

编码：YPSW202600050

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： 依折麦布阿托伐他汀钙片
(I)

企业名称： 浙江花园药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-03 13:33:05	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	依折麦布阿托伐他汀钙片（I）	商品名	通尔宁
医保药品分类与代码	暂无	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含依折麦布10mg与阿托伐他汀钙10mg（按C33H35FN2O5计）		
上市许可持有人（授权企业）	浙江花园药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	高胆固醇血症 本品适用于在饮食控制的基础上，治疗他汀类药物单药治疗LDL-C无法达标的成人原发性（杂合子型家族性或非家族性）高胆固醇血症或混合性高脂血症患者。纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH） 本品适用于在饮食控制的基础上，降低HoFH患者的TC和LDL-C水平。本品可作为其他降脂治疗（例如LDL血浆分离置换法）的辅助疗法，或尚无其他降脂治疗时，本品用于降低HoFH患者的TC和LDL-C水平。		
说明书用法用量	每天一次，一次一片		
所治疗疾病基本情况	动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）为主的CVD（如缺血性心脏病和缺血性脑卒中等）是我国城乡居民第1位死亡原因，占死因构成的40%以上。近年来，我国ASCVD的疾病负担仍继续增加，防控工作形势严峻。世界范围内血脂领域的研究又取得了突破性进展，进一步明确了LDL-C与动脉粥样硬化的因果关系；降脂药物的联合应用可使LDL-C水平降低50%~70%，在他汀类药物治疗基础上进一步减少主要不良心血管事件(MACE)，再度证实了更大幅度降低LDL-C可带来更多的血管保护作用,但目前高剂量阿托伐他汀钙片的不良反应导致患者治疗依从性欠佳，同时单独低剂量他汀或者联合治疗降脂难以达标。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2023-09	注册证号/批准文号	国药准字H20264319
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2013-05
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	同治疗领域了单方降脂药物（依折麦布、阿托伐他汀钙片等）都为医保目录内药品，疗效和安全性都确切；相比于目录内的单方药物增效不增毒；相比与目录内依折麦布阿托伐他汀钙片(II)本品不良反应更低，叠加依折麦布降脂幅度能满足大部分人群；相比于瑞舒伐他汀依折麦布片(I)复方制剂依折麦布阿托伐他汀适合合并慢性肾脏病、肾功能减退既往有轻微他汀肌肉不适史仅需中等幅度降脂、一级预防人群。		
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（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 依折麦布阿托伐他汀钙片说明书.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 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 依折麦布阿托伐他汀片PPT1.pptx		
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 依折麦布阿托伐他汀片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次均费用。
 （3）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。
 （4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 （5）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。
 ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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
依折麦布阿托伐他汀钙片（II）	是	10/20mg	3.11	一天一片	日均费用	3.11	-

参照药品选择理由：依折麦布阿托伐他汀钙片（II）与依折麦布阿托伐他汀钙片（I）为同类药物且组份相同，仅阿托伐他汀钙片剂量相差1倍，对不同人群形成梯度治疗，弥补目录不足。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	40mg阿托伐他汀钙片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于ASCVD 风险极高的患者，与阿托伐他汀钙片单药治疗相比，依折麦布阿托伐他汀钙片复方制剂显著提高了LDL-C目标达标率。在按年龄和性别划分的亚组中，未控制的高胆固醇血症患者达到LDL-C目标的比例更高。
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 固定剂量依折麦布与阿托伐他汀实现LDL-C目标水平的效果.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	40mg阿托伐他汀钙片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于ASCVD 风险极高的患者，与阿托伐他汀钙片单药治疗相比，依折麦布阿托伐他汀钙片复方制剂显著提高了LDL-C目标达标率。在按年龄和性别划分的亚组中，未控制的高胆固醇血症患者达到LDL-C目标的比例更高。
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 固定剂量依折麦布与阿托伐他汀实现LDL-C目标水平的效果.pdf

中国医疗保障

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国血脂管理指南2023，降脂达标治疗策略：中等强度他汀类药物治疗LDL-C不能达标者联合胆固醇吸收抑制剂治疗（IA），在ASCVD患者中，与使用高强度他汀类药物比较，中等强度他汀类药物联合依折麦布有更高的LDL-C达标率和更好的耐受性，且ASCVD事件有降低趋势，而复方制剂可以大大提高患者依从性，简化治疗方案。
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 中国血脂管理指南2023年标注版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国血脂管理指南2023，降脂达标治疗策略：中等强度他汀类药物治疗LDL-C不能达标者联合胆固醇吸收抑制剂治疗（IA），在ASCVD患者中，与使用高强度他汀类药物比较，中等强度他汀类药物联合依折麦布有更高的LDL-C达标率和更好的耐受性，且ASCVD事件有降低趋势，而复方制剂可以大大提高患者依从性，简化治疗方案。
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 中国血脂管理指南2023年标注版.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)

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

本品为依折麦布阿托伐他汀片复方制剂，在国内完成了一项在中国受试者中评价依折麦布/阿托伐他汀复方片剂（MK-0653C）作为二线降脂治疗疗效和安全性的随机、活性对照、III期临床试验。纳入454例高胆固醇血症受试者，该研究证明了与阿托伐他汀单药 AS20 和 AS40 相比，高胆固醇血症受试者的LDL-C 水平在复方 EZ10/AS10 和 EZ10/AS20 治疗 12 周后得到统计学显著的改善。安全性结果表明本品安全性良好，复方组和阿托伐他汀组的AE特征大体相当，且与阿托伐他汀和依折麦布的已知AE特征基本一致，未发现新的安全性问题，风险可控。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 依折麦布阿托伐他汀钙片技术审评报告原文节选.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

本品为依折麦布阿托伐他汀片复方制剂，在国内完成了一项在中国受试者中评价依折麦布/阿托伐他汀复方片剂（MK-0653C）作为二线降脂治疗疗效和安全性的随机、活性对照、III期临床试验。纳入454例高胆固醇血症受试者，该研究证明了与阿托伐他汀单药 AS20 和 AS40 相比，高胆固醇血症受试者的LDL-C 水平在复方 EZ10/AS10 和 EZ10/AS20 治疗 12 周后得到统计学显著的改善。安全性结果表明本品安全性良好，复方组和阿托伐他汀组的AE特征大体相当，且与阿托伐他汀和依折麦布的已知AE特征基本一致，未发现新的安全性问题，风险可控。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 依折麦布阿托伐他汀钙片技术审评报告原文节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

常见不良反应集中在胃肠道、肌肉骨骼、代谢系统，分别为腹泻、肌痛、高钾血症；其余各系统不良反应多为不常见，涉及感染、精神、神经、心血管、呼吸、皮肤、全身不适及肝功能、肌酶等实验室指标异常，包括感冒类感染、失眠、头晕、心动过缓、潮热、呼吸困难、多种胃肠不适、皮疹、骨关节肌肉酸痛乏力、水肿乏力、多项肝功与肌酶数值升高等；临床数据提示转氨酶 ≥ 3 倍 ULN 持续升高发生率仅 0.6% 且大多无症状可自行恢复，无患者出现肌酸激酶 $CK \geq 10$ 倍 ULN 的严重异常。禁忌人群包含药物过敏者、活动性肝病、转氨酶不明原因持续升高、孕哺期及未避孕育龄女性，禁止联用格卡瑞韦/哌仑他韦；用药需定期监测肝功与肌酶，肝损、高龄、糖肾病患加强随访，控脂戒酒、忌大量西柚汁；联用 CYP3A4 抑制剂、抗凝药、胆酸螯合剂、贝特类药物时需错开用药或定期监测指标，防范肌损伤、出血等联用风险。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

我司产品国内暂未上市销售，现已遵照 GVP 法规搭建完备且常态化运转的药物警戒体系：配套采购药物警戒信息系统，落地全套警戒管理制度与操作规程，提前布局上市后安全管控工作。后续将常态化开展上市后安全性监测，规范不良反应收集、上报流程，恪守“可疑即报”准则，依规按时限向药监部门上报所有药品不良事件，快速处置风险隐患、守护用药安全。结合境外近五年药监信息，本品无黑框警告与产品撤市通报，药监提示风险以他汀类共性隐患为主，需警惕肌病、横纹肌溶解、肝酶上升、新发糖尿病，联用 CYP3A4 抑制剂、贝特类药物会加剧肌肉损伤，妊娠哺乳期禁止使用。临床文献提示本品常见腹泻、肌痛、高钾血症，不常见不良反应累及全身多系统，包含感染、神经、心脑血管、胃肠、皮肤、骨关节不适及多项生化指标异常；其中转氨酶 ≥ 3 倍 ULN 持续升高发生率仅 0.6%，大多可自愈，无 $CK \geq 10$ 倍 ULN 的重度横纹肌溶解案例，整体安全性良好，临床通过筛查禁忌、定期复查相关指标、科学联用药物即可管控用药风险。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

依折麦布阿托伐他汀10mg/10mg 具有“低剂量强效”的特点，LDC-C降幅能达47%-54%，增效不增毒。打破他汀“剂量-安全”瓶颈常：疗效递增有限、风险显著上升（肝酶、肌病、新发糖尿病）。10mg 他汀 + 10mg 依折麦布，降脂强度超 40mg 他汀、接近 80mg 他汀，不良反应风险与 10mg 他汀相当；达标率显著提升，相比于阿托伐他汀20mg达标率提升近 1倍；

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 固定剂量依折麦布与阿托伐他汀实现LDL-C目标水平的效果.pdf

应用创新

依折麦布阿托伐他汀钙片10mg/10mg对老年人更友好，不经肾代谢，对肾功能障碍的患者适用，依折麦布阿托伐他汀钙片为双机制降脂复方制剂，可以协同降脂，降脂幅度强，同时可以大大提高患者依从性，简化治疗方案，从而降低远期心血管事件风险。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 降胆固醇单片复方制剂临床应用中国专家共识_.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	近年来，我国ASCVD的疾病负担仍继续增加，很多患者血脂管理不达标，防控工作形势严峻。依折麦布阿托伐他汀钙（I）为小剂量依折麦布10mg+阿托伐他汀钙10mg的复方制剂，双向协同有效解决大剂量他汀不耐受的临床问题，提高人群血脂达标率同时降低远期负担，满足临床及患者用药需求，弥补目录内的不足。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	整体药物价格较低，符合保基本原则。
弥补目录短板	低剂量、温和安全的阿托伐他汀复方，填补“单药 ↔ 高强度复方”之间的断层；适配老年、轻中度风险人群、肾功能不全、他汀不耐受、糖尿病人群，覆盖现有复方未充分触达的群体；与依折麦布阿托伐他汀钙片（II）形成10/10 → 10/20精准剂量梯度，与瑞舒伐他汀依折麦布（I）形成肾功能障碍人群互补，构建全人群、全风险、全耐受度的公平覆盖体系；
临床管理难度	依折麦布阿托伐他汀钙（I）为临床及指南推荐的常用降脂单方药物，临床有大量的使用经验。依折麦布阿托伐他汀钙片（I）针对的适应症病人明确，疗效好安全性确切，医保经办审核难度、临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性较小，临床及医保易于管理。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY