

编码：YPSN202600093

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：_____依普利酮片_____

企业名称：_____武汉远大制药集团销售有
限公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-08 12:12:31	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021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，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021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，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	依普利酮片	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	依普利酮口服固体制剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2039-03
核心专利类型2	一种含依普利酮组合物及其药物制剂、制备方法和用途	核心专利权期限届满日2	2045-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 25 mg (2) 50mg		
上市许可持有人（授权企业）	南京卡文迪许生物工程技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗高血压，可单独使用或与其他降压药物联合使用。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	口服。依普利酮可与食物同服，也可以单独服用。推荐起始剂量50mg，每日1次，可单独与其他降压药物联用。对50mg每日1次降压效应不充分的患者，可增加至50mg每日2次。不推荐更高剂量，高于100mg的剂量对降压效应无显著增强，但是会增加高血钾的风险。在开始依普利酮治疗之前、开始治疗或调整剂量后的第一周和一个月内，应测量患者的血清钾。此后应定期监测患者的血清钾水平。患者开始使用中度CYP3A4抑制剂、ACEI、ARB 或非甾体抗炎药3~7天内需检测血清钾和血清肌酐。对于使用中度CYP3A4抑制剂（如红霉素、沙奎那韦、维拉帕米、氟康唑等）的高血压患者，以25mg，每日1次开始治疗。对降压效应不足的患者剂量增加至25mg，每日2次。		
所治疗疾病基本情况	我国成人高血压患病率约27.5%，治疗率为45.8%，难治性高血压约占接受治疗人群的8.8%，约1100万人。难治性高血压患者的心脑血管事件风险是普通高血压的2倍。除生活方式干预外，盐皮质激素受体拮抗剂（MRA）是治疗难治性高血压的推荐药物，长期以来国内仅有螺内酯，因其选择性低，不良反应发生率高，导致停药率高，心脑血管事件高发。		
中国大陆首次上市时间	2023-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-07-31
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前同治疗领域药品、同药理作用药品仅有一个螺内酯片，于1981年在中国大陆上市、医保甲类；依普利酮相比螺内酯，为新一代高选择性醛固酮受体拮抗剂，显著降低乳房发育、性功能障碍、月经紊乱及高钾血症等不良反应，依从性与长期安全性更佳，并在改善血压控制、保护肾功能及降低心血管事件方面具有优势，更佳契合高血压等慢性心血管疾病管理。		

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 依普利酮片说明书.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](#) 药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY