

编码：YPSW202600550

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： 帕立骨化醇软胶囊

企业名称： 江苏豪森药业集团有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:24:43	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）	帕立骨化醇软胶囊	商品名	瑞易麟
医保药品分类与代码	XH05BXP123E002010180435;XH05BXP12	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	化学药品3类		
核心专利类型1	工艺	核心专利权期限届满日1	2033-02
核心专利类型2	工艺	核心专利权期限届满日2	2033-02
核心专利类型1	工艺	核心专利权期限届满日1	2033-02
核心专利类型2	工艺	核心专利权期限届满日2	2033-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1 μ g; 2 μ g		
上市许可持有人（授权企业）	成都盛迪医药有限公司（江苏豪森药业集团有限公司）		
说明书全部适应症/功能主治	用于预防和治疗成人慢性肾脏病（CKD）3-4期甲状旁腺功能亢进症（SHPT）。		
说明书用法用量	起始剂量：（1）、当基线全段甲状旁腺激素（iPTH） \leq 500pg/mL时，每日口服1 μ g或每周三次口服2 μ g；（2）、当iPTH $>$ 500pg/mL时，每日口服2 μ g或每周三次口服4 μ g。剂量调整：（1）、iPTH水平相较于基线不变，升高或降低 $<$ 30%时，每日增加剂量1 μ g或每周三次增加2 μ g；（2）、iPTH水平相较于基线不变，升高或降低 \geq 30%且 \leq 60%时，维持剂量；（3）、iPTH水平相较于基线不变，升高或降低 $>$ 60%或iPTH $<$ 60pg/mL时，每日较少剂量1 μ g或每周三次减少2 μ g。注意：每周三次口服给药时，服药频率不要短于隔日一次。		
所治疗疾病基本情况	SHPT病人长期甲状旁腺素水平升高和血钙、血磷异常，可引起多系统损害。①造成严重骨痛、骨质疏松、骨骼畸形、关节周围病变及病理性骨折等。②引起动脉硬化、心脏传导系统及瓣环钙沉积，继而导致心功能下降、心律失常，严重时可引起心功能衰竭、心源性猝死。③皮肤瘙痒、皮肤及软组织肿瘤样钙化、钙化防御、营养不良等。中国成人CKD患病		

	率约8.2%，CKD 3-4期非透析患者约540万，其中SHPT患病率约40-82%，治疗率不足20%，预计在治患者约50万。		
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	2025-11	注册证号/批准文号	国药准字H20255988；国药准字H20255989
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	2005-05
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	<p>目前非透析SHPT治疗，主要以传统活性维生素D治疗为主，促进肠道吸收钙，导致高钙血症发生。亟待全新一代高选择性维生素D类似物(VDRA)纳入医保满足治疗需求，减少高钙血症发生。传统活性维生素D类包括帕立骨化醇注射液（2013年上市，医保乙类）、骨化三醇注射液及口服制剂（1988年上市，医保乙类）、阿法骨化醇（1992年上市，医保乙类），但上述产品仅适用于维持性血液透析或慢性肾透析患者，均未获批治疗成人CKD 3-4期SHPT。其他药物如拟钙剂西那卡塞（2014年上市，医保乙类）、依伏卡塞（2024年上市，医保乙类）及依特卡肽（2023年上市，不在医保），适应症也仅用于CKD接受透析的患者。帕立骨化醇软胶囊是中国唯一获批CKD 3-4期SHPT适应症的高选择性VDRA，强效抑制甲状旁腺激素，对肠道VDR亲和力低，显著降低高钙血症风险，填补临床治疗空白。从CKD患者治疗全程来看，在CKD 3-4期使用帕立骨化醇软胶囊规范治疗，可减少患者的心血管相关住院事件、有效延缓CKD进展风险，生存时间延长且生活质量提升，是实现患者预后获益与医疗费用长期节省的更优之选。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 帕立骨化醇软胶囊承诺书.pdf		
<p>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）</p>	↓ 下载文件 帕立骨化醇说明书.pdf		
<p>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</p>	↓ 下载文件 帕立骨化醇软胶囊批件.pdf		
<p>申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）</p>	↓ 下载文件 帕立骨化醇软胶囊PPT1.pdf		
<p>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</p>	↓ 下载文件 帕立骨化醇软胶囊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
帕立骨化醇注射液	是	1ml:5μg/支	29.07	1ml:5μg/支，每周3支	日均费用	12.46	/

参照药品选择理由： 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。

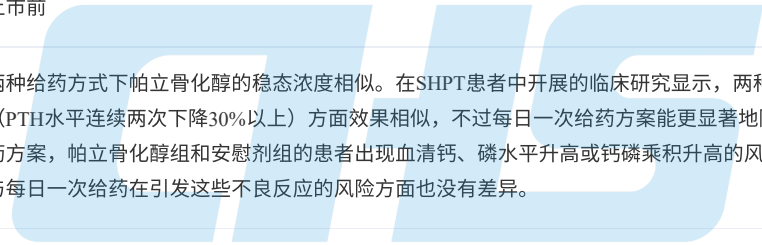
其他情况请说明： 帕立骨化醇注射液，国内仿制药已经上市，1ml:5μg/支规格，原研国内最低挂网价格140.8元、市场占比约10%，仿制药最低中标价格16.65元、市场占比约90%，加权均价29.07元/支。

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	本品治疗CK3D期和4期SHPT耐受性良好、安全性可控，较安慰剂显著且持续降低iPTH，对钙磷代谢影响较小，且iPTH和尿钙/肌酐比值等各项实验室检查指标中均观察到一定程度的改善。24周内至少连续2次 iPTH较基线降低超过30%的受试者比例，本品组91.7%，较安慰剂组（16.7%）组间率差75.0%（95% CI：59.9, 90.1, P<0.0001），有统计学显著差异和临床意义的改善。
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 帕立骨化醇有效性试验1.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
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	本品耐受性良好，能有效降低iPTH水平，对钙水平、磷平衡影响极小或无影响，且减少慢性肾脏病患者蛋白尿。帕立骨化醇组91%的患者和安慰剂组13%的患者实现了连续2次iPTH水平较基线下降≥30%（P<0.001）。两组在高钙血症、高磷血症和钙磷乘积升高方面的发生率无显著差异。
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 帕立骨化醇有效性试验2.pdf
试验类型3	其他
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	有效降低患者的iPTH（下降75pg/ml；95%CI: -90至-60），而安慰剂组对应水平略上升（上升21pg/ml；95%CI: 5至36）。能够改善3至4期CKD患者的内皮依赖性血管舒张功能，12周的治疗后帕立骨化醇组患者的内皮依赖性血管舒张功能有所改善，而安慰剂组没有变化，差异具有统计学意义（差异值为1.8%；P=0.016），治疗组的内皮依赖性血管舒张功能的改善程度比安慰剂组高出61%
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 帕立骨化醇有效性试验3.pdf

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)	
试验类型4	其他
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	两种给药方式下帕立骨化醇的稳态浓度相似。在SHPT患者中开展的临床研究显示, 两种给药方案在实现主要研究指标(PTH水平连续两次下降30%以上)方面效果相似, 不过每日一次给药方案能更显著地降低PTH水平。且无论采用哪种给药方案, 帕立骨化醇组和安慰剂组的患者出现血清钙、磷水平升高或钙磷乘积升高的风险都相似。此外, 每周两次给药与每日一次给药在引发这些不良反应的风险方面也没有差异。
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 帕立骨化醇有效性试验4.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	本品治疗CK3D期和4期SHPT耐受性良好、安全性可控, 较安慰剂显著且持续降低iPTH, 对钙磷代谢影响较小, 且iPTH和尿钙/肌酐比值等各项实验室检查指标中均观察到一定程度的改善。24周内至少连续2次iPTH较基线降低超过30%的受试者比例, 本品组91.7%, 较安慰剂组(16.7%)组间率差75.0%(95% CI: 59.9, 90.1, P<0.0001), 有统计学显著差异和临床意义的改善。
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 帕立骨化醇有效性试验1.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
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	本品耐受性良好, 能有效降低iPTH水平, 对钙水平、磷平衡影响极小或无影响, 且减少慢性肾脏病患者蛋白尿。帕立骨化醇组91%的患者和安慰剂组13%的患者实现了连续2次iPTH水平较基线下降 $\geq 30\%$ ($P < 0.001$)。两组在高钙血症、高磷血症和钙磷乘积升高方面的发生率无显著差异。
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 帕立骨化醇有效性试验2.pdf

试验类型3	其他
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	有效降低患者的iPTH（下降75pg/ml；95%CI: -90至-60），而安慰剂组对应水平略上升（上升21pg/ml；95%CI: 5至36）。能够改善3至4期CKD患者的内皮依赖性血管舒张功能，12周的治疗后帕立骨化醇组患者的内皮依赖性血管舒张功能有所改善，而安慰剂组没有变化，差异具有统计学意义（差异值为1.8%；P=0.016），治疗组的内皮依赖性血管舒张功能的改善程度比安慰剂组高出61%
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 帕立骨化醇有效性试验3.pdf
试验类型4	其他
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	两种给药方式下帕立骨化醇的稳态浓度相似。在SHPT患者中开展的临床研究显示，两种给药方案在实现主要研究指标（PTH水平连续两次下降30%以上）方面效果相似，不过每日一次给药方案能更显著地降低PTH水平。且无论采用哪种给药方案，帕立骨化醇组和安慰剂组的患者出现血清钙、磷水平升高或钙磷乘积升高的风险都相似。此外，每周两次给药与每日一次给药在引发这些不良反应的风险方面也没有差异。
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 帕立骨化醇有效性试验4.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《慢性肾脏病矿物质与骨异常诊治指南（2019）》：推荐对于伴有严重、进行性甲状旁腺功能亢进的CKD G4~G5期患者，可以使用活性维生素D及其类似物（含帕立骨化醇）。根据专家共识：常用的活性维生素D及其类似物有以下几种：骨化三醇、阿法骨化醇和帕立骨化醇等。
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 帕立骨化醇指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2017 KDIGO：慢性肾脏病矿物质和骨代谢紊乱指南更新》：对于CKD 4-5 期且严重和不断加重的甲状旁腺增生患者，使用骨化三醇和维生素D类似物（含帕立骨化醇）是合理的。
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	↓ 下载文件 帕立骨化醇指南2.pdf

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

《维生素D及其类似物的临床应用共识（2025）》：对于CKD G3~G5期末血透患者，iPTH水平轻中度升高是机体的适应性反应，建议积极控制高磷血症、低钙血症，避免高磷饮食，注意纠正维生素D缺乏，酌情使用活性维生素D及其类似物。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（含帕立骨化醇）。

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 帕立骨化醇指南3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《慢性肾脏病矿物质与骨异常诊治指南（2019）》：推荐对于伴有严重、进行性甲状旁腺功能亢进的CKD G4~G5期患者，可以使用活性维生素D及其类似物（含帕立骨化醇）。根据专家共识：常用的活性维生素D及其类似物有以下几种：骨化三醇、阿法骨化醇和帕立骨化醇等。

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 帕立骨化醇指南1.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《2017 KDIGO：慢性肾脏病矿物质和骨代谢紊乱指南更新》：对于CKD 4-5期且严重和不断加重的甲状旁腺增生患者，使用骨化三醇和维生素D类似物（含帕立骨化醇）是合理的。

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 帕立骨化醇指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《维生素D及其类似物的临床应用共识（2025）》：对于CKD G3~G5期末血透患者，iPTH水平轻中度升高是机体的适应性反应，建议积极控制高磷血症、低钙血症，避免高磷饮食，注意纠正维生素D缺乏，酌情使用活性维生素D及其类似物。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（含帕立骨化醇）。

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 帕立骨化醇指南3.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）

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	本品属于化学药品3类，药品审评中心不公布《技术审评报告》。因此无法获知《技术审评批准报告》相关描述，以取得注证明文件及相关附件为准。
《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	本品属于化学药品3类，药品审评中心不公布《技术审评报告》。因此无法获知《技术审评批准报告》相关描述，以取得注证明文件及相关附件为准。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	帕立骨化醇软胶囊最常见的不良事件 (>5%且比安慰剂更常见) 包括腹泻、鼻咽炎、头晕、呕吐、高血压、超敏反应、恶心和水肿。禁忌：高钙血症或维生素D中毒。注意事项：过量服用维生素D化合物，包括帕立骨化醇软胶囊，可导致甲状旁腺激素（PTH）过度抑制、高钙血症、高钙尿症、高磷血症和无动力性骨病。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市后，境内外无安全性警告，无黑框警告，无撤市。截止本信息填报日，尚未不良反应监测数据。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	独家新适应症、新剂型，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。
创新性证明文件	↓ 下载文件 帕立骨化醇创新附件1.pdf
应用创新	口服剂型，优化治疗体验：给药便利，患者体验优化，药效与治疗稳定性更适配慢性病长期管理，提升患者生活质量。明确的临床优势，实现早期干预，减少住院次数，节约医保资金。
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	SHPT患者较健康人群，全因死亡风险增加38%，MACE(主要不良心血管事件)风险升高2.16倍，CKD进展风险增加近5倍，骨折风险增加1.83倍。作为中国唯一获批CKD3-4期SHPT适应症的高选择性VDRa药品，填补非透析患者治疗空白，早期干预，改善慢性肾病治疗现状，对推动“健康中国2030”战略和助力国家医疗质量安全改进目标的实现具有重要意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	针对CKD非透患者，目录内尚无对症药品。传统活性维生素D为非选择性VDR激动，高钙血症、高磷血症风险显著；帕立骨化醇注射液、骨化三醇、阿法骨化醇，仅适用于维持性血液透析或慢性肾透析患者，未获批CKD3-4期非透析患者；拟钙剂（西那卡塞、依伏卡塞及依特卡肽）适应症仅用于CKD接受透析患者。本品为CKD早期继发性甲旁亢患者提供一个快速降旁疗效优、血钙平稳更安全的治疗新选择，填补目录空白，提高患者可及性
弥补目录短板	首个针对CKD非透患者的药品，安全性和疗效更优，纳入医保能有效缓解现有治疗手段不足的问题，减少家庭负担，提高患者可及性，保障国家药品战略安全。

临床管理难度

口服制剂，适应症明确，诊断流程和确诊标准清晰，且必须医生开具处方，便于管理；几乎无临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性。