

编码：YPSW202600506

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： 匹伐他汀钙口崩片

企业名称： 广东万泰元科创药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:34:20	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）	匹伐他汀钙口崩片	商品名	无
医保药品分类与代码	XC10AAP051A022010200553 (1mg*6s) XC10AAP051A022010100553 (1mg*12s) XC10AAP051A022020100553 (2mg*6s) XC10AAP051A022020200553 (2mg*12s) XC10AAP051A022030200553 (4mg*6s) XC10AAP051A022030100553 (4mg*12s)	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 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	1mg、2mg、4mg		
上市许可持有人（授权企业）	广东万泰元科创药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症。注意事项：1.用前必须进行充分检查，确认患有高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症后再考虑使用本制剂。2.由于对家族性高胆固醇血症中纯合体没有使用经验，所以在治疗上只有判定为不得使用情况，才考虑作为LDL-血液成分部分清除等非药物疗法的辅助治疗而考虑使用本制剂。		
说明书用法用量	通常，成人1日1次，口服匹伐他汀钙1~2mg。按照年龄和治疗反应适宜增减剂量，在LDL-胆固醇降低不充分的情况下可以增量，每日最大给药量为4mg。服药方法：保持手部干燥，迅速取出药片置于舌上，无需咀嚼，待其崩解后，选择用		

	水或不用水吞咽。注意事项：1. 肝病患者给药时，初始给药量为每日1mg，最大给药量为每日2mg。（参照[慎重给药][药代动力学]项）2. 由于随着本制剂给药量（血药浓度）的增加，可能会有横纹肌溶解症有关的不良事件的发生，因此增量至4mg时，要充分注意CK升高、肌红蛋白尿、肌肉痛及无力感等横纹肌溶解症前期症状。[国外临床试验中8mg以上的给药由于横纹肌溶解症及相关不良事件的发生而终止。]3.中度和重度肾功能不全（分别是肾小球滤过率30~59ml/min/1.73m ² 和15~29ml/min/1.73m ² 不接受血液透析的）以及接受血液透析的终末期肾脏疾病的患者给药时，初始给药量为一日一次，每次1mg，最大给药量为一日一次，每次2mg。		
所治疗疾病基本情况	缺血性卒中占脑卒中 80% 以上，动脉粥样硬化、血脂异常是主要病因，低密度脂蛋白胆固醇升高是诱发血管斑块形成、破溃及血栓生成的关键诱因，我国40岁以上人群卒中现患病人数达2800万。约75%幸存者遗留功能障碍，其中约50%合并吞咽障碍，涉及人群约1400万，卒中患者他汀类药物长期服药依从率低于40%。卒中患者复发风险极高，长期控脂稳定斑块是卒中二级预防核心，擅自停药会使卒中复发风险提升3倍，而规范使用他汀可降低28%的全因死亡率，该品降脂作用强，可稳定甚至逆转血管斑块，降低卒中复发风险且无需用水送服，能快速崩解，规避误吸风险，且联用药物安全性高，适合卒中高危患者长期服用。		
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	2026-05	注册证号/批准文号	国药准字H20264231（1mg）、国药准字H20264230（2mg）、国药准字H20264229（4mg）
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	2013-04
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	目前国内卒中后调脂二级预防领域，同药理作用的他汀类药物上市品类丰富，主流以阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、普伐他汀、匹伐他汀普通片剂为主，多款原研及仿制药已获批上市并广泛应用于临床，降脂疗效确切，可有效防控卒中血管复发风险。但现阶段同类药品多为普通口服固体制剂，专门适配卒中后遗症人群的口崩剂型稀缺，相较于传统他汀片剂，匹伐他汀钙口崩片的获批上市，填补了吞咽障碍、卧床老年卒中患者的特殊给药空白，规避了普通片剂误吸、服药依从性低的临床痛点，在卒中后精准、安全、长期调脂治疗领域具备独特剂型优势，差异化临床价值突出。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书万泰元.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 匹伐他汀钙口崩片说明书.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 匹伐他汀钙口崩片批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 匹伐他汀钙口崩片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 匹伐他汀钙口崩片PPT2.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）急抢救、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
匹伐他汀钙片（力清之）	是	2mg	5.09	通常，成人1日1次，口服匹伐他汀钙1~2mg。按照年龄和治疗反应适宜增减剂量，在LDL-胆固醇降低不充分的情况下可以增量，每日最大给药量为4mg。	年度费用	1859.68	365天

参照药品选择理由：①有效成份一致：化学式和分子量均相同。②适应症一致：高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症。③给药途径一致：均为口服剂型④国内上市的力清之®现药品说明书所载适应症项下未获批儿童适用人群。

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	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	研究结束时，匹伐他汀组和阿托伐他汀组在达到低密度脂蛋白胆固醇目标的患者比例方面无显著差异。此外两组在LDL-C、总胆固醇、甘油三酯、HDL-C或hs-CRP的基线变化百分比方面均无显著差异。在这组患有高胆固醇血症的韩国成年患者中，就达到LDL-C目标的患者比例、LDL-C、总胆固醇和甘油三酯的降低程度，以及HDL-C的升高程度而言，匹伐他汀与阿托伐他汀之间并无显著差异。两种药物均耐受性良好。
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 临床研究1匹伐他汀对缺血性卒中患者颈动脉内膜中层厚度的影响卒中替代标志物与影像学评估的匹伐他汀疗效研究.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	这项前瞻性观察性非对照试验旨在评估匹伐他汀在临床实践中对28,343名患者的疗效和安全性。本研究于2012.4.2至2017.4.1期间在韩国的893家医疗机构开展并让20岁及以上的高血脂症患者服用1、2或4毫克的匹伐他汀疗程至少8周。在平均用药126天的研究期间，未曾接受过降脂药物治疗的患者中，LDL-C的百分比变化呈现剂量依赖性下降：1、2和4毫克组分别下降23.4%、29.1%和35.2%。
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 临床研究2匹伐他汀在真实世界中的疗效与安全性——一项评估韩国匹伐他汀治疗患者安全性的观察性研

<p>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 临床研究3匹伐他汀在真实世界中的疗效与安全性评价研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>匹伐他汀在每日剂量1毫克或以上时显著降低血清总胆固醇 (TC) 和低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平, 并且在1毫克/天至4毫克/天的剂量范围内观察到药物作用的明显剂量依赖性。它在此剂量范围内还显著降低血清甘油三酯 (TG) 水平。匹伐他汀的不良反应发生率无剂量依赖性。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 临床研究3匹伐他汀与阿托伐他汀在提高血脂异常合并冠状动脉疾病患者高密度脂蛋白胆固醇和脂联素水平方面的比较.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>阿托伐他汀</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>匹伐他汀2毫克/天组的主要终点事件5年累计发生率/显著低于阿托伐他汀10毫克/天组 (分别为2.9%和8.1%)。炎症标志物C反应蛋白 (CRP) 水平的降低可能是疗效良好的原因。尽管对低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平的影响相似, 但与阿托伐他汀相比, 匹伐他汀治疗可能更能预防具有一种或多种动脉粥样硬化性疾病危险因素的高胆固醇血症患者发生心血管事件。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 临床研究4新型3羟基3甲基二酰辅酶A还原酶抑制剂匹伐他汀在高脂血症患者中的临床疗效采用双盲三组平行对照的剂量探索研究.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>阿托伐他汀、瑞舒伐他汀</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>对HR的分析与阿托伐他汀+瑞舒伐他汀相比, 匹伐他汀可显著降低NODM的风险。在亚组分析中, 经1:1概率比匹配后, 与阿托伐他汀或罗苏伐他汀相比, 匹伐他汀与较低NODM风险相关 (HR 分别为 0.69; CI 0.54-0.88 和 0.74; CI 0.55-0.99)。与低至中强度的阿托伐他汀+瑞舒伐他汀相比, 匹伐他汀使用者的非糖尿病性糖尿病风险始终较低 (HR 0.78; CI 0.62-0.98)</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 临床研究5匹伐他汀对中风患者血脂及血小板活化标志物的长期影响同型半胱氨酸水平的作用.pdf</p>

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	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	研究结束时，匹伐他汀组和阿托伐他汀组在达到低密度脂蛋白胆固醇目标的患者比例方面无显著差异。此外两组在LDL-C、总胆固醇、甘油三酯、HDL-C或hs-CRP的基线变化百分比方面均无显著差异。在这组患有高胆固醇血症的韩国成年患者中，就达到LDL-C目标的患者比例、LDL-C、总胆固醇和甘油三酯的降低程度，以及HDL-C的升高程度而言，匹伐他汀与阿托伐他汀之间并无显著差异。两种药物均耐受性良好。
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 临床研究1匹伐他汀对缺血性卒中患者颈动脉内膜中层厚度的影响卒中替代标志物与影像学评估的匹伐他汀疗效研究.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	这项前瞻性观察性非对照试验旨在评估匹伐他汀在临床实践中对28,343名患者的疗效和安全性。本研究于2012.4.2至2017.4.1期间在韩国的893家医疗机构开展并让20岁及以上的高脂血症患者服用1、2或4毫克的匹伐他汀疗程至少8周。在平均用药126天的研究期间，未曾接受过降脂药物治疗的患者中，LDL-C的百分比变化呈现剂量依赖性下降：1、2和4毫克组分别下降23.4%、29.1%和35.2%。
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 临床研究2匹伐他汀在真实世界中的疗效与安全性一项评估韩国匹伐他汀治疗患者安全性的观察性研究.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	匹伐他汀在每日剂量1毫克或以上时显著降低血清总胆固醇（TC）和低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平，并且在1毫克/天至4毫克/天的剂量范围内观察到药物作用的明显剂量依赖性。它在此剂量范围内还显著降低血清甘油三酯（TG）水平。匹伐他汀的不良反应发生率无剂量依赖性。
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 临床研究3匹伐他汀与阿托伐他汀在提高血脂异常合并冠状动脉疾病患者高密度脂蛋白胆固醇和脂联素水平方面的比较.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	阿托伐他汀
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	匹伐他汀2毫克//天组的主要终点事件5年累计发生率/显著低于阿托伐他汀10毫克/天组（分别为2.9%和8.1%）。炎症标志物C反应蛋白（CRP）水平的降低可能是疗效良好的原因。尽管对低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平的影响相似，但与阿托伐他汀相比，匹伐他汀治疗可能更能预防具有一种或多种动脉粥样硬化性疾病危险因素的高胆固醇血症患者发生心血管事件。
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 临床研究4新型3羟基3甲基戊二酰辅酶A还原酶抑制剂匹伐他汀在高脂血症患者中的临床疗效采用双盲三组平行对照的剂量探索研究.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	阿托伐他汀、瑞舒伐他汀
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对HR的分析与阿托伐他汀+瑞舒伐他汀相比，匹伐他汀可显著降低NODM的风险。在亚组分析中，经1:1概率比匹配后，与阿托伐他汀或罗苏伐他汀相比，匹伐他汀与较低NODM风险相关（HR 分别为 0.69；CI 0.54-0.88 和 0.74；CI 0.55-0.99）。与低至中强度的阿托伐他汀+瑞舒伐他汀相比，匹伐他汀使用者的非糖尿病性糖尿病风险始终较低（HR 0.78；CI 0.62-0.98）
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 临床研究5匹伐他汀对中风患者血脂及血小板活化标志物的长期影响同型半胱氨酸水平的作用.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国缺血性卒中及TIA血脂长期管理科学声明（2024）》：缺血性卒中全人群属于ASCVD 极高危，他汀是二级预防基石，终身服药、不可随意停药。
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 中国缺血性卒中及TIA血脂长期管理科学声明2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南 2022》：动脉粥样硬化源性缺血性卒中/TIA，无禁忌证需长期使用他汀，耐受前提下长期持续用药；无论基线血脂高低均启动他汀（I级推荐，A级证据）
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 中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国急性缺血性卒中诊治指南2023》：急性缺血性卒中发病前服用他汀类药物的患者，可继续使用他汀治疗。为降低卒中复发率，应尽早启动卒中二级预防。

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

中国急性缺血性卒中诊治指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《AHA/ASA 2021 卒中二级预防指南》：推荐动脉粥样硬化缺血性卒中 / TIA 长期 / 二级预防持续用药，他汀类药物需终身使用，除非出现不可耐受不良反应（I 级推荐，A 级证据）

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

AHAASA2021卒中二级预防指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《吞咽障碍患者服药管理的最佳证据总结》：国内吞咽障碍患者服药管理最佳证据总结中指出，吞咽障碍患者最合适的药物剂型首选口腔分散制剂如口腔崩解片的证据等级为4级。

↓ 下载文件

吞咽障碍患者服药管理的最佳证据总结.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国缺血性卒中及 TIA 血脂长期管理科学声明（2024）》：缺血性卒中全人群属于ASCVD 极高危，他汀是二级预防基石，终身服药、不可随意停药。

↓ 下载文件

中国缺血性卒中及TIA血脂长期管理科学声明2024.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南 2022》：动脉粥样硬化源性缺血性卒中 / TIA，无禁忌证需长期使用他汀，耐受前提下长期持续用药；无论基线血脂高低均启动他汀（I 级推荐，A 级证据）

↓ 下载文件

中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南.pdf

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>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>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国急性缺血性卒中诊治指南2023》：急性缺血性卒中发病前服用他汀类药物的患者，可继续使用他汀治疗。为降低卒中复发率，应尽早启动卒中二级预防。</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 中国急性缺血性卒中诊治指南2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《AHA/ASA 2021 卒中二级预防指南》：推荐动脉粥样硬化缺血卒中 / TIA 长期 / 二级预防持续用药，他汀类药物需终身使用，除非出现不可耐受不良反应（I 级推荐，A 级证据)</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 AHAASA2021卒中二级预防指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《吞咽障碍患者服药管理的最佳证据总结》：国内吞咽障碍患者服药管理最佳证据总结中指出，吞咽障碍患者最合适的药物剂型首选口腔分散制剂如口腔崩解片的证据等级为4级。</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 吞咽障碍患者服药管理的最佳证据总结.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>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>不良反应：匹伐他汀钙在日本批准上市前进行的临床试验，886例中有197例（22.2%）出现了不良反应。自（他）觉症状</p>
----------------------	---

的不良反应50例 (5.6%) ,主要症状包括腹痛、皮疹、倦怠感、麻木、瘙痒等。临床检查值异常有167例 (18.8%) , 主要是 γ -GTP升高、CK升高、血清ALT、血清AST升高。上市后的安全性监测中19,921例安全性解析对象中有1,082例 (5.4%) 出现了不良反应。(再审查结束时) 在中国实施的进口临床试验中, 在服用匹伐他汀的227例患者中, 有23例 (10.1%) 出现了不良反应。其中主要表现为胃肠功能障碍, 2mg剂量组出现胃肠功能障碍的发生率为6.3%, 0.9%的病人在使用中肝脏转氨酶升高超过3倍以上, 在4mg组有1例 (1/109) 出现CK大于10倍的升高。因为有时会出现下列不良反应, 所以应仔细观察, 并在异常出现时采取停止给药等适当处置措施。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	目前纳入医保目录的他汀均为口服常释剂型, 给卒中后患者用药带来临床不便, 本品可填补他汀类药物适用于卒中后人群用药的剂型空白。直击“有药不能用”痛点, 万旨泰®的创新并非单纯的技术改良, 而是以解决临床核心痛点为目标的高价值创新, 具备充分的医保准入合理性。
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	我国现存超 2800 万卒中后患者, 其中多数缺血性卒中人群需终身规范服用他汀类药物, 擅自停药会造成血脂异常、动脉粥样硬化进展, 大幅升高卒中复发、心梗及致残致死风险; 千万级患者长期刚性用药带来持续医保药品支出, 用药依从不佳诱发的复发病例持续挤占医疗资源, 因此脑卒中患者用药已成为我国负担沉重、影响深远的重大公共卫生问题。
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	本品降脂、稳定斑块疗效与普通片剂等效, 为缺血性卒中、高脂血症一线基础用药, 指南常规推荐。剂型可于口腔内崩解、无需饮水, 精准满足卒中后遗症、高龄伴吞咽困难患者的刚需, 补齐现有口服剂型保障空白。药物不经 CYP3A4 代谢, 联用多病共存常用药物安全性佳, 长期服药不良反应少; 提升服药依从性, 减少卒中复发住院开支, 药品定价合理, 兼顾患者自付与医保基金负担, 符合临床必需、安全有效、经济适宜的医保准入要求。
弥补目录短板	医保目录内他汀类药物仅有口服常释剂型, 无法满足卒中后患者的长期服药需求。匹伐他汀以卓越安全性为基础, 区别于其他他汀类药物, 创新口崩给药便捷的特点, 临床受众更广、用药风险更低, 开发价值显著优于其他产品, 直击“有药不能用”痛点。
临床管理难度	本品为单面刻痕片, 通过标准化分割技术实现精准给药, 为临床医生提供更安全灵活的用药选择。药物相互作用少、肝肾耐受性优异, 长期联用卒中常用降压、抗栓药物安全性更高, 减少因不耐受或服用不便导致的停药复发, 显著降低卒中后他汀长期治疗的临床管理难度, 是实现长期规范治疗的关键保障。