

编码：YPSW202600148

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： 度骨化醇注射液

企业名称： 南京海融制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 18:28:19	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）	度骨化醇注射液	商品名	融菲达®
医保药品分类与代码	XH05BXD384B002010181812	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	化药3类		
核心专利类型1	晶型	核心专利权期限届满日1	2035-10
核心专利类型1	晶型	核心专利权期限届满日1	2035-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml：4μg		
上市许可持有人（授权企业）	南京海融制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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		
说明书用法用量	仅供静脉注射使用。必须仔细确定每位患者的最佳使用剂量。度骨化醇的推荐的初始剂量为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。如果iPTH未降低50%且未能达到目标范围，则剂量可在间隔8周后增加1至2μg。最大剂量为每周18μg。在增加剂量之前，请确保血清钙水平在正常范围内。如果iPTH持续且异常降低，则暂停或减少剂量，以降低无动力性骨病的风险。如果血清钙持续高于正常范围，则暂停或减少剂量，以降低高钙血症的风险。如暂停给药，应在一周后以降低1μg的剂量重新开始给药。在确定调整剂量的过程中，应每周测量iPTH、血清钙和血清磷水平。		
所治疗疾病基本情况	中国透析患者达118.3万例，继发性甲状旁腺功能亢进（SHPT）是慢性肾脏病患者常见的严重并发症，发病率高于80%。发病机理为肾功能衰竭导致磷排泄障碍及活性维生素D生成减少，进而引起低钙血症。上述代谢紊乱长期刺激甲状旁腺，使其增生并过度分泌甲状旁腺激素（PTH）。根据KDOQI指南靶目标值，我国透析患者iPTH达标率仅为26.6%。PTH控制不佳将导致骨痛、骨折，并引发致命的心血管和软组织钙化。约50%的慢性肾衰患者最终引起的心血管钙化而死亡。活性维生素D是国内外指南推荐治疗SHPT的一线用药。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%。		

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	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字 H20263827
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2000-04
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	骨化三醇注射液在中国上市时间为2005年, 因存在较高的高钙血症风险, 适合低钙患者, 临床使用率仅10%。帕立骨化醇注射液, 中国上市时间为2013年, 属于医保乙类, 纳入第七批国家药品集中采购。整体优势: 安全性相似的情况下, 度骨化醇疗效更佳。二者注册临床研究结果显示度骨化醇注射液疗效更强, 总有效率 (86.4% vs 55.9%)、iPTH降低幅度 (56.9% vs 32.7%) 以及最终达标率 (56.8% vs 17.6%) 均优于帕立骨化醇注射液。度骨化醇注射液达标时间更快, 比帕立骨化醇快3-6周。度骨化醇注射液治疗过程中药效平稳无反弹, 帕立骨化醇注射液不同剂量用药方案在第4/8/10周均有一定程度的反弹。"		
企业承诺书	↓ 下载文件 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 度骨化醇注射液-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 融菲达注册证盖章件.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 定稿-融菲达®度骨化醇注射液-含价格费用信息.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 定稿-融菲达®度骨化醇注射液-公示版本.pdf		

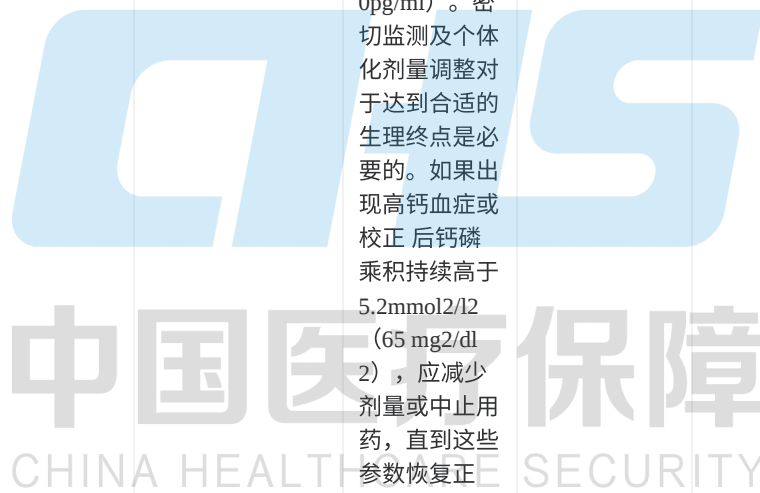
参照药品信息

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
帕立骨化醇注射液	是	1ml:5µg	18.72	本品经由血液透析通路给药。成人 1. 起始剂量基于	疗程费用	1010.88	以iPTH降低50%达标为一疗程, 帕立骨化醇为9周

体重：本品推荐的起始剂量为 0.04-0.1μg/kg (2.8-7μg)，单次注射，给药频率不超过隔日一次，在透析过程中的任何时间给药。2. 剂量调整：目前在接受透析治疗的终末期肾功能衰竭患者中，可接受的 PTH 水平目标范围不超过非尿毒症正常范围上限的 1.5 到 3 倍，即全段 PTH (iPTH) 为 15.9-31.8pmol/l (150-300pg/ml)。密切监测及个体化剂量调整对于达到合适的生理终点是必要的。如果出现高钙血症或校正后钙磷乘积持续高于 5.2mmol²/l² (65 mg²/dl²)，应减少剂量或中止用药，直到这些参数恢复正常。随后，帕立骨化醇的给药量应从较低剂量重新开始。如果 PTH 水平由于治疗而下降，药物剂量可能需要随之减少。



参照药品选择理由：1.度骨化醇注射液与帕立骨化醇注射液适应症相似，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。2.帕立骨化醇注射液临床应用最广泛，在中国年销量第一，使用率超9成，约2200万支(3亿左右)。3.帕立骨化醇注射液已纳入国家集采，价格费用适宜。

其他情况请说明：因帕立骨化醇注射液说明书中要求2~4周调整一次剂量，调整期需每周检测iPTH、血钙、血磷；故在使用过程中每疗程需额外产生2-3次剂量调整的检测费用，多支出300~400元。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项单臂、开放、治疗前后自身对照、多中心III期注册临床研究：治疗总有效率（PTH水平较基线≥30%的降幅）为

86.4%（参照药品为55.9%）。患者平均iPTH水平降幅为56.10%（参照药品为32.7%）；患者iPTH水平达到150–300 pg/mL或低于150 pg/mL的目标范围，总体组及重度组这一比例分别为56.80%和33.33%（参照药品为17.6%）。

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](#) 临床试验1度骨化醇及参照药.pdf

试验类型2 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

两项开放、单臂、多中心III期注册临床研究：在接受70例度骨化醇注射治疗的患者中，52例（74%）达到了甲状旁腺激素水平 ≤ 300 pg/mL。这些患者中有41例（59%）至少有3次显示出甲状旁腺激素水平 ≤ 300 pg/mL。36例（51%）患者至少有一次血浆iPTH水平 < 150 pg/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](#) 临床试验2度骨化醇原研.pdf

试验类型1 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项单臂、开放、治疗前后自身对照、多中心III期注册临床研究：治疗总有效率（PTH水平较基线 $\geq 30\%$ 的降幅）为86.4%（参照药品为55.9%）。患者平均iPTH水平降幅为56.10%（参照药品为32.7%）；患者iPTH水平达到150–300 pg/mL或低于150 pg/mL的目标范围，总体组及重度组这一比例分别为56.80%和33.33%（参照药品为17.6%）。

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](#) 临床试验1度骨化醇及参照药.pdf

试验类型2 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

两项开放、单臂、多中心III期注册临床研究：在接受70例度骨化醇注射治疗的患者中，52例（74%）达到了甲状旁腺激素水平 ≤ 300 pg/mL。这些患者中有41例（59%）至少有3次显示出甲状旁腺激素水平 ≤ 300 pg/mL。36例（51%）患者至少有一次血浆iPTH水平 < 150 pg/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，

[↓ 下载文件](#) 临床试验2度骨化醇原研.pdf

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

国家肾脏疾病临床医学研究中心编写的《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》指出，“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。”“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。”

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 指南推荐1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

国际KDIGO《慢性肾脏病-矿物质和骨异常临床实践指南》：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。骨化三醇及维生素D类似物用于患有严重且进展性甲状旁腺功能亢进的慢性肾脏病4至5期患者是合理的。对于需要接受降PTH治疗的CKD G5D期患者，建议使用拟钙剂、骨化三醇或维生素D类似物，或者将拟钙剂与骨化三醇或维生素D类似物联合使用。

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 指南推荐2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

美国《K/DOQI慢性肾脏病骨代谢与疾病临床实践指南》：针对慢性肾脏病(3-4期)患者，若控制血磷未能有效降低血浆PTH水平，则需使用骨化三醇或其类似物(阿法骨化醇或度骨化醇)以预防或改善骨病。针对慢性肾脏病(5期)伴血浆全段甲状旁腺激素水平持续升高(>300 pg/mL)的患者，应使用骨化三醇或其类似物(度骨化醇、阿法骨化醇或帕立骨化醇)以逆转甲状旁腺激素过度活跃的骨病变特征。

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 指南推荐3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

中国医师协会肾脏内科医师分会编写的《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(2019版)》推荐，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。

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

↓ 下载文件 4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2019版.pdf

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5

中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会《维生素D及其类似物的临床应用共识》:当CKDG4-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(帕立骨化醇、度骨化醇、马沙骨化醇和阿法骨化醇等);对CKDG5D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。

↓ 下载文件

5维生素D及其类似物的临床应用共识.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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

国家肾脏疾病临床医学研究中心编写的《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》指出，“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。”“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。”

↓ 下载文件

指南推荐1.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)

中国医疗理赔
CHINA HEALTH CARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

国际KDIGO《慢性肾脏病-矿物质和骨异常临床实践指南》: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。骨化三醇及维生素D类似物用于患有严重且进展性甲状旁腺功能亢进的慢性肾脏病4至5期患者是合理的。对于需要接受降PTH治疗的CKD G5D期患者，建议使用拟钙剂、骨化三醇或维生素D类似物，或者将拟钙剂与骨化三醇或维生素D类似物联合使用。

↓ 下载文件

指南推荐2.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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

美国《K/DOQI慢性肾脏病骨代谢与疾病临床实践指南》:针对慢性肾脏病(3-4期)患者，若控制血磷未能有效降低血浆PTH水平，则需使用骨化三醇或其类似物(阿法骨化醇或度骨化醇)以预防或改善骨病。针对慢性肾脏病(5期)伴血浆全段甲状旁腺激素水平持续升高(>300 pg/mL)的患者，应使用骨化三醇或其类似物(度骨化醇、阿法骨化醇或帕立骨化醇)以逆转甲状旁腺激素过度活跃的骨病变特征。

↓ 下载文件

指南推荐3.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

<p>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)</p> <p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p> <p>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)</p> <p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p> <p>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)</p>	<p>中国医师协会肾脏内科医师分会编写的《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(2019版)》推荐, 1α-(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。</p> <p>↓ 下载文件 4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2019版.pdf</p> <p>中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会《维生素D及其类似物的临床应用共识》:当CKDG4-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(帕立骨化醇、度骨化醇、马沙骨化醇和阿法骨化醇等);对CKDG5D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。</p> <p>↓ 下载文件 5维生素D及其类似物的临床应用共识.pdf</p>
--	--



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>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</p>	-
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	-
<p>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</p>	-
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	-

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>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: 治疗期间可能发生高钙血症, 严重时可诱发心律失常和软组织钙化, 联用洋地黄、高剂量钙剂或噻嗪类利尿剂会加重此风险; 起始或调整剂量时应每周监测血钙, 维持期每月监测, 出现高钙血症需减量或停药。高钙血症可增强洋地黄毒性, 联用时应密切监测相关体征。上市后曾有严重超敏反应(包括致命性血管性水肿)报告, 治疗开始时需监测患者反应, 一旦发生应立即停药并处理。此外, 过度抑制iPTH可能导致无动力性骨病, 增加骨折风险, 应监测iPTH水平并按需调整剂量。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安</p>	<p>度骨化醇注射液(注册号CTR20230975)与帕立骨化醇注射液的注册临床试验研究(注册号NCT01071070), 治疗12周</p>

全性研究结果	结果显示：血钙最大上升：度骨化醇组6.9%，帕立骨化醇组8.0%，二者对血钙水平影响相当。一项IV期、开放标签、单中心、随机研究，旨在确定度骨化醇注射液与帕立骨化醇注射液的等效剂量，选取长期接受稳定剂量帕骨化醇治疗至少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。对二者的不良反应发生率进行监测。高钙血症发生率：度骨化醇注射液为5%，帕立骨化醇注射液为7%。高磷血症发生率：度骨化醇注射液为37%，帕立骨化醇注射液为30%。度骨化醇注射液与帕立骨化醇注射液安全性相似。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度	度骨化醇在FDA批准的VDRA注射剂中最受临床认可，非海外边缘化冷门老药。海融依托自研平台，突破原料药和制剂等全链条核心技术。具备独特前体结构，是更生理性的VDRA，受体亲和力是帕立的7倍。具备缓释特性，血药浓度波动小，药效稳定。具备独特的双代谢机制，代谢物之一是内源性的天然活性维生素D ₂ ，亲和力更高。另一代谢物选择性作用于甲状旁腺，有效抑制PTH的同时提升安全性，平衡疗效与安全。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度.pdf
应用创新	1.度骨化醇对不同钙水平患者均适用，低钙及正常钙患者适用，并且对于高钙风险患者，较帕立骨化醇，更契合与拟钙剂联合治疗。2.度骨化醇首次给药剂量固定，无需按体重换算给药剂量。同类药物中，骨化三醇和帕立骨化醇需要根据体重计算给药剂量。3.度骨化醇无需频繁调整剂量：在同类药物中半衰期最长，剂量调整周期为8周，化验频次减少，患者依从性更好，降低医保门诊支出。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 度骨化醇应用创新.pdf
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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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，减少采血化验及护理工作，提高医院运转效率。低钙、正常钙及高钙患者均适用，基层可更便捷地选择适用患者，减少复杂评估环节。
弥补目录短板	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，骨化三醇注射液因高钙风险应用受限，帕立骨化醇注射液实际使用率高达90%，患者用药选择单一。帕立骨化醇注射液存在明显疗效短板：帕立骨化醇注射液起效慢、疗效不稳定、PTH达标率低，难以满足临床治疗需求。度骨化醇注射液的有效性跟依从性均优于帕立骨化醇注射液，度骨化醇注射液为PTH控制不佳或不稳定的患者提供了更优的替代方案
临床管理难度	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。