

# 2023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：甲氧聚二醇重组人促红素  
注射液

企业名称：上海礼邦医药科技有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 16:20:39	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	甲氧聚二醇重组人促红素注射液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	治疗用生物制品7类		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2021-11
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2021-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50µg、75µg、100µg、120µg、150µg/0.3ml		
上市许可持有人(授权企业)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗因慢性肾脏病引起的贫血，且正在接受红细胞生成刺激剂类药物治疗的患者。		
说明书用法用量	<p>标准剂量：本品具有较长的清除半衰期，因此其给药频率低于其它红细胞生成刺激剂类药物。本品的起始治疗需要在专业的医疗人员监督下进行。慢性肾脏病患者的贫血治疗：贫血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，医生有必要对每个患者的临床过程和病情做出评估判断。根据临床实际情况，可采用皮下或静脉注射。本品可选择在腹部、上臂或大腿部位进行皮下注射，此三处注射部位均适合于进行皮下注射。应对患者进行密切监测，以确保使用本品批准的最低有效剂量，在维持血红蛋白浓度<math>\leq 11</math> g/dl (6.83 mmol/l) 的情况下，达到充分控制贫血症状的目的。因为患者自身的变化性，可以观察到同一个患者某个血红蛋白值偶尔会高于或低于理想的血红蛋白水平。血红蛋白的变化问题应通过剂量管理来解决，应避免血红蛋白含量持续<math>&gt; 11</math> g/dl (6.83 mmol/l)。慢性肾衰患者递增本品剂量时应谨慎。在血红蛋白对本品应答不佳的患者中，应考虑应答不佳的其它原因。建议每2周监测1次血红蛋白含量，直至其达到稳定。此后定期监测。目前正在接受红细胞生成刺激剂类药物治疗的患者：目前正在接受红细胞生成刺激剂类药物治疗的患者可以换用本品治疗；根据需要，每月1次静脉或皮下给药。本品的起始剂量应根据患者换药前每周的促红细胞生成素(依泊汀<math>\alpha</math>或依泊汀<math>\beta</math>)或达依泊汀<math>\alpha</math>的用药剂量按表1所示进行换算。首次注射应当安排在先前促红细胞生成素(依泊汀<math>\alpha</math>或依泊汀<math>\beta</math>)或达依泊汀<math>\alpha</math>的给药预定日期。如果血红蛋白上升过于迅速(如在任何2周时间内上升超过1 g/dL)，根据需要，可将本品的剂量减少25%或更多，以缓解快速应答。如果血红蛋白水平接近或超过11 g/dL，降低本品的剂量或中断给药。剂量调整频率不得超过每月1次。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>我国约有9500万慢性肾脏病患者，肾性贫血为CKD功能失代偿期主要并发症之一。每年约30万CKD患者进展至终末期肾病需要透析，目前在透患者近百万，其中绝大部分人患有贫血。不同阶段的贫血率为：血液透析患者<math>&gt; 95\%</math>，腹膜透析患者<math>&gt; 80\%</math>。3期非透析患者贫血率为<math>10\%</math>，4期非透析患者贫血率为<math>&gt; 50\%</math>，5期非透析患者贫血率为<math>&gt; 75\%</math>。肾性贫血患者较常规贫血难以纠正，患者乏力严重，生活质量低下。</p>		
中国大陆首次上市时间	2018-04	注册证号/批准文号	国药准字SJ20180003； SJ20180004；SJ20180005； SJ20180006；SJ20180007
全球首个上市国家/地区	欧洲	全球首次上市时间	2007-07

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	肾性贫血在国内医保目录内主要治疗药物为缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI，如罗沙司他胶囊，每周三次口服）和红细胞生成刺激剂（ESA，如rhuEPO即EPO- $\alpha$ 、EPO- $\beta$ ，每周需注射2~3次；达依泊汀 $\alpha$ ，纠正期每周一次，维持期每1-2周一次）。本品通过延迟血浆半衰期，降低给药频率，缩短每月次数，年注射次数从156次最多可减少12次，是目前真正意义上的长效制剂，降低医护工作负担，提升患者依从性。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书模板_上海礼邦.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甲氧聚二醇重组人促红素说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甲氧聚二醇重组人促红素注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甲氧聚二醇重组人促红素PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甲氧聚二醇重组人促红素PPT2.pptx

## 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）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算日均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
（4）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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
罗沙司他	是	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：罗沙司他是该治疗领域内临床应最广泛的目录内药品，2022年销售14.6亿元，市场份额较高。

其他情况请说明：-

## 联系人信息

联系人	李凝社	联系电话	13818534583
-----	-----	------	-------------

## 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	重组人促红素- $\beta$ 注射液（CHO细胞）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	慢性肾脏病透析患者的贫血的开放、随机、多中心、平行研究，研究包括24周的纠正及疗效评估期，和随后28周的延长期以观察药物的安全及耐受性。试验组在纠正和评估期的血红蛋白反应率为87% ( $p < 0.0001$ ; 95%CI 80.2-92.3% ) ，对照组的反应率相似。结果显示PP人群中试验组评估期Hb相对基线变化的基线校正平均值为2.80g/dL，对照组为3.27g/dL，因此认为本品非劣效于EPO。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> Mircera_ML20680.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	重组人促红素-β注射液（CHO细胞）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	每4周一次注射本品与短效EPO在慢性肾性贫血透析患者中维持Hb水平疗效和安全性的开放、随机对照研究。两个治疗组疗效评估期Hb相对基线水平变化的差异为0.257g/dL，95% CI下限为-0.111 g/dL，大于预先设定的非劣效性界值-0.75 g/dL；在疗效评估期，试验组和对照组Hb均值维持在基线Hb值的±1g/dL内的患者比例相似，研究结果显示换用本品可以有效地在目标范围内维持Hb水平。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> Mircera_ML21904.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	EPO-α或β
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	贫血维持治疗的开放、随机试验. BA16739:本品Q2W和Q4W，评估期Hb相对基线变化的平均值分别为-0.071和-0.025g/dL，对照组为-0.075g/dL；BA16740: 本品Q2W和Q4W，上述指标分别为0.032和-0.131g/dL，对照组为-0.109g/dL；BA17284:本品Q2W，上述指标为0.088g/dL，对照组为-0.030g/dL；均非劣效于EPO-α或β。
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）	-
试验类型4	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	贫血维持治疗的开放、随机、平行对照、多中心、非劣效试验，在8周评估期结束时，采用ANCOVA模型基线的主要有效性分析结果显示，甲氧聚二醇重组人促红素每2周一次，评估期Hb相对基线变化的基线校正平均值为0.063g/dL，达依泊汀α组为-0.116 g/dL，非劣效于达依泊汀α治疗。
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）	-
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达依泊汀α

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	旨在比较透析患者接受每月一次IV注射本品与每月一次IV注射达依泊汀α治疗在维持Hb浓度方面的疗效。在每组245例患者中，治疗组中有157例患者(64.1%)和达依泊汀α组中有99例患者(40.4%)出现反应，反应率差异为23.67%。表明每月一次接受甲氧聚二醇重组人促红素治疗的透析患者的应答率显著高于每月一次接受达依泊汀α治疗的患者(64.1% vs. 40.4%, $p < 0.0001$ )。
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文件)	-
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达依泊汀α
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	非透析患者，SC给药，1/月，以达依泊汀α为对照药物1/周；1/2周；或1/月给药，旨在证明未行透析治疗的CKD患者从SC注射对照药改为每月一次SC注射本品可以维持Hb浓度。在PP人群中，基线调整的平均Hb改变本品为0.137 g/dL，对照组为-0.018 g/dL，两组符合方案人群的治疗差异为0.156 g/dL，95%CI下限为-0.063，非劣效于对照组( $p < 0.0001$ )。
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文件)	-
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	重组人促红素-β注射液(CHO细胞)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	慢性肾脏病透析患者的贫血的开放、随机、多中心、平行研究，研究包括24周的纠正及疗效评估期，和随后28周的延长期以观察药物的安全及耐受性。试验组在纠正和评估期的血红蛋白反应率为87% ( $p < 0.0001$ ；95%CI 80.2-92.3%)，对照组的反应率相似。结果显示PP人群中试验组评估期Hb相对基线变化的基线校正平均值为2.80g/dL，对照组为3.27g/dL，因此认为本品非劣效于EPO。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> Mircera_ML20680.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	重组人促红素-β注射液(CHO细胞)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	每4周一次注射本品与短效EPO在慢性肾性贫血透析患者中维持Hb水平疗效和安全性的开放、随机对照研究。两个治疗组疗效评估期Hb相对基线水平变化的差异为0.257g/dL，95% CI下限为-0.111 g/dL，大于预先设定的非劣效性界值-0.75 g/dL；在疗效评估期，试验组和对照组Hb均值维持在基线Hb值的±1g/dL内的患者比例相似，研究结果显示换用本品可以有效地在目标范围内维持Hb水平。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> Mircera_ML21904.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	EPO- $\alpha$ 或 $\beta$
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	贫血维持治疗的开放、随机试验. BA16739:本品Q2W和Q4W, 评估期Hb相对基线变化的平均值分别为-0.071和-0.025g/dL, 对照组为-0.075g/dL; BA16740: 本品Q2W和Q4W, 上述指标分别为0.032和-0.131g/dL, 对照组为-0.109g/dL; BA17284:本品Q2W, 上述指标为0.088g/dL, 对照组为-0.030g/dL; 均非劣效于EPO- $\alpha$ 或 $\beta$ 。
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)	-
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达依泊汀 $\alpha$
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	贫血维持治疗的开放、随机、平行对照、多中心、非劣效试验, 在8周评估期结束时, 采用ANCOVA模型基线的主要有效性分析结果显示, 甲氧聚二醇重组人促红素每2周一次, 评估期Hb相对基线变化的基线校正平均值为0.063g/dL, 达依泊汀 $\alpha$ 组为-0.116 g/dL, 非劣效于达依泊汀 $\alpha$ 治疗。
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)	-
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达依泊汀 $\alpha$
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	旨在比较透析患者接受每月一次IV注射本品与每月一次IV注射达依泊汀 $\alpha$ 治疗在维持Hb浓度方面的疗效。在每组245例患者中, 治疗组中有157例患者(64.1%)和达依泊汀 $\alpha$ 组中有99例患者(40.4%)出现反应, 反应率差异为23.67%。表明每月一次接受甲氧聚二醇重组人促红素治疗的透析患者的应答率显著高于每月一次接受达依泊汀 $\alpha$ 治疗的患者(64.1% vs. 40.4%, $p < 0.0001$ )。
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)	-
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达依泊汀 $\alpha$
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	非透析患者, SC给药, 1/月, 以达依泊汀 $\alpha$ 为对照药物1/周; 1/2周; 或1/月给药, 旨在证明未行透析治疗的CKD患者从SC注射对照药改为每月一次SC注射本品可以维持Hb浓度。在PP人群中, 基线调整的平均Hb改变本品为0.137 g/dL, 对照组为-0.018 g/dL, 两组符合方案人群的治疗差异为0.156 g/dL, 95%CI下限为-0.063, 非劣效于对照组( $p < 0.0001$ )。
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)	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021中国指南: CERA是一种化学合成的持续性EPO受体激活剂, 其最大的特点是半衰期长, 皮下注射剂型及静脉注射剂型的半衰期分别为133、130 h。CERA每月1~2次皮下给药维持透析患者Hb水平的疗效相同, 且安全性良好, 能够减



少给药次数，提高患者依从性，减少Hb变异度。长效ESAs（达依泊汀α、CERA）皮下给药疗效与静脉给药相比疗效相当。采用预充式注射器注射使用方便并可减少污染。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 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2

2012KDIGO指南：对于Hb $\square$ 平维持较为稳定的患者为提 $\square$ 临床资源利 $\square$ ，建议使 $\square$ 给药间隔更 $\square$ 的ESA。其推荐对于非透析和透析CKD患者，CERA起始剂量分别为0.6 mg/kg体重，每2周1次，皮下或静脉给药；对于非透析CKD患者，CERA起始剂量也可1.2 mg/kg体重，每4周1次，皮下给药。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) KDIGO-2012-Anemia-Guideline-English\_P33及34.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2021中国指南：CERA是一种化学合成的持续性EPO受体激活剂，其最大的特点是半衰期长，皮下注射剂型及静脉注射剂型的半衰期分别为133、130 h。CERA每月1~2次皮下给药维持透析患者Hb水平的疗效相同，且安全性良好，能够减少给药次数，提高患者依从性，减少Hb变异度。长效ESAs（达依泊汀α、CERA）皮下给药疗效与静脉给药相比疗效相当。采用预充式注射器注射使用方便并可减少污染。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 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2

2012KDIGO指南：对于Hb $\square$ 平维持较为稳定的患者为提 $\square$ 临床资源利 $\square$ ，建议使 $\square$ 给药间隔更 $\square$ 的ESA。其推荐对于非透析和透析CKD患者，CERA起始剂量分别为0.6 mg/kg体重，每2周1次，皮下或静脉给药；对于非透析CKD患者，CERA起始剂量也可1.2 mg/kg体重，每4周1次，皮下给药。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) KDIGO-2012-Anemia-Guideline-English\_P33及34.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

支持本次申请的有效性数据来自9个国际和2个中国III期研究，其中4项研究涉及贫血的纠正治疗（当时未接受促红素治疗的CKD患者），7项研究涉及贫血的维持治疗（当时经促红素治疗后换药的CKD患者）。从研究结果看，从ESA转换为甲氧聚二醇重组人促红素对比ESA，疗效相似。其疗效与给药途径（IV或SC）、包装（西林瓶或预充式注射器）、给药方案（每2周或每4周）或之前应用的ESA药物（阿法依伯汀、EPO- $\beta$ 或达依泊汀 $\alpha$ ）无关。根据每年给药12次的模拟试验结果显示（而不是每4周用药方案中的13次）该方案产生的影响作用极小；与每4周用药方案相比，患者每年可能平均只需要进行一次额外的剂量调整以维持Hb浓度不变。每月一次的用药方案，可进一步增大患者的方便性和依从性，因为患者可在每月同一天接受药物。对于维持期用药，慢性肾性贫血患者无论静脉给药或皮下给药，每月给药1次，均可以较好的维持血红蛋白水平。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 甲氧聚二醇重组人促红素注射液申请上市技术审评报告.pdf

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

支持本次申请的有效性数据来自9个国际和2个中国III期研究，其中4项研究涉及贫血的纠正治疗（当时未接受促红素治疗的CKD患者），7项研究涉及贫血的维持治疗（当时经促红素治疗后换药的CKD患者）。从研究结果看，从ESA转换为甲氧聚二醇重组人促红素对比ESA，疗效相似。其疗效与给药途径（IV或SC）、包装（西林瓶或预充式注射器）、给药方案（每2周或每4周）或之前应用的ESA药物（阿法依伯汀、EPO- $\beta$ 或达依泊汀 $\alpha$ ）无关。根据每年给药12次的模拟试验结果显示（而不是每4周用药方案中的13次）该方案产生的影响作用极小；与每4周用药方案相比，患者每年可能平均只需要进行一次额外的剂量调整以维持Hb浓度不变。每月一次的用药方案，可进一步增大患者的方便性和依从性，因为患者可在每月同一天接受药物。对于维持期用药，慢性肾性贫血患者无论静脉给药或皮下给药，每月给药1次，均可以较好的维持血红蛋白水平。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 甲氧聚二醇重组人促红素注射液申请上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：常见的不良反应是高血压，不常见的不良反应为血管通路血栓症、头痛，其他不良反应的发生频率均属罕见。禁忌：高血压控制不佳的患者；对本品活性成分或任何辅料成分过敏的患者。注意事项：补铁治疗；药物无效；纯红细胞再生障碍性贫血；血压监测；对肿瘤生长的作用；癫痫发作；严重过敏反应等。药物相互作用：临床研究结果未发现美信罗与其它药物之间的相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在完成最初的II期和III期临床研究之后，自2007年获批至今，已在欧洲、美国、日本等多国超过300万患者的临床应用中得到了良好的验证，更长期的治疗已经证实甲氧聚二醇重组人促红素和对照药物之间的总体安全性相似，其表现符合CKD研究人群特点。长期心血管结局研究(MIRCERA PASS)显示，与参考ESA相比，本品对全因死亡率和心血管事件安全性的影响相似。近五年无警告或撤市。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	本品是通过将PEG与EPO-β进行化学结合而得。和EPO相比，其与受体结合的速度较慢，而分离的速度较快，其体外的特异性活性有所降低，而体内活性增加，而且半衰期也有明显延长。其经静脉或皮下给药后半衰期长达4至6天左右，静脉给药后比EPO的半衰期长15至20倍，比达依泊汀α长5倍。本品是首个持续性EPO受体激活剂，其独特的药理学特点意味着它更接近人体的自然促红素反应，致癌的可能性极低。
创新性证明文件	-
应用创新	目前国内促红素需每周用药2-3次或每1-2周一次；而本品通过延长半衰期，大幅降低给药频率，缩短每月次数，年注射次数从156次最多可减少12次，相较短效和中效制剂全年可节省5-15倍护理工作时间。本品可静脉注射用于血液透析儿童患者的维持期治疗，已在美国获得批准。本品采用预充式针筒，使用更方便。同时可降低医院整体成本，节省储存空间，减少医疗垃圾，减少环境污染。
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描述	肾性贫血患者人数庞大，治疗周期长，属于重大公共卫生事件。然而肾性贫血患者较常规贫血难以纠正，贫血患者（Hb < 105g/L）死亡率会增加5.27倍，住院率会增加2.18倍，严重影响患者生存质量和预后。
符合“保基本”原则描述	肾性贫血患者人数庞大，病程长，经济负担重，是医保重点保障人群。肾性贫血发病机理和诊断标准明确，卫健委肾病专业医疗质量控制指标中有明确目标。长效促红素是国内外指南推荐的肾性贫血优选治疗药物，但目前我国医保药品目录内并无真正意义上的长效促红素，可进一步优化。
弥补目录短板描述	本品疗效、安全性明确，长期临床应用循证充分，可有效改善现有治疗方案的不足，提升肾性贫血治疗达标率的同时节约医疗资源。
临床管理难度描述	本品适应症明确且为注射制剂，且慢性肾病患者属于医院管理重点人群，不会出现滥用及超适应症，会降低临床管理难度。