

2024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：_____非诺贝酸片_____

企业名称：_____长春海悦药业股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:27:35	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	非诺贝酸片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
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	35mg		
上市许可持有人（授权企业）	长春海悦药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	"在控制饮食基础上：1. 用于降低重度甘油三酯血症（>500 mg/dL）或患者的甘油三酯（TG）水平。2. 用于原发性胆固醇血症或混合型血脂异常患者的治疗。"		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	unlimited		
说明书用法用量	"一般考虑：患者在接受降脂治疗前应进行适当的低脂饮食，并在治疗期间继续饮食控制。本品需与餐同服。本品治疗期间应定期监测血脂。建议患者应吞服整个非诺贝酸片。不要压碎，溶解或者咀嚼服用。使每日最大推荐剂量105mg（服用3片）治疗2个周后没有达到充分的疗效，应当停用本品治疗。如果血脂水平降低达到明显低于目标范围，应考虑减少本品剂量。重度高甘油三酯血症：初始给药剂量为35-105mg（服用1-3片）/天。根据患者疗效反应给予个体化给药剂量，每间隔4-8周复测血脂，必要时调整给药剂量。最大剂量为105mg（服用3片）/次，每日1次。原发性高胆固醇血症和混合性血脂异常：给药剂量为105mg（服用3片）/天。肾功能损伤患者：轻、中度肾功能损伤患者，初始给药剂量为35mg（服用1片）/天，每日1次，根据肾功能评价和血脂水平确定是否增加给药剂量。严重肾功能损伤患者禁止使用非诺贝酸。老年患者：老年患者应根据肾功能情况选择给药剂量。"		
所治疗疾病基本情况	血脂异常通常指血浆中总胆固醇和/或甘油三酯升高，统称为高脂蛋白血症，简称为高脂血症，实际上高脂血症也泛指包括低密度脂蛋白胆固醇升高、高密度脂蛋白胆固醇降低在内的各种血脂异常，血脂异常是心脑血管疾病发病的危险因素，积极治疗血脂异常可降低冠心病、脑卒中事件的发生，2012年全国调查结果显示，成人高胆固醇血症的患病率4.9%；高TG血症的患病率13.1%；低HDL-C血症的患病率33.9%		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	"同疾病治疗领域内或同药理作用药品主要有：1、阿昔莫司分散片：上市时间为2001年，医保目录内乙类产品。目前在降甘油三酯市场中份额最高。2、非诺贝特胶囊：上市时间为1997年，医保目录内乙类产品。与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的优势：1、非诺贝酸为活性代谢物，无需经过肝脏代谢，生物利用度更高、起效更迅速、安全性更好2、常规贝特类制剂吸收稳定性较差，属于高变异药物，即患者吸收情况差异较大，而非诺贝酸吸收稳定性远优于常规贝特制剂，意味着疗效更稳定3、非诺贝酸片105mg（35mg*3）用量与非诺贝特200mg、160mg、100mg*3、145mg等生物等效，通过分子量与服用剂量对照比较可以发现，非诺贝酸片在确保疗效的前提下，服用剂量更低，安全性更好4、常规贝特类制剂因其物理特性，生物利用度受进食影响，需随餐服用，研究表明非诺贝酸片不受进食影响，患者服用依从性更好5、35mg小规格设计，更利于不同患者情况设计个体化治疗方案"		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 非诺贝酸片说明书.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](#) 非诺贝酸片批件PDF盖章.pdf