

2023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：_____海博麦布片_____

企业名称：_____浙江海正药业股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2023-07-14 13:44:49	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	海博麦布片	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利（氮杂环丁酮类化合物及医药应用）	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型2	晶型专利（氮杂环丁酮类化合物的晶型及其制备方法）	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	工艺专利（氮杂环丁酮类化合物制备方法及其中间体）	核心专利权期限届满日3	2034-06
核心专利类型1	化合物专利（氮杂环丁酮类化合物及医药应用）	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型2	晶型专利（氮杂环丁酮类化合物的晶型及其制备方法）	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	工艺专利（氮杂环丁酮类化合物制备方法及其中间体）	核心专利权期限届满日3	2034-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg/片; 20mg/片		
上市许可持有人（授权企业）	浙江海正药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品作为饮食控制以外的辅助治疗，可单独或与HMG-CoA还原酶抑制剂（他汀类）联合用于治疗原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症，可降低总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、载脂蛋白B（Apo B）水平。		
现行医保目录的医保支付范围	本品作为饮食控制以外的辅助治疗，可单独或与HMG-CoA还原酶抑制剂（他汀类）联合用于治疗原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症，可降低总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、载脂蛋白B（Apo B）水平。现行医保支付范围与说明书适应症完全一致，建议将备注调整为“空白”，便于临床管理，避免医保审核中产生歧义。所报经济性数据已经考虑了变更备注可能带来的影响，整体变化较小、可控。且同类药品依折麦布片支付范围为空白，海博麦布片建议进行相应调整。		
说明书用法用量	患者在接受本品治疗的过程中，应坚持适当的低脂饮食。口服；本品单独服用推荐剂量为每次10mg或20mg，每天一次；与他汀类联合应用，每次10mg或20mg。空腹或与食物同时服用。老年患者不需要调整剂量。鉴于本品对儿童、肝肾功能受损患者的影响尚未明确，故不推荐此类患者应用本品。		
所治疗疾病基本情况	高胆固醇血症病因主要为饮食与遗传因素。饮食因素：多饱和脂肪酸和胆固醇摄入过多，机体无法将其正常代谢，进而堆积在组织和血液；遗传因素：参与胆固醇转运、合成、代谢等过程的基因突变。高胆固醇血症会导致动脉粥样硬化，		

进一步引发冠心病、脑卒中等ASCVD疾病。近几十年来，中国人群血脂异常患病率明显增加，2018年全国调查结果显示，成年人血脂异常患病率达35.6%，全部死亡人群中约40%由冠心病和脑卒中导致

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

依折麦布（益适纯®）是全球首个胆固醇吸收抑制剂，已上市近20年，2002年10月获美国食药监局（FDA）批准上市，用于原发性高胆固醇血症的治疗。2006年4月，依折麦布在中国获批上市，后被纳入国家医保乙类目录。海博麦布为全球第二个胆固醇吸收抑制剂，新型分子结构较依折麦布增加了亚甲基，改变的羟基使其脂溶性增加，起效更快，更容易与葡萄糖醛酸结合，有利于药物排出，并带来更高的药理活性和更低的不良反应发生率，且海博麦布III期临床100%基于中国人群，更适合中国人群使用。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 海博麦布片-企业承诺书-盖章.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 海博麦布片_说明书20221118.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 海博麦布片_注册证书.pdf

联系人信息

联系人

马芳芳

联系电话

15011187039



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY