

帕立骨化醇软胶囊

适应症：预防和治疗成人慢性肾脏病（CKD）3-4期继发性甲状旁腺功能亢进症



江苏豪森药业集团有限公司

目录

CONTENTS



01

药品基本信息

Basic information

02

安全性信息

Security information

03

有效性信息

Validity information

04

创新性信息

Innovativeness information

05

公平性信息

Fairness information

基础信息1：独家新适应症、新剂型，针对CKD非透患者，填补临床需求空白

产品基本信息

- **通用名：**
帕立骨化醇软胶囊
- **商品名：**
瑞易麟
- **规格：**
1ug；10粒/盒
- **适应症：**
用于预防和治疗成人慢性肾脏病（CKD）3-4期继发性甲状旁腺功能亢进症
- **中国大陆首次上市时：**
2025年11月
- **药品注册分类：**
化学药品3类
- **同通用名药品上市情况：**
独家剂型，新药
- **用法用量：**
当基线全段甲状旁腺激素（iPTH） ≤ 500 pg/mL时，每日口服1 μ g或每周三次口服2 μ g；当iPTH > 500 pg/mL时，每日口服2 μ g或每周三次口服4 μ g（iPTH ≤ 500 pg/mL的患者占比约95%）
- **生产厂家：**
成都盛迪
- **是否为OTC药品：**
否
- **化合物专利到期时间**
不涉及

产品优势

建议参照药品：帕立骨化醇注射液，同活性成分的适应症拓展和剂型升级

- 1、参照药选择理由：**独家新适应症、新剂型，无同类参照药。同活性成分的“帕立骨化醇注射液”为医保常规乙类，本品首次将适应症拓展至非透析的SHPT患者，填补国内临床空白。并在此基础上升级优化为口服剂型，更适配慢性病长期管理，提升患者生活质量。
- 2、疾病现状与早期干预契机：**中国CKD负担重，SHPT是其严重并发症；早期干预可延缓CKD、降透析率，但诊断率仅31%、治疗不足。CKD 3~4期为SHPT 早诊早治窗口期，需监测iPTH、血磷、血钙
- 3、药物特性与优势：**国内首个CKD 3~4期SHPT口服选择性VDR激动剂（现有药物均无3-4期非透适应症），兼具高选择性、有效降旁，不影响血钙的特点使91.7%的患者实现连续两次检测iPTH下降 $\geq 30\%$ （阿法骨化醇：48.3%的患者 iPTH 下降25.2%，）
- 4、临床价值与疗效：**降iPTH强效，安全性佳，减少血管钙化，优化治疗成本与体验

基础信息2：帕立骨化醇软胶囊，非透析唯一获批，新适应症、新剂型，填补国内临床空白

国内首个获批用于CKD 3-4期SHPT的高选择性维生素D受体激动剂(VDR)，填补非透析患者治疗空白
慢性肾脏病3-4期降甲状旁腺激素唯一——一个有临床证据，唯一获批适应症的口服药物

SHPT治疗药物简介（国内已上市）

MOA	化学名	商品名	公司	适应症	剂型	国内上市时间	NRDL状态
	帕立骨化醇 (注射)	胜普乐	艾伯维	治疗接受血液透析的慢性肾功能衰竭患者的继发性甲状旁腺功能亢进	注射液	2014-1	乙类
	帕立骨化醇 (口服)	瑞易麟	成都盛迪	用于预防和治疗成人慢性肾脏病（CKD）3-4期继发性甲状旁腺功能亢进症	胶囊	2025-11	——
活性维生素D3及其类似物	骨化三醇 (口服)	罗盖全	罗氏	1.绝经后骨质疏松；2.慢性肾功能衰竭尤其是接受血液透析病人之肾性骨营养不良症；3.术后甲状旁腺功能低下；4.特发性甲状旁腺功能低下；5.假性甲状旁腺功能低下；6.维生素D依赖性佝偻病；7.低血磷性维生素D抵抗型佝偻病等。	胶丸/胶囊	1992年	乙类
	骨化三醇 (注射)	溉纯	艾伯维	慢性肾透析患者的低钙血症	注射液	2009-05	乙类
	阿法骨化醇 (口服)	阿法迪三	Teva/贝 克诺顿分 装	用于治疗内源性1,25-二羟基维生素D ₃ 产生不足所致的钙代谢紊乱性疾病。（肾性骨营养不良，术后性或特发性甲状旁腺功能低下症，假性甲状旁腺功能低下症，作为第三性甲状旁腺功能亢进的辅助治疗，抗维生素D性佝偻病或骨软化症维生素D依赖型佝偻病，新生儿低钙血症或佝偻病，钙吸收不良症，骨质疏松症，吸收不良性及营养性佝偻病及骨软化症）	口服	1998-1999	乙类
	西那卡塞	盖平	协和麒麟	治疗慢性肾脏病CKD维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）	片剂	2015-02	基药、医保乙类
拟钙剂	依伏卡塞	盖优平	协和麒麟	治疗维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）	片剂	2024-06	医保乙类
	依特卡肽	旁必福	安进	用于慢性肾脏病（CKD）接受血液透析的成人患者的继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）	注射液	2023-5	未纳入

基础信息3：为慢性肾脏病 3-4期继发性甲旁亢患者提供更优的早期干预武器，延缓进入透析

临床需求

在治人群少，对医保基金影响小



发病率

- 中国慢性肾脏病3-4期1400万，甲状旁腺激素检测率仅15%，确诊甲旁亢患者的治疗率不足20%，甲旁亢患者池较小，约50万¹。

干预窗口

- 慢性肾脏病 3-4期是关键窗口期，但缺乏安全、便捷的口服治疗选择

临床优势

快速降旁、平稳血钙



疗效更优

- 降甲状旁腺激素效果强于骨化三醇，达标时间更短²

安全性更高

- 选择性维生素D受体激动剂，对肠道钙吸收影响小³，高钙血症风险显著低于骨化三醇⁴

长期预后

- 可遏制血管钙化，延缓患者进展至终末期肾病⁵

临床价值

非透唯一获批、推动早诊早治



唯一有非透析适应症的活性维生素D

- 慢性肾脏病3-4期降甲状旁腺激素唯一——一个有临床证据，唯一获批适应症的口服药物⁶

实现早期干预

- 为慢性肾脏病 3-4期非透析患者提供了便捷、有效的口服新选择，真正实现“早诊早治”，延缓疾病进展至终末期肾病⁵

优化长期管理

- 疗效与安全性的良好平衡，优化甲旁亢患者的长期管理，提升患者生活质量

1、Sophie Dream et al. Annals of Surgery Volume 276, Number 3, September 2022

2、Coyne D W, et al. Clinical Journal of the American Society of Nephrology, 2014, 9(9): 1620-1626.

3、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)

4、Martinez-Fernandez I, et al. Clin Nephrol. 2015;83(4):201-207.

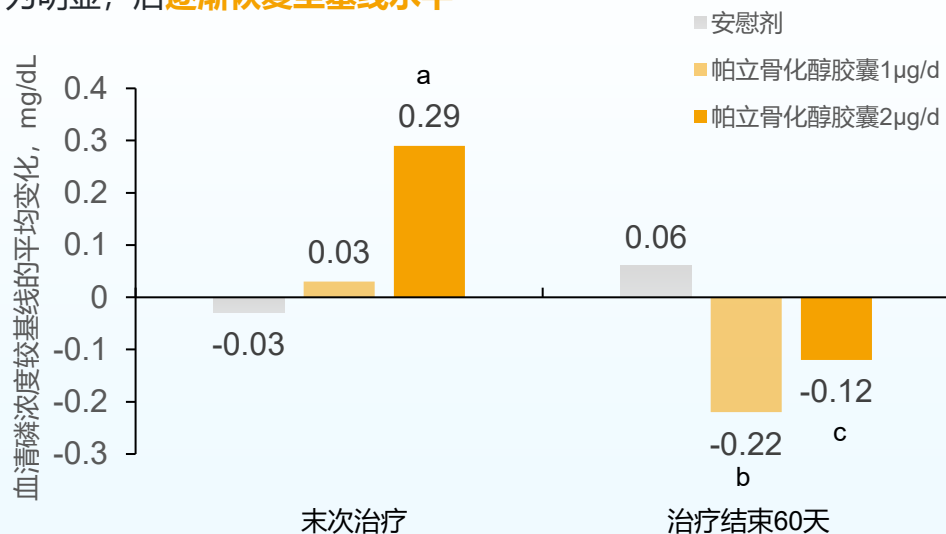
5、Steven Cheng, et al. Therapeutics and Clinical Risk Management 2006;2(3) 297-301

6、帕立骨化醇软胶囊说明书

安全性：减少血管钙化，安全性佳

帕立骨化醇软胶囊治疗后患者血清磷浓度变化短暂

- 与安慰剂组相比，仅在帕立骨化醇软胶囊2 μ g/d组在末次治疗评估中观察到血清磷浓度显著升高(+0.29mg/dL, $P<0.001$)
- 血清磷浓度**变化短暂**，在帕立骨化醇软胶囊2 μ g/d治疗的前12周升高最为明显，后**逐渐恢复至基线水平**



a, $P<0.001$, 较安慰剂; b, $P=0.001$, 较安慰剂; c, $P<0.05$, 较安慰剂; iPTH, 完整甲状旁腺激素

高钙血症病例少

- 研究观察到血清钙和尿钙呈剂量依赖性增加，但**高钙血症病例较少**：帕立骨化醇软胶囊1 μ g/d组1例(1.1%)、帕立骨化醇软胶囊2 μ g/d组 3例(3.2%)



高钙血症病例数

帕立骨化醇软胶囊 1 μ g/d

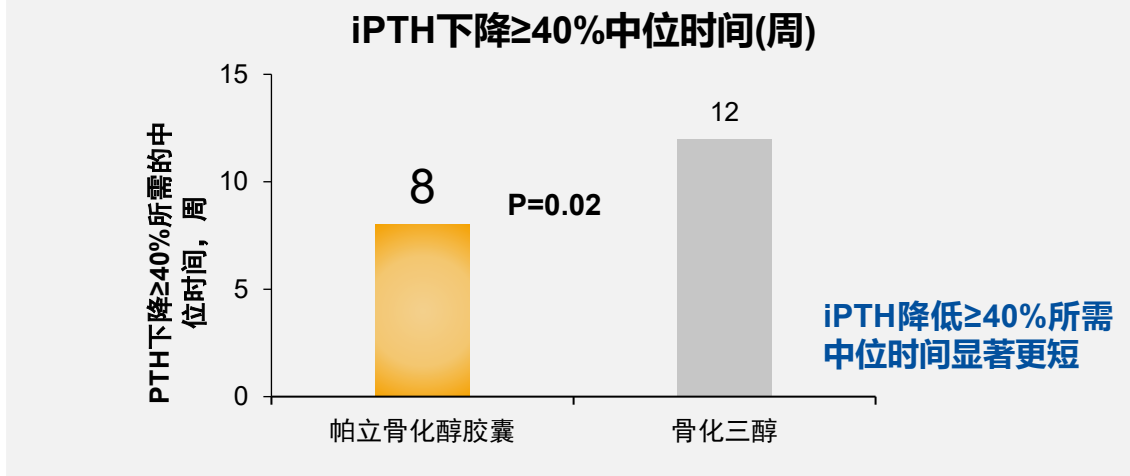
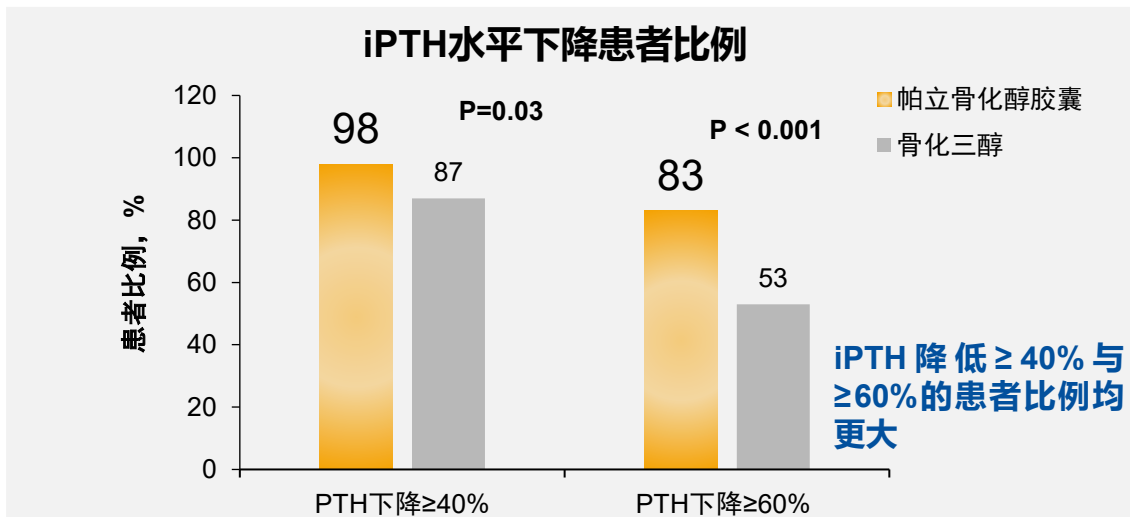
1例(1.1%)

帕立骨化醇软胶囊 2 μ g/d

3例(3.2%)

有效性：相较于骨化三醇，降低iPTH 降得更“深”更“快”

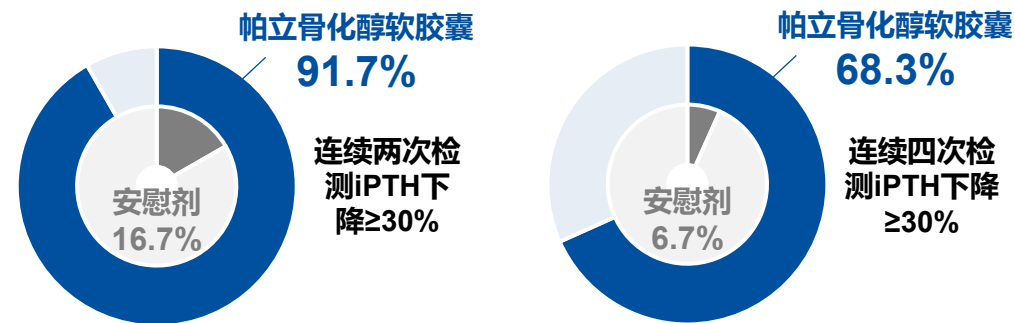
91.7%患者实现连续两次检测下降≥30%



一项开放标签、活性对照、多中心、平行组4期研究，纳入110例患者(18岁以上3-4期CKD患者，iPTH>120pg/ml)，随机分成帕立骨化醇软胶囊组(n=54, 1mg/d)及骨化三醇组(n=56, 0.25mg/d)，旨在比较帕立骨化醇软胶囊和骨化三醇的降低iPTH水平的效果。

帕立骨化醇软胶囊：

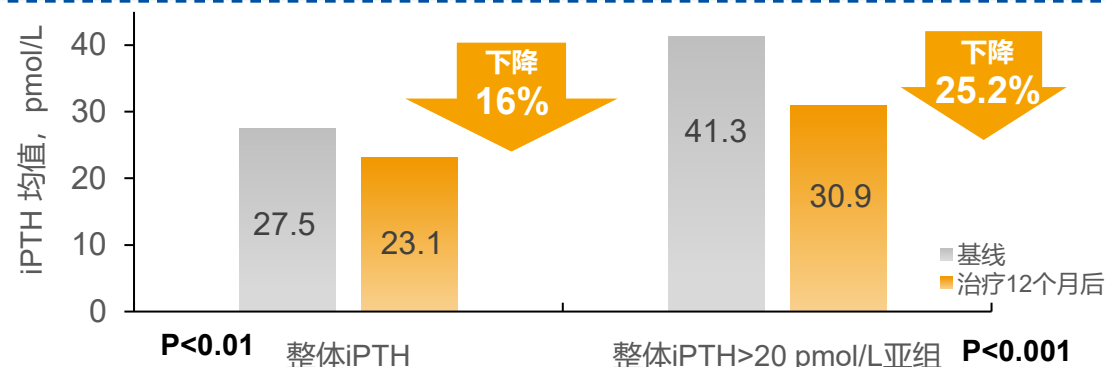
- 治疗24周后**91.7%**的患者**连续2次检测iPTH下降≥30%**，显著高于安慰剂组(16.7%，P<0.0001)
- 治疗24周后**68.3%**的患者**连续4次检测iPTH下降≥30%**，高于安慰剂组(6.7%)



一项多中心III期临床研究，纳入中国3/4期CKD合并SHPT的成年患者，按2:1随机分配至帕立骨化醇软胶囊或安慰剂组，口服24周，旨在评估帕立骨化醇软胶囊治疗SHPT的疗效及安全性

阿法骨化醇：

- 治疗12个月后，整体 iPTH 均值**下降16%**(P<0.01)
- 基线整体iPTH>20 pmol/L亚组**下降更显著**(25.2%，P<0.001)



一项为期12个月的多中心观察性研究，纳入1159例来自德国241个肾脏病中心的CKD 3-5期合并继发性甲状旁腺功能亢进症(sHPT)的患者，监测其阿法骨化醇治疗情况

有效性：帕立骨化醇半衰期长，提供稳定的血药浓度，且无需肝脏转化

半衰期长

- 帕立骨化醇的半衰期更长(14-20小时 vs 骨化三醇5-8小时), 提供更稳定的血药浓度

14-20 h

帕立骨化醇软胶囊消除半衰期

VS

5-8 h

骨化三醇消除半衰期

无需肝脏转化

- 帕立骨化醇具有完全生物学活性，无需肝脏转化，规避代谢波动风险

帕立骨化醇软胶囊

无需肝脏转化

绝对生物利用度 **72-86%**

帕立骨化醇软胶囊直接起效

剂量响应更可靠

血浆半衰期3 h

阿法骨化醇

肝脏25羟化酶

1,25-二羟基维生素D₃

阿法骨化醇需肝转化活性形式

(受肝功能/药物干扰)

创新性：独家新适应症、新剂型，针对CKD非透患者，填补临床用药空白

创新优势

新剂型、唯一有非透析适应症的VDR

国内首个获批用于CKD 3-4期SHPT的高选择性维生素D受体激动剂(VDR)，填补非透析患者高选择性VDR口服治疗空白，慢性肾脏病3-4期降甲状旁腺激素唯一——一个有临床证据，唯一获批适应症的口服药物¹。

明确的临床优势，实现早期干预

高选择性，精准作用于甲状旁腺²，高钙血症风险显著低于骨化三醇³。为慢性肾脏病 3-4期非透析患者提供了便捷、有效的口服新选择，真正实现“早诊早治”，延缓疾病进展至终末期肾病⁵。

循证证据充分

关键III期研究 (HR-PLGHC-301) 证实强效降低iPTH (91.7%患者达标)，对钙磷代谢影响小，与ZEMPLAR®疗效一致⁴。

临床优势：推动早诊早治

疗效更优

降甲状旁腺激素效果强于骨化三醇，达标时间更短²。

安全性高

选择性维生素D受体激动剂，对肠道钙吸收影响小³，高钙血症风险显著低于骨化三醇⁴。

优化长期管理

疗效与安全性的良好平衡，优化甲旁亢患者的长期管理，提升患者生活质量。

长期预后

可遏制血管钙化，延缓患者进展至终末期肾病⁵。

1、Sophie Dream et al. Annals of Surgery Volume 276, Number 3, September 2022

2、Coyne D W, et al. Clinical Journal of the American Society of Nephrology, 2014, 9(9): 1620-1626.

3、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)

4、Martinez-Fernandez I, et al. Clin Nephrol. 2015;83(4):201-207.

5、Steven Cheng, et al. Therapeutics and Clinical Risk Management 2006;2(3) 297-301

6、帕立骨化醇软胶囊说明书

公平性：给药便利、疗效稳定，更适配慢病长期管理

给药便利，患者体验优化：降低创伤与就医负担

- **注射剂局限**：需专业人员操作，存在**疼痛、感染风险**，且需频繁往返医疗机构，长期治疗易降低依从性
- ✓ **软胶囊优势**：无创伤性，避免注射相关风险；患者可居家自主用药，**减少就医成本**(时间、经济、精力)，更利于长期维持治疗

符合“保基本”原则

- 首个针对CKD非透患者，填补VDR激动剂药品，安全性和疗效更优，纳入医保能减少家庭负担，提高患者可及性，保障国家药品战略安全
- ✓ 注射剂型在医保常规乙类，本次软胶囊剂型的准入可完善治疗体系，实现从注射到口服的全覆盖

药效与治疗稳定性：更适配慢性病长期管理

- **注射剂特点**：药物直接入血，**起效快但作用更偏“即时性”**，血药浓度依赖每次注射的规范性，长期波动可能更明显
- ✓ **软胶囊特点**：经消化道吸收，虽可能受食物等因素影响，但整体**吸收相对稳定、药效持久**，更适配慢性肾脏病“长期调控骨代谢、甲状旁腺功能”的治疗需求

临床管理难度：诊断明确、便于管理

- 安全性、有效性更优，使患者全面获益
- 适应症明确，诊断流程和确诊标准清晰，诊断基于基因检测结果，且必须凭医生开具处方，便于管理

总结：请支持帕立骨化醇软胶囊纳入2026年版国家医保目录

唯一获批甲旁亢**非透析**适应症，**唯一口服制剂**

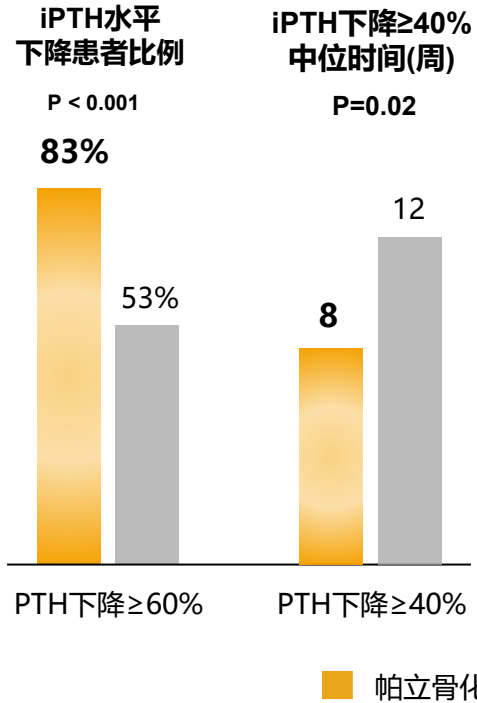
- ✓ 填补了非透甲旁亢**适应症空白**
- ✓ **快速降旁疗效优、血钙平稳更安全、节约治疗总费用**



- 规格：1ug；10粒/盒
- 适应症：用于预防和治疗成人慢性肾脏病（CKD）3-4期继发性甲状旁腺功能亢进症

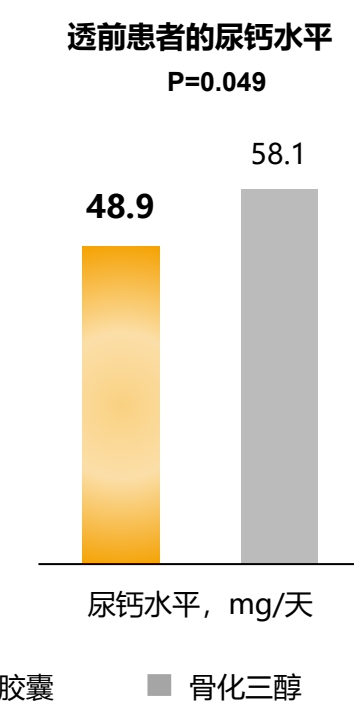
快速降旁¹

相较于骨化三醇降低iPTH，帕立骨化醇软胶囊降得更“深”降得更“快”



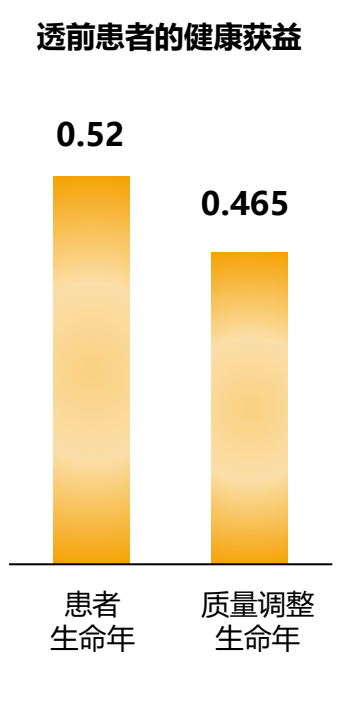
血钙平稳²

与骨化三醇相比，帕立骨化醇软胶囊可降低透析前CKD患者的尿钙情况降低血管钙化风险



成本效益³

与骨化三醇等非选择性活性维生素D相比，帕立骨化醇软胶囊帮助患者生存时间延长且生活质量提升



1、Coyne D W, et al. Clinical Journal of the American Society of Nephrology, 2014, 9(9): 1620-1626.
 2、Martinez-Fernandez I, et al. Clin Nephrol. 2015;83(4):201-207
 3、Nuijten M, et al. Clin Drug Investig. 2010;30(8):545-57.

衷心感谢您支持独家新药

独家新适应症、新剂型的 帕立骨化醇软胶囊 新增纳入医保

