

编码：YPSN202600217

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：非诺贝酸片

企业名称：长春海悦药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 20:53:24	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)	非诺贝酸片	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	发明专利	核心专利权期限届满日1	2034-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	35mg		
上市许可持有人(授权企业)	长春海悦药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	在控制饮食基础上：1.用于降低重度高甘油三酯血症(≥ 500 mg/dL)成人患者的甘油三酯(TG)水平。2.用于原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常成人患者的治疗。在一项针对2型糖尿病患者进行的大规模随机对照临床试验中，相当于105 mg非诺贝酸等效剂量的非诺贝特未显示出具有降低患者冠心病发病率和死亡率作用。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	一般考虑：患者在接受非诺贝酸治疗前应进行适当的低脂饮食，并在治疗期间继续饮食控制。本品无需与餐同服。本品治疗期间应定期监测血脂。建议患者应吞服整个非诺贝酸片。不要压碎，溶解或者咀嚼服用。使用每日最大推荐剂量105 mg(服用3片)治疗2个月没有达到充分的疗效，应当停止本品治疗。如果血脂水平降低达到明显低于目标范围，应考虑减少本品剂量。重度高甘油三酯血症：初始给药剂量为35~105 mg(服用1~3片)/天。根据患者疗效反应给予个体化给药剂量，每间隔4~8周复测血脂，必要时调整给药剂量。最大剂量为105mg(服用3片)/次，每日1次。原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常：给药剂量为105 mg(服用3片)/天。肾功能损伤患者：轻、中度肾功能损伤患者，初始给药剂量为35 mg(服用1片)/天，每日1次，根据肾功能评价和血脂水平确定是否增加给药剂量。严重肾功能损伤患者禁止使用非诺贝酸。老年患者：老年患者应根据肾功能情况选择给药剂量。		
所治疗疾病基本情况	血脂异常通常指血浆中胆固醇和(或)甘油三酯升高，俗称高脂血症。实际上高脂血症也泛指包括低高密度脂蛋白血症在内的各种血脂异常。主要原因为脂代谢障碍，主要表现在心血管系统，导致冠心病及其他动脉粥样硬化性疾病。中国成人血脂异常患病率近年来一直维持在较高水平。2018年全国调查结果显示，18岁以上成人血脂异常总患病率为35.6%。2012-2015年进行的调查显示，35岁以上成人对血脂异常的知晓率仅为16.1%。在一级预防的ASCVD高危人群中，降脂药物的治疗率仅为5.5%；在已患ASCVD人群中，降脂药物的治疗率为14.5%，LDL-C达标率仅为6.8%。		
中国大陆首次上市时间	2022-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-05-09
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域药品：1.非诺贝特胶囊：降甘油三酯药品中贝特类药物，上市时间为1997年，医保乙类药物。药理作用对比优势：1、非诺贝特是前体药物，需经体内水解为活性代谢物非诺贝酸，方能发挥降脂作用。非诺贝特水溶性差、生		

物利用度低，吸收受食物影响大，个体差异显著，需随餐服用。非诺贝酸是直接起效的活性代谢物，吸收特性稳定，个体吸收差异小，不受餐食限制，从而提升用药依从性。2、贝特类药物需经肝脏CYP450酶氧化代谢，转化为活性代谢物非诺贝酸。而非诺贝酸片直接以活性形式存在，无需经此代谢过程即可发挥降脂作用，减轻肝脏代谢负担，提高用药安全性。他汀类药物也依赖CYP450酶代谢，联合治疗混合型血脂异常时，非诺贝酸因不涉及该途径，药物相互作用风险更低，联合治疗安全性更优。3、临床研究证实，非诺贝酸片105mg（35mg×3片）与非诺贝特145mg生物等效。因直接起效、无需代谢转化，给药剂量降低约28%即可获同等疗效与安全性。4、非诺贝酸片35mg小剂量规格，活性成分明确，安全性更优。针对轻中度肾功能障碍患者，该规格为起始剂量，便于临床精细调整，满足个体化治疗需求。

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](#) 非诺贝酸片说明书.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](#) 非诺贝酸片批件盖公章.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY