

编码：YPSW202600560

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： 山西德元堂药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 16:55:08	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	-	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）	山西德元堂药业有限公司		
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	剂量 高胆固醇血症 病人在开始本品治疗前，应进行标准的低胆固醇饮食控制，在整个治疗期间也应维持合理膳食。应根据低密度脂蛋白胆固醇基线水平、治疗目标和患者的治疗效果进行剂量的个体化调整。本品推荐起始剂量为10/10 mg/天或10/20 mg/天，每日一次。最大剂量为10/80 mg/天。当开始该疗法或调整剂量时，应考虑患者的低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平，冠心病风险状况，以及当前降胆固醇疗法的治疗反应。应根据已知的本品各剂量强度的疗效（见下表），以及当前降胆固醇疗法的治疗反应，制定本品个体化剂量。采用4周或更长的时间间隔，对剂量进行调整。		
所治疗疾病基本情况	动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）为主的心血管疾病是我国城乡居民第一位死亡原因，占死因构成的40%以上。LDL-C异常升高是ASCVD明确致病因素，控制LDL-C是降低ASCVD风险的关键。我国成年人高胆固醇血症（以LDL-C≥4.1mmol/L计）的患病率达8.0%，且呈上升趋势。临床未满足需求中国ASCVD患者中，高危患者达标率为25.5%；极高危患者达标率仅为6.8%。用药患者中，联用治疗方案仅占~5%。95.1%的ACS患者出院时仅接受他汀类药物单药治疗中国他汀治疗患者平均PDC仅有19%，PDC>50%患者仅有5.4%		

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	2025-11	注册证号/批准文号	国药准字H20255977
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	江苏诺泰澳赛诺生物制药, 国药准字H20253268, 2025年2月获批; 北京福元医药, 国药准字H20255884, 2025年11月获批; 浙江花园药业, 国药准字H20264319, 2026年5月获批; 成都倍特药业股份有限公司, 国药准字H20255180, 2025年8月获批; 江苏万高药业股份有限公司, 国药准字H20255334, 2025年9月获批; 山西德元堂药业有限公司, 国药准字H20255977, 2025年11月获批; N.V. Organon (MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC), 国药准字HJ20230109, 原研药, 2023年9月获批。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依折麦布阿托伐他汀钙有价格.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依折麦布阿托伐他汀钙无价格.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。
  - 急抢救、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0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人: 18周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) <sup>ⓘ</sup>	用法用量	费用类型	金额 (元) <sup>ⓘ</sup>	疗程/周期 <sup>ⓘ</sup>
依折麦布阿托伐他汀钙片 (I)	否	每片含依折麦布10mg与阿托伐他汀钙10	1.62	每日1次, 一次1片	日均费用	1.62	-

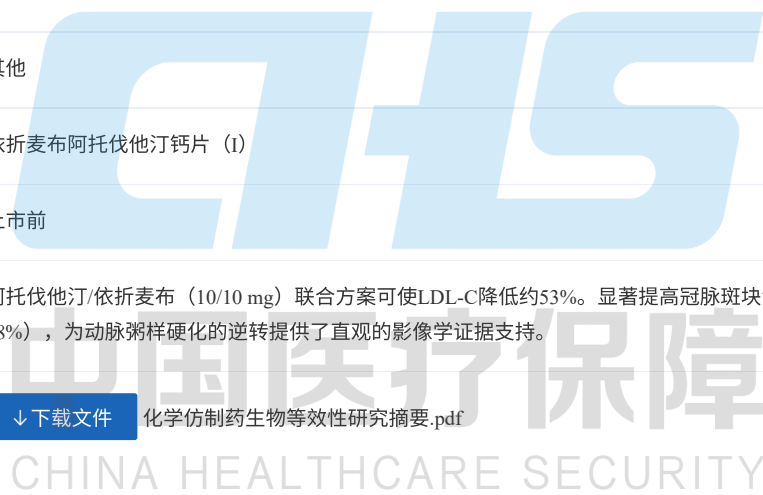
mg (以阿托伐他汀计)

参照药品选择理由： -

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	依折麦布阿托伐他汀钙片 (I)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	阿托伐他汀/依折麦布 (10/10 mg) 联合方案可使LDL-C降低约53%。显著提高冠脉斑块消退的患者比例 (78% vs. 58%)，为动脉粥样硬化的逆转提供了直观的影像学证据支持。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 化学仿制药生物等效性研究摘要.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	依折麦布阿托伐他汀钙片 (I)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	阿托伐他汀/依折麦布 (10/10 mg) 联合方案可使LDL-C降低约53%。显著提高冠脉斑块消退的患者比例 (78% vs. 58%)，为动脉粥样硬化的逆转提供了直观的影像学证据支持。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 化学仿制药生物等效性研究摘要.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	基层血脂管理质量控制中国专家建议2025
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 基层血脂管理质量控制中国专家建议2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	降胆固醇单片复方制剂中国专家共识
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 降胆固醇单片复方制剂中国专家共识.pdf

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

依折麦布阿托伐他汀在血脂管理中的地位

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](#) 依折麦布阿托伐他汀在血脂管理中的地位.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

基层血脂管理质量控制中国专家建议2025

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](#) 基层血脂管理质量控制中国专家建议2025.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

降胆固醇单片复方制剂中国专家共识

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](#) 降胆固醇单片复方制剂中国专家共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

依折麦布阿托伐他汀在血脂管理中的地位

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](#) 依折麦布阿托伐他汀在血脂管理中的地位.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

-

《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	成人在涵盖逾2400例患者的7项临床试验中评价了本品（或者依折麦布与阿托伐他汀联合给药，相当于本品）的安全性。本品一般耐受性良好。接受本品治疗的患者报告了以下常见（1/100，<1/10）或不常见（1/1000，<1/100）药物相关不良事件。感染和传染：不常见：流行性感冒，支气管炎，鼻窦炎。精神疾病：不常见：抑郁；失眠；睡眠障碍。神经系统疾病：不常见：头晕；味觉倒错；头痛；感觉异常。心脏疾病：不常见：窦性心动过缓。血管疾病：不常见：潮热。呼吸系统、胸部和纵隔疾病：不常见：呼吸困难。胃肠道疾病：常见：腹泻。不常见：腹部不适；腹胀；腹痛；下腹痛；上腹痛；便秘；消化不良；肠胃气胀；排便频率增加；胃炎；恶心；胃部不适。皮肤及皮下组织疾病：不常见：痤疮；荨麻疹。肌肉骨骼和结缔组织疾病：常见：肌痛。不常见：关节痛；背痛；肌肉疲劳；肌痉挛；肌无力；肢体疼痛。代谢和营养障碍 常见：高钾血症。一般疾病和给药部位症状：不常见：乏力；疲乏；难受；水肿。详见说明书
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	-
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，复方制剂在中国人群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	高血糖、高血压领域，均有复方制剂纳入医保目录。仅有高血脂领域，尚无复方制剂纳入医保目录。
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。