

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： 依伏卡塞片

企业名称： 协和麒麟（中国）制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 19:34:57	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	依伏卡塞片	医保药品分类与代码	2mg:XH05BXY356A001020182988。 1mg:XH05BXY356A001010182988
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药5.1		
核心专利类型1	含有芳基烷基胺化合物的药物组合物 ZL201680058580.7	核心专利权期限届满日1	2036-10
核心专利类型1	含有芳基烷基胺化合物的药物组合物 ZL201680058580.7	核心专利权期限届满日1	2036-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1mg；2mg		
上市许可持有人（授权企业）	Kyowa Kirin Co., Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症		
说明书用法用量	本品应口服，通常起始剂量为成人1 mg，每日一次。根据患者的病情，起始剂量可为2 mg，每日一次。此后，剂量应在1~8 mg每日一次的范围内进行调整，并仔细监测患者的甲状旁腺激素（PTH）和血清钙浓度。如果患者对治疗的反应不充分，应当调整剂量，可调整至12 mg每日一次。		
所治疗疾病基本情况	中国接受透析的CKD患者数逐年上升，截止2023年高达106.8万。中国CKD透析患者继发性甲状旁腺功能亢进(SHPT)患病率高达60%，当PTH>600 pg/ml时，患者全因死亡风险增加23%，加速患者肾衰及死亡进程。拟钙剂是维持性透析SHPT患者的一线用药选择，西那卡塞片脱靶效应强，胃肠道不良反应发生率50.5%，用药依从性差，仅29%患者坚持服药，有效剂量不足，中国透析患者iPTH达标率仅为21.6%。西那卡塞生物利用度低，剂量高；对CYP2D6强抑制，药物相互作用风险大，亟待全新一代拟钙剂纳入医保满足治疗需求。本品临床分组建议：肾脏内科。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	1mg:国药准字HJ20240034;2mg:国药准字HJ20240035
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2018-05
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	依伏卡塞片作用于甲状旁腺细胞表面的钙敏感受体，抑制PTH分泌，降低血液中PTH浓度，当前医保目录内钙感受体剂		

药品上市情况	仅有盐酸西那卡塞片，2014年8月中国上市，2017年进入国家医保乙类。按照KDOQI指南，中国透析患者iPTH达标率仅为21.6%，盐酸西那卡塞片脱靶效应强，胃肠道不良反应发生率高达50.5%；用药依从性差，仅29%患者坚持服药，导致有效剂量不足；在人体中生物利用度低，对CYP2D6强抑制，药物相互作用风险大。依伏卡塞片分子结构迭代后对钙敏感受体选择性更高，脱靶效应更弱，不影响胃排空，显著减少胃肠道不良反应发生率。透析患者往往需要多种药物联用，依伏卡塞片的生物利用度高，对CYP450无抑制，临床使用剂量及药物相互作用风险更低，以低剂量（2mg/天）可达到与西那卡塞（25mg/天）相同疗效，大大减少透析患者的药物负荷，东亚3期研究显示在中国人群及iPTH>500pg/ml的患者中，相比西那卡塞，依伏卡塞显著降低患者iPTH水平，提高iPTH达标率。
企业承诺书	↓ 下载文件 依伏卡塞片企业承诺书-盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 依伏卡塞片说明书.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 依伏卡塞片1mg-药品注册证书2024S01072.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 依伏卡塞片2mg-药品注册证书2024S01073.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 依伏卡塞片PPT1.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 依伏卡塞片PPT2.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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
盐酸西那卡塞片	是	25mg/片	20.03	60mg/1次/1日	日均费用	48.07	-

参照药品选择理由： 依伏卡塞和西那卡塞同属于拟钙剂。适应症完全相同，且西那卡塞为国内治疗该适应症使用最广泛的药物。西那卡塞为依伏卡塞国际/中国多中心三期临床研究的对照药物。国家医保目录内暂无其他拟钙剂类药物。

其他情况请说明： 根据世界卫生组织药物统计方法学合作中心的测算，西那卡塞治疗继发性甲旁亢的日均剂量(DDD)为60mg。
www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/methodology

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	盐酸西钠卡塞片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	东亚多中心随机双盲三期研究中国大陆台湾香港的样本总量79.7%共纳入531例患者。主要疗效终点第 50-52 周iPTH水平相对于基线的平均变化百分比，中国人群依伏卡塞组 iPTH较基线下降34.4显著优于西那卡塞组28.38P<0.001。iPTH500-1000pg/ml及以上人群中，iPTH分别下降36.81vs33.53，P=0.003；46.07vs37.13P=0.002。
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 附件1东亚3期研究.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	盐酸西钠卡塞片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本III期纳入137例患者，其中113例从西那卡塞换用至依伏卡塞。结果显示：平均iPTH水平达到60-240pg/ml的患者比例为87.6%，其中，西那卡塞预处理组的目标达成率从基线时的49.6%增加至第52周时的70.8%；iPTH浓度较基线变化的平均百分比(SD)为82%±15%；结论：从西那卡塞转换为依伏卡塞后，iPTH浓度及达标患者百分比均较基线改善。
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 附件2依伏卡塞在接受血液透析的继发性甲旁亢日本长期疗效和安全性.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	盐酸西钠卡塞片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本长期真实世界前瞻性队列研究纳入147例患者，既往使用西那卡塞治疗，换用最低剂量的依伏卡塞治疗并进行长达5年的随访结果显示：依伏卡塞在开始治疗后1-5年内剂量稳定维持在2mg/天，iPTH、校正钙、磷和ALP水平与转换时的水平相比无显著变化，并且在5年内保持稳定。结论：本研究显示只有少数患者需要高剂量依伏卡塞治疗，并且低剂量依伏卡塞即可有效治疗SHPT5年。
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 附件3依伏卡塞真实世界数据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸西钠卡塞片
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	东亚多中心随机双盲三期研究中国大陆台湾香港的样本总量79.7%共纳入531例患者。主要疗效终点第 50-52 周iPTH水平相对于基线的平均变化百分比，中国人群依伏卡塞组 iPTH较基线下降34.4显著优于西那卡塞组28.38P<0.001。iPTH500-1000pg/ml及以上人群中，iPTH分别下降36.81vs33.53，P=0.003；46.07vs37.13P=0.002。
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 附件1东亚3期研究.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	盐酸西钠卡塞片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本III期纳入137例患者，其中113例从西那卡塞换用至依伏卡塞。结果显示：平均iPTH水平达到60-240pg/ml的患者比例为87.6%，其中，西那卡塞预防治疗组的目标达成率从基线时的49.6%增加至第52周时的70.8%；iPTH浓度较基线变化的平均百分比(SD)为82%±15%；结论：从西那卡塞转换为依伏卡塞后，iPTH浓度及达标患者百分比均较基线改善。
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 附件2依伏卡塞在接受血液透析的继发性甲旁亢日本长期疗效和安全性.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	盐酸西钠卡塞片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本长期真实世界前瞻性队列研究纳入147例患者，既往使用西那卡塞治疗，换用最低剂量的依伏卡塞治疗并进行长达5年的随访结果显示：依伏卡塞在开始治疗后1-5年内剂量稳定维持在2mg/天，iPTH、校正钙、磷和ALP水平与转换时的水平相比无显著变化，并且在5年内保持稳定。结论：本研究显示只有少数患者需要高剂量依伏卡塞治疗，并且低剂量依伏卡塞即可有效治疗SHPT5年。
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 附件3依伏卡塞真实世界数据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2025 KDIGO：慢性肾脏病矿物质和骨代谢紊乱》会议报告中提到：在CKD 5D期，新型拟钙剂（依伏卡塞、依特卡肽、upacalcet）在降低iPTH方面具有对比西那卡塞类似或更好的疗效。
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 2025KDIGO慢性肾脏病矿物质和骨代谢紊乱会议报告更新.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2

《2019 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》中对于CKD 5D期患者拟钙剂治疗推荐级别为2B。推荐意见：CKDG5D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2019中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南概要.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

《2018 拟钙剂在慢性肾脏病患者中应用的专家共识》：在血液透析患者中使用拟钙剂可控制SHPT；拟钙剂对腹膜透析患者SHPT无论是短期还是长期应用都有效，在控制血清钙的同时可改善患者的诸多终点事件的发生如死亡、心血管事件、血管及瓣膜钙化和骨折。

↓ 下载文件

指南2018拟钙剂在慢性肾脏病患者中应用的专家共识.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

《2025 KDIGO：慢性肾脏病矿物质和骨代谢紊乱》会议报告中提到：在CKD 5D期，新型拟钙剂(依伏卡塞、依特卡肽、upacalcet)在降低iPTH方面具有对比西那卡塞类似或更好的疗效。

↓ 下载文件

2025KDIGO慢性肾脏病矿物质和骨代谢紊乱会议报告更新.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)

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《2019 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》中对于CKD 5D期患者拟钙剂治疗推荐级别为2B。推荐意见：CKDG5D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2019中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南概要.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

《2018 拟钙剂在慢性肾脏病患者中应用的专家共识》：在血液透析患者中使用拟钙剂可控制SHPT；拟钙剂对腹膜透析患者SHPT无论是短期还是长期应用都有效，在控制血清钙的同时可改善患者的诸多终点事件的发生如死亡、心血管事件、血管及瓣膜钙化和骨折。

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2018拟钙剂在慢性肾脏病患者中应用的专家共识.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

因本品2024年6月4日刚获得批准上市，药审中心尚未完成《技术审评报告》的撰写和审核工作，当前本品的技术审评报告尚未发布公开，故企业根据本品的上市申请技术资料及说明书进行有效性总结，以供医保申报参考评估。有效性评估结果显示，在主要终点（即评价期内全段PTH水平相对于基线的平均变化百分比）以及关键次要终点（即评价期内全段PTH水平相对于基线降低 $\geq 30\%$ 的患者百分比）方面均证明了依伏卡塞非劣于西那卡塞。从这两个终点的点估计值来看，依伏卡塞组的全段PTH的降低趋势较西那卡塞组更大。两个治疗组中全段PTH在评价期内达到KDOQI指南规定的治疗目标范围（150-300 pg/mL）的患者比率相当，均超过30%。血清钙、血清磷以及全段PTH水平的控制与管理对于SHPT的治疗具有重要意义。试验治疗期间，多数患者的血清磷水平与血清钙水平相对于治疗开始前有所降低。上述结果证明了，在亚洲地区接受血液透析的SHPT患者中，依伏卡塞治疗的有效性。

《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

因本品2024年6月4日刚获得批准上市，药审中心尚未完成《技术审评报告》的撰写和审核工作，当前本品的技术审评报告尚未发布公开，故企业根据本品的上市申请技术资料及说明书进行有效性总结，以供医保申报参考评估。有效性评估结果显示，在主要终点（即评价期内全段PTH水平相对于基线的平均变化百分比）以及关键次要终点（即评价期内全段PTH水平相对于基线降低 $\geq 30\%$ 的患者百分比）方面均证明了依伏卡塞非劣于西那卡塞。从这两个终点的点估计值来看，依伏卡塞组的全段PTH的降低趋势较西那卡塞组更大。两个治疗组中全段PTH在评价期内达到KDOQI指南规定的治疗目标范围（150-300 pg/mL）的患者比率相当，均超过30%。血清钙、血清磷以及全段PTH水平的控制与管理对于SHPT的治疗具有重要意义。试验治疗期间，多数患者的血清磷水平与血清钙水平相对于治疗开始前有所降低。上述结果证明了，在亚洲地区接受血液透析的SHPT患者中，依伏卡塞治疗的有效性。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】临床显著不良反应主要包括低钙血症引起的症状（QT间期延长、麻木、肌肉痉挛、不适、心律失常、血压降低、抽搐等）。其整体发生率为16.2%，其中QT间期延长的发生率为0.6%。【禁忌】禁用的患者包括1) 对本品成分有过敏史的患者；2) 怀孕或可能怀孕的女性。【注意事项】重要的注意事项包括：1) 在使用本品治疗期间应定期测定血清钙浓度，并注意防止低钙血症的发生；2) 在本品治疗给药初期和剂量调整阶段，应密切观察患者的病情，注意药物不良反应的发生。【药物相互作用】有联合慎用的药物（如个别双膦酸盐、个别皮质类固醇等）。

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。临床显著不良反应主要为低钙血症及低钙血症引起的症状，如QT间期延长、麻木、肌肉痉挛、不适、心律失常、血压降低、抽搐等。其他不良反应主要为胃肠道反应，发生率 $\geq 1\%$ 的有恶心、呕吐、腹部不适、腹泻、食欲减退；其他发生率 $\geq 1\%$ 的不良反应只有瘙痒。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#)

药物不良反应依伏卡塞说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

依伏卡塞是一种创新型吡咯烷类类似物，作为全新一代拟钙剂，经分子结构迭代后具有以下优势：①优化、筛选三维结构及基团：减少了脱靶效应、大幅减少胃肠道副作用；②将三氟甲基替换为羧基：生物利用度(BA)提升至62.7%，以低剂量可达到与西那卡塞相当疗效；③将直链连接结构优化为吡咯环：减少对CYP2D6的抑制作用，药物相互作用少，不影响其他药物代谢。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#)

依伏卡塞的发现.pdf

应用创新	依伏卡塞对钙敏感受体选择性更高，脱靶效应更弱，不影响胃排空，显著减少胃肠道不良反应发生率，提升用药安全性和依从性；依伏卡塞生物利用度大幅提高，降低临床使用剂量，大大减少透析患者的药物负荷；透析患者往往需要多种药物联用，依伏卡塞对CYP2D6无显著抑制作用，药物间相互作用风险明显降低；在日本3期研究中，依伏卡塞可有效降低骨代谢标志物以及成纤维生长因子-23水平。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 开发依伏卡塞以满足拟钙剂中未满足的需求.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描述	中国接受透析的CKD患者数逐年上升，截止2023年高达106.8万，继发性甲状旁腺功能亢进(SHPT)在接受透析的肾衰竭患者中发病率高达60%以上。全段甲状旁腺激素水平(iPTH)达标率低，当PTH>600 pg/ml时，加速患者肾衰及死亡进程。拟钙剂可模拟钙的生理作用，通过调节PTH的分泌，改善透析患者的生活质量和生存预后，是维持性透析SHPT患者的一线用药选择。
符合“保基本”原则描述	终末期肾病属于国家规定的三十六种重大疾病，而继发性甲旁亢是终末期肾病最常见并发症之一，是透析患者致死致残的主要病因，严重影响透析患者生存预后。现有医保目录内治疗手段仍不足以满足临床需求。
弥补目录短板描述	目前医保目录中，拟钙剂品类仅西那卡塞一种，但目前CKD-MBD指标达标率低的问题仍存在。且很多患者因无法耐受西那卡塞的胃肠道副作用而停止治疗，临床期待有更好的药物选择。依伏卡塞显著提高中国透析SHPT患者的iPTH达标率，同时，为重度SHPT提供一种新的治疗选择。
临床管理难度描述	依伏卡塞片为口服常释片剂，无论是血液透析还是没有建立血管通路的腹膜透析患者都可以方便服用。依伏卡塞片所有使用患者均为门诊透析尿毒症患者，剂量调整非常方便，几乎无临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY