

编码：YPSW202600268

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： 成都倍特药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:45:51	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	无
医保药品分类与代码	XC10BAY347A001010102013	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	依折麦布阿托伐他汀钙片（I）：每片含依折麦布10mg与阿托伐他汀钙10mg（以C33H35FN2O5计）		
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	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	本品推荐起始剂量为每日一次，每次一片，根据规格可选择依折麦布阿托伐他汀钙片（I）（10 mg/10 mg）或（II）（10 mg/20 mg），最大剂量为10 mg/80 mg每日一次，具体剂量需依据患者LDL-C基线水平、治疗目标及治疗反应进行个体化调整，调整间隔通常不少于4周。对于纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）患者，剂量范围为10/10 mg/天至10/80 mg/天，可单独使用或作为其他降脂治疗（如LDL血浆分离置换法）的辅助治疗。老年患者（≥65岁）无需调整剂量，但应慎用；儿童安全有效性尚未确立；肾损伤患者无需调整剂量；活动性肝病或转氨酶持续升高者禁用，中重度肝损伤不推荐使用。与胆汁酸螯合剂合用时，应在本品服用前至少2小时或后至少4小时服用；与克拉霉素、伊曲康唑、沙奎那韦+利托那韦、地瑞那韦+利托那韦、福沙那韦（±利托那韦）、波西普韦、艾尔巴韦/格拉瑞韦等合用时，剂量不得超过10/20 mg每日一次；与奈非那韦合用时不得超过10/40 mg每日一次；应避免与环孢素、吉非贝齐、替拉那韦+利托那韦、特拉匹韦合用；与洛匹那韦+利托那韦合用需谨慎并使用最低必要剂量。本品口服每日一次，可在一天内任何时间服用，不受进餐影响。		
所治疗疾病基本情况	高胆固醇血症是以低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）或总胆固醇升高为特点的血脂异常，纯合子家族性高胆固醇血症是胆		

固醇代谢关键基因突变所致的高胆固醇血症，二者均是动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的重要危险因素。我国成人血脂异常总患病率为35.6%，高LDL-C血症患病率为8.0%。生活方式干预和降脂药物联合治疗可显著减少ASCVD的发病及死亡。但在我国血脂异常知晓率、治疗率和控制率仍处于较低水平。

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HJ20230109
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	已在中国上市、同药理作用的将之类药品包括：a) 他汀类：阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀、洛伐他汀、匹伐他汀、普伐他汀，均已纳入医保目录。b) 胆固醇吸收抑制剂：依折麦布、海博麦布，均已纳入医保。本品优势：1) 双重机制、协同降脂：复方制剂结合他汀抑制胆固醇肝脏合成、以及依折麦布抑制胆固醇肠道吸收作用；2) 强效降脂、提升达标：在他汀单药不达标基线上，可进一步降低LDL-C水平达，显著优于加倍剂量他汀；3) 提升用药依从性：相比自由联合用药，复方制剂可提升高依从性患者比例。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板-已盖章.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-已盖章.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 依折麦布阿托伐他汀钙片1药品注册证书-已盖章.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钙片1-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钙片1-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。
 - 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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
--------	---------	----	-------	------	------	-------	-------

阿托伐他汀+依折麦布双片自由联合	是	阿托伐他汀钙片10mg+依折麦布片10mg	2.39	阿托伐他汀钙片10mg每日一次,依折麦布片10mg每日一次	日均费用	2.396	长期
------------------	---	-----------------------	------	-------------------------------	------	-------	----

参照药品选择理由：（1）药理学机制和适用人群相同；（2）两个单方药品均在医保药品目录内

其他情况请说明：-

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	阿托伐他汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在中国极高ASCVD风险患者中,依折麦布/阿托伐他汀固定复方制剂在LDL-C达标率、非-HDL-C达标率及LDL-C降幅>30%方面均显著优于阿托伐他汀单药加量,且效果不受年龄和性别影响。
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 中国3期翻译合并.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿托伐他汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在中国极高ASCVD风险患者中,依折麦布/阿托伐他汀固定复方制剂在LDL-C达标率、非-HDL-C达标率及LDL-C降幅>30%方面均显著优于阿托伐他汀单药加量,且效果不受年龄和性别影响。
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 中国3期翻译合并.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国血脂管理指南(2023)、中国血脂管理指南(基层版2024)、降胆固醇单片复方制剂(SPC)临床应用中国专家共识(2024年)、单片固定剂量复方制剂(FDC)在心血管疾病防控中应用的中国专家共识(2023)
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 中国指南合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	欧洲ESC/EAS血脂异常管理指南2025更新
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 欧洲ESCEAS血脂异常管理指南2025更新-翻译.pdf

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

意大利优选固定剂量复方制剂治疗高血压患者高胆固醇血症共识(2022)

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

意大利优选固定剂量复方制剂治疗高血压患者高胆固醇血症共识-2022年-翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

美国血胆固醇管理指南2018

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

美国血胆固醇管理指南2018-翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国血脂管理指南(2023)、中国血脂管理指南(基层版2024)、降胆固醇单片复方制剂(SPC)临床应用中国专家共识(2024年)、单片固定剂量复方制剂(FDC)在心血管疾病防控中应用的中国专家共识(2023)

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

中国指南合并.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

欧洲ESC/EAS血脂异常管理指南2025更新

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

欧洲ESCEAS血脂异常管理指南2025更新-翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

意大利优选固定剂量复方制剂治疗高血压患者高胆固醇血症共识(2022)

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 意大利优选固定剂量复方制剂治疗高血压患者高胆固醇血症共识-2022年-翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>美国血胆固醇管理指南2018</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 美国血胆固醇管理指南2018-翻译.pdf</p>

<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>常见 (>1/100, <1/10) 药物相关不良事件：腹泻、肌痛、高钾血症。禁忌：1) 本品禁用于对依折麦布、阿托伐他汀或任一其非活性成分过敏的患者。2) 有活动性肝病或血清转氨酶不明原因持续升高者（超过正常值上限（ULN）3 倍）。3) 孕妇和哺乳期女性，以及未采取适当避孕措施的育龄女性。4) 接受丙型肝炎抗病毒药物格卡瑞韦/哌仑他韦治疗的患者。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>根据2024年修订的FDA说明书，该药品载有妊娠毒性及哺乳期禁用警告，禁忌症包括急性肝衰竭或失代偿性肝硬化；安全性警告涵盖肌病与横纹肌溶解症、免疫介导性坏死性肌病、肝功能障碍、HbA1c及空腹血糖升高，以及近期出血性卒中患者使用高剂量阿托伐他汀可能增加出血性卒中风险。临床试验中常见不良反应（发生率≥2%且高于安慰剂）多为轻中度，包括ALT升高（5%）、AST升高（4%）、肌肉骨骼疼痛（4%）、腹痛（3%）、恶心（3%）及关节痛（3%）等；严重不良反应可见显著CK升高伴肌病、肝酶持续>3倍ULN及免疫介导性坏死性肌病。日本上市后临床研究显示，10mg依折麦布联合10mg阿托伐他汀治疗12周，药物相关不良反应发生率约8.5%，均为轻中度（CTCAE 1-2级），主要表现为血CK升高（4.3%）、肌肉痉挛（2.1%）、视力模糊（2.1%）等，未出现严重治疗相关不良事件，总体耐受性良好。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 安全性上传-合并.pdf</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>剂型设计创新：固定复方制剂（FDC）将两种药物合为一体，简化治疗方案。质量控制创新：原辅料来自CDE登记状态A的国内顶级供应商；对粒度、微生物限度等指标进一步收严，优于原研对供应链的常规要求。包装系统创新：采用与原研一致的双铝冷冲压复合硬片+氮气吹扫，兼具轻便、抗破碎、高阻隔优势，确保运输及贮藏稳定性。</p>
-------------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 依折麦布阿托伐他汀钙片I产品优势信息.pdf
应用创新	将“他汀+依折麦布”自由联合转为单片复方（FDC），可简化用药方案，提升依从性。2025共识明确推荐他汀单药不达标时尽早联合胆固醇吸收抑制剂（I, A），FDC为此策略提供便捷工具。尤其适合老年、多病共患患者，减少服药片数，降低漏服误服风险。国产化在保证质量一致甚至更优的同时显著降低治疗费用，减轻患者负担。
应用创新证明文件	-
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	复方制剂可帮助解决临床血脂管理中，达标率低、联用率低、依从性低的实际问题。人群血清胆固醇水平的升高预计可导致2010~2030年我国心血管事件增加约920万例[1]，折合每年~46万例。相比他汀+依折麦布双片联合治疗，复方制剂在中国人中预计五年间累计额外减少约40万例MACE*发生[2]，折合每年额外减少~8万例。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	两个单方成分都已纳入医保目录多年，临床应用广。本品可替代双片联合用药，对医保基金影响可控。复方制剂提升依从性，降低MACE*发生，减少大额医疗费用支出。以MACE事件平均2~3万元治疗费用计算[3]，复方制剂的使用5年间可累计节约80~120亿元医疗开支。
弥补目录短板	指南推荐：指南明确推荐“起始联合”及优先使用单片复方制剂，但目录现有复方均为较高强度规格，缺乏对应起始联合治疗的10mg+10mg剂型。临床刚需：老年、肝肾功能减退及不耐受高强度他汀的患者需低剂量起始联合治疗，目录内尚无相应复方选择。依从性：目录内无10mg+10mg复方，患者只能选用双片自由联合方案，依从性显著低于单片复方，影响长期血脂达标。
临床管理难度	产品治疗人群明确，无滥用风险。口服产品、一日一片，便于医院药物管理和患者使用。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY