势的VDRA

突破原料药和制剂技术壁垒，非海外边缘化“冷门老药”

● 刚需紧缺，技术卡颈

度骨化醇是FDA批准的3个VDRA注射剂中最受临床认可的产品，长期受技术壁垒制约难以国产化，非海外边缘化“冷门老药”，仅海融率先成功上市。

● 潜心攻坚，全技突破

依托自研技术平台，攻克高活性多手性中心原料药合成、杂质与异构体精准管控、制剂稳定工艺等全链条核心技术。

● 全链管控，精工提质

原料药到成品全链条管控，保障药品优质稳定。

化药3类

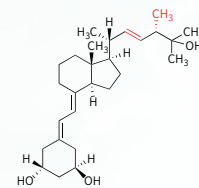
技术创新

结构创新

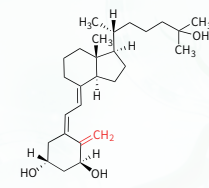
创新独特前体结构 更生理性的VDRA [1-2]

- “缓释特性”，半衰期更长，血药浓度波动更小，药效更加稳定，实现持久长效治疗。

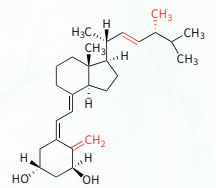
帕立骨化醇



骨化三醇



度骨化醇



VDR亲和力是帕立的7倍^[3-4] 双代谢机制 平衡疗效与安全^[5]

- **亲和力更高**：帕立的VDR亲和力约为骨三的14%，度骨的VDR亲和力与骨三相似。
- **1,25-二羟基维生素D₂**：内源性天然活性维生素D₂，亲和力更高。
- **1,24-二羟基维生素D₂**：作用于甲状旁腺，高选择性，有效抑制PTH的同时提升安全性，平衡疗效与安全，全钙域适用。

机制创新

应用创新

无需筛选患者类型 应用与管理更便捷

- **不同钙水平患者均适用**：低钙及正常钙患者均适用；对于高钙风险患者，较帕立骨化醇，更适合与拟钙剂联合治疗。
- **剂量固定**：无需按体重换算给药剂量。
- **无需频繁调整剂量**：半衰期最长，8周调整剂量，减少化验频次，患者依从性好，降低医保门诊支出。



药物	度骨化醇 ^[6]	帕立骨化醇 ^[7]	骨化三醇 ^[8]
半衰期	32-37小时	15-20小时	5-8小时
起始剂量	4 μg	0.04-0.1μg/kg (2.8-7μg)	0.5μg (0.01μg/kg)
剂量调整时间	8周	2-4周	2-4周

[1] Kubodera N. A new look at the most successful prodrugs for active vitamin D (D hormone): alfacalcidol and doxercalciferol. *Molecules*. 2009;14(10):3869-3880.

[2] 绿叶佳, 吴建国. 度骨化醇临床应用进展[J]. *中国医药导报*, 2015, 12(02):164-168.

[3] Reinhardt TA, Ramberg CF, Horst RL. Comparison of receptor binding, biological activity, and in vivo tracer kinetics for 1,25-dihydroxyvitamin D₃, 1,25-dihydroxyvitamin D₂, and its 24 epimer. *Arch Biochem Biophys*. 1989;273(1):64-71.

[4] Neil JS, Jacky MB, Kate N, et al. Effects of 'non-calcaemic' vitamin D analogues on 24-hydroxylase expression in MG-63 osteoblast-like cells. *Nephron Physiol*. 2003;94(4):62-73.

[5] Park J, Rhee CM, Lau WL, Kalantar-Zadeh K. Clinical uses of 1-alpha-hydroxy-ergocalciferol. *Curr Vasc Pharmacol*. 2014;12(2):306-312.

[6] 南京海融制药有限公司. 度骨化醇注射液说明书.

[7] 南京海融制药有限公司. 帕立骨化醇注射液说明书.

[8] 南京海融制药有限公司. 骨化三醇注射液说明书.

提升iPTH达标率 助力健康中国

- 我国透析患者疾病负担沉重, PTH达标率不足, 骨痛、骨折、心血管风险居高不下。**度骨化醇可有效提高PTH达标率, 减少指标波动, 规避并发症风险**, 切实改善透析患者长期生存质量, 助力实现“健康中国2030”战略目标。

符合“保基本”原则

- 度骨化醇原料药自产到药品生产, 全流程一体化管控, 从源头**保障药品质量与供应稳定**。
- 帕立骨化醇2-4周需调整剂量, 而度骨化醇调药周期为8周, **减少采血化验及医护工作, 提高医院运转效率**。
- 低钙、正常钙及高钙风险患者**均适用**, **基层可更便捷地选择适用患者, 减少复杂评估环节**。

弥补医保目录短板 优化目录结构

- **目录品种单一, 用药选择受限**
医保目录内仅有两款活性维生素D注射剂, 骨化三醇因高钙风险应用受限, 帕立骨化醇实际使用率高达90%, 患者选择单一。
- **帕立骨化醇存在明显疗效短板**
帕立骨化醇起效慢、疗效不稳定、PTH达标率低, 难以满足临床治疗需求。
- **度骨化醇提供更优治疗选择**
度骨化醇的有效性与依从性均优于帕立骨化醇, 为PTH控制不佳或不稳定的患者提供了更优的替代方案。

临床管理简便 无滥用风险

- 本品适用于门诊透析尿毒症患者, 需在院内静脉推注给药, 说明书适应症明确, **无临床滥用风险**。
- 本品纳入医保后, 主要替代帕立骨化醇的使用, **不会给医保基金带来额外支出**。
- 本品起效更快, 可在更短时间内实现iPTH达标, 从而**减少药品使用成本、指标监测成本以及因PTH控制不佳产生的长期治疗费用, 实现医保基金节约, 提升基金使用效率**。