

2025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： 恩那度司他片

企业名称： 深圳信立泰药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 08:45:46	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	恩那度司他片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-07
核心专利类型2	工艺专利	核心专利权期限届满日2	2037-11
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-07
核心专利类型2	工艺专利	核心专利权期限届满日2	2037-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg, 2mg, 1mg		
上市许可持有人（授权企业）	深圳信立泰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者。		
说明书用法用量	本品的起始治疗需在专业医疗人员监督下进行。推荐起始剂量：非透析慢性肾脏病（CKD）患者通常成人以每次2mg的恩那度司他作为起始剂量，每日1次，餐前或睡前口服。之后可根据患者临床情况适当增减剂量，但最大剂量不超过1次8mg。如果漏服药物，无需补服，应按常规用药时间进行下一次服药。剂量调整：贫血的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，如需调节剂量，医生应根据患者具体情况进行评估，根据剂量调整时的Hb浓度及过去4周Hb浓度变化量，参考剂量阶梯1/2/4/6/8mg逐级增减给药剂量（详见说明书表1、表2）。增加剂量时，间隔期应不小于4周。如有停药，重新开始给药时，必须以比停药前至少小1级的剂量开始。在起始治疗阶段，建议每2周监测1次血红蛋白（Hb）水平，直至达到目标范围并维持稳定，随后每4周监测1次Hb。特殊人群：肝功能不全患者：尚未在肝功能不全的患者中开展恩那度司他的临床药理学研究，肝功能不全患者不推荐使用本品。参见说明书【临床药理】。老年患者：65岁以上患者无需调整起始剂量，详见说明书【老年用药】。儿童患者：18岁以下患者中使用恩那度司他的安全性和有效性尚未确立。		
所治疗疾病基本情况	肾性贫血是指各种肾脏疾病导致红细胞生成素绝对或相对生成不足，以及尿毒症毒素影响红细胞生成及其寿命而发生的贫血。贫血是肾脏疾病患者常见的临床表现，既是肾脏疾病重要的并发症，也是常见的合并疾病。贫血影响肾脏疾病患者的生活质量，增加肾脏疾病进展、终末期肾脏病、心血管事件及死亡的风险。我国普通人群贫血患病率约为9.7%，非透析CKD患者贫血患病率约为28.5~70.2%，透析CKD患者贫血患病率约为91.6%~98.2%。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前医保目录内同为HIF-PHI的药品为罗沙司他胶囊，其于2018年12月17日在中国获批，2019年通过谈判纳入医保目录。相比罗沙司他胶囊，恩那度司他的优势在于：①精准：恩那度司他高选择性抑制PHD1，精准稳定HIF-2，改善铁代谢作用明确，专注促进红细胞生成。②高效：小剂量即可高效改善贫血，单次推荐剂量仅约为罗沙司他的1/20。③适		

度：适度激活HIF，促进内源性EPO释放在生理水平，不影响脂代谢，脱靶风险小。④稳定：量效关系明确，平稳升高Hb，升速符合指南要求，升速超标比例低，Hb波动小，减少血栓及心血管事件；疗效持久稳定，调药次数少。⑤简便：调药呈倍数阶梯，调药方便；每日一次口服，不易错服漏服。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书_盖章版.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 恩那度司他_药品最新版法定说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 恩那度司他片_药品注册批件合并.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY