

编码：YPSW202600252

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： 辅酶Q10片

企业名称： 成都倍特药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:46:59	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）	辅酶Q10片	商品名	无
医保药品分类与代码	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3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	10mg		
上市许可持有人（授权企业）	成都倍特药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	在标准治疗的基础上，用于改善轻至中度充血性心力衰竭症状。		
说明书用法用量	口服，一次1片（10mg），一日3次，饭后服用。		
所治疗疾病基本情况	心力衰竭是各种心脏疾病的严重表现或晚期阶段。我国现有心衰患者超1370万，每年新增约300万，年住院超1400万人次。出院后1年全因死亡率13.7%，3年死亡率28.2%。现有标准治疗（GDMT）对心肌能量代谢紊乱覆盖不足，部分患者仍存在明显呼吸困难、乏力等症状。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	1976-01
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	有4家上市。其适应症均为：本品用于下列疾病的辅助治疗：1、心血管疾病，如：病毒性心肌炎、慢性心功能不全。2、肝炎，如：病毒性肝炎、亚急性肝坏死、慢性活动性肝炎。3、癌症的综合治疗：能减轻放疗、化疗等引起的某些不良反		

应。且都为非医保药品。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书模板-已盖章.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 辅酶Q10片-能气朗-药品说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书 **(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 说明书辅酶Q10.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 辅酶Q10片评审系统截图.pdf

申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)

↓ 下载文件 辅酶Q10片含经济性.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 辅酶Q10片不含经济性.pptx

参照药品信息

说明:

- 1、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。
- 2、中成药: 一律填写日均费用。
- 3、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
维立西呱片	是	10mg	9.45	1次10mg, 1日1次	日均费用	9.45	长期治疗

参照药品选择理由: 两者均为“在标准治疗基础上联合使用”的心衰联合用药, 治疗定位相似, 适应症人群高度重合。以维立西呱为参照, 符合以“同治疗领域内应用广泛的目录内药品”作为参照锚点, 符合医保参照药“适应症匹配、治疗定位相似”原则。

其他情况请说明: 维立西呱作用于NO-sGC-cGMP信号通路, 降低心血管死亡和住院风险; 辅酶Q10作用于心肌线粒体能量代谢, 改善患者症状和生活质量。两者机制不同、治疗目标不同、疗效等级也不同, 不存在直接竞争关系。辅酶Q10在标准治疗基础上提供额外的症状改善获益, 这与维立西呱的事件降低目标是互补的, 而非替代。因此“金额”方面, 我们不单独强调辅酶Q10的价格优势, 仅作参考。

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于Q-SYMBIO试验（420例，2年）：辅酶Q10组MACE降低43%（P=0.005），全因死亡降低49%（P=0.018），心血管死亡降低44%（P=0.026），心衰住院降低39%（P=0.033）。
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 Q-SYMBIO-2014-中文版上传资料.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入12项使用10mg tid剂量的研究，结果显示辅酶Q ₁₀ 显著改善LVEF（MD=0.51, p<0.00001）、6分钟步行距离（MD=31.7m, p<0.00001）及NYHA分级（MD=-0.29, p<0.00001），与Q-SYMBIO研究的硬终点获益形成互补证据链。
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 类型2辅酶Q10综述-中文版.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于Q-SYMBIO试验（420例，2年）：辅酶Q10组MACE降低43%（P=0.005），全因死亡降低49%（P=0.018），心血管死亡降低44%（P=0.026），心衰住院降低39%（P=0.033）。
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 Q-SYMBIO-2014-中文版上传资料.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入12项使用10mg tid剂量的研究，结果显示辅酶Q ₁₀ 显著改善LVEF（MD=0.51, p<0.00001）、6分钟步行距离（MD=31.7m, p<0.00001）及NYHA分级（MD=-0.29, p<0.00001），与Q-SYMBIO研究的硬终点获益形成互补证据链。
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 类型2辅酶Q10综述-中文版.pdf

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)

如适应症或功能主治发生重大变
化，是否有临床试验数据支持

NMPA 2018年第136号文明确10mg规格可豁免BE，自制品与参比制剂溶出 f_2 均 >50 。Q-SYMBIO研究 (n=420, 2年) 为核心硬终点证据：主要心血管不良事件降低50% (HR 0.50, p=0.003)，心血管死亡及心衰住院风险显著下降 (HR约0.51)。结合指南推荐，适应症从"辅助治疗"升级为"改善轻-中度充血性心力衰竭症状"的精准治疗。

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国心力衰竭诊断和治疗指南 (2024) 慢性射血分数降低的心衰 (HFrEF)：改善心肌能量代谢的药物如辅酶Q10、曲美他嗪、左卡尼汀、磷酸肌酸等可改善患者症状、心脏功能和生活质量，但对远期预后的影响尚需进一步研究。

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 中国心力衰竭诊断和治疗指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国心力衰竭基层诊疗与管理指南 (2024) 慢性射血分数降低的心衰 (HFrEF)：辅酶Q10、磷酸肌酸、左卡尼汀、烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (辅酶I) 可能可以改善患者症状，但应在医师指导下使用。

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 中国心力衰竭基层诊疗与管理指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国心力衰竭诊断和治疗指南 (2024) 慢性射血分数降低的心衰 (HFrEF)：改善心肌能量代谢的药物如辅酶Q10、曲美他嗪、左卡尼汀、磷酸肌酸等可改善患者症状、心脏功能和生活质量，但对远期预后的影响尚需进一步研究。

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 中国心力衰竭诊断和治疗指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国心力衰竭基层诊疗与管理指南 (2024) 慢性射血分数降低的心衰 (HFrEF)：辅酶Q10、磷酸肌酸、左卡尼汀、烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (辅酶I) 可能可以改善患者症状，但应在医师指导下使用。

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 中国心力衰竭基层诊疗与管理指南2024.pdf

注：以保证涉外资料原件与翻译

址，以确保处方外购药品的可追溯性、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

-

《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

-

《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】 由于可能出现以下不良反应，应注意密切观察，发现异常时应立即停药：可有胃部不适、食欲减退、恶心、腹泻、心悸，偶见皮疹。【禁忌】 对本品过敏者。【注意事项】 应从包装中取出药品服用。如误食包装，坚硬的锐角可刺入食道粘膜，甚至引起穿孔、并发纵隔炎等严重并发症。【药物相互作用】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

"Q-SYMBIO 试验安全性数据：辅酶 Q10 组不良事件发生率（13%）低于安慰剂组（19%），但差异无统计学意义（ $P=0.110$ ），说明长期加用辅酶 Q10 不增加不良事件风险，安全性良好。长期安全性：作为药品和保健食品已在国内外安全使用数十年，临床前毒理学及上市后监测均未发现严重安全性问题"

相关报导文献

↓ 下载文件

Q-SYMBIO-2014-中文版上传资料.pdf

四、创新性信息

创新程度

本品为化学药品3类，基于境外原研药（日本卫材Neuquinon®，1976年获批心衰适应症）及全球最新循证，经NMPA批准获得精准适应症——“在标准治疗的基础上，用于改善轻至中度充血性心力衰竭症状”。本品说明书直接以“改善症状”为核心治疗目标，与目录内以“降低事件风险”为目标的药物（如维立西呱）形成机制互补、目标互补，填补了目录内口服能量代谢辅助治疗的空白。

创新性证明文件

-

应用创新

"① 提高特殊人群适用性：本品安全性高，无低血压、肾损伤、高钾血症等GDMT常见不良反应，更适合老年、肾功能不全等不耐受标准治疗的患者。② 提高患者依从性：口服片剂，每日3次，无需静脉注射或住院使用，便于门诊及家庭长期治疗。③ 降低用药和管理成本：无需特殊监测（如血药浓度、肝肾功能频繁检测），贮存条件简单（常温保存），与常用心衰药物无已知相互作用，临床管理便捷。"

应用创新证明文件

↓ 下载文件

20260602辅酶Q10片临床综述豁免临床.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

心力衰竭是我国重大公共卫生挑战，患者超1370万，年新增300万，年住院超1400万人次。现有标准治疗（GDMT）对心肌能量代谢紊乱覆盖不足，患者仍存在呼吸困难、乏力等症状，生活质量差，再住院率高。本品在GDMT基础上改善症状，可降低住院率，减轻疾病负担，提升患者健康水平。

符合“保基本”原则（仅涉及申请

本品日均治疗费用约4.90元，年费用约1788.5元。NIHR经济学模型显示，在标准治疗基础上加用本品，

《基本医保目录》的药品填写)	ICER=£3,650/QALY，远低于国际成本效果阈值 (£20,000-30,000)，具有良好的成本-效果优势，符合医保基金和参保人承受能力。
弥补目录短板	当前目录内无口服、说明书明确“在标准治疗基础上改善心衰症状”的辅助治疗药物。现有能量代谢类药物（如曲美他嗪）说明书适应症为稳定型心绞痛，非心衰。本品获批精准心衰症状改善适应症，填补目录内口服、非神经激素机制的辅助治疗空白，满足临床未竟需求。
临床管理难度	本品适应症表述清晰（“轻至中度充血性心力衰竭”“在标准治疗的基础上使用”），限定明确，无超适应症滥用风险。口服给药，无需特殊监测（如血药浓度、肝肾功频繁检测），与常用心衰药物无已知相互作用，基层医疗机构可便捷处方，医保经办审核简便。