

**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：非诺贝特酸胆碱缓释胶囊

企业名称：广州市联瑞制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 15:00:15	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	医保药品分类与代码	10粒 XC10ABF728E003010101062; 7粒 XC10ABF728E003010301062; 30粒 XC10ABF728E003010201062
药品类别	西药	是否为独家	否
④ 药品注册分类	化药4类		
核心专利类型1	含活性成分的药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2037-10
核心专利类型1	含活性成分的药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2037-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	45mg、135mg (按 C17H15ClO4计)		
上市许可持有人(授权企业)	广州市联瑞制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	在成人控制饮食基础上:-用于降低重度高甘油三酯血症患者的甘油三酯(TG)水平-用于原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常患者的治疗。		
说明书用法用量	患者在接受本品治疗前应先饮食控制，并在治疗期间继续饮食控制。本品为缓释胶囊，无需与餐同服。本品治疗期间应定期监测血脂。本品每次服用 135 mg，每日一次。本品最大服用剂量也为每次 135 mg，每日一次。		
所治疗疾病基本情况	我国高甘油三酯(HTG)患病率高，治疗率和达标率低，成人HTG患病率高达15%，患者对血脂异常的治疗率和控制率仅分别为19.5%和8.9%。HTG并发疾病风险高，治疗费高，HTG患者中心血管事件发生率为30.23%，卒中发生率为19.55%，甘油三酯升高使心血管病的风险升高28%；在重度HTG患者中，急性胰腺炎发病率高达14%；高血脂并发疾病带来卫生费用支出所占医保费用居高不下。		
中国大陆首次上市时间	2023-11	注册证号/批准文号	国药准字H20247138(45mg)、国药准字H20234080(135mg)
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	2008-12
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	截至2023年6月，非诺贝特酸胆碱缓释胶囊中国大陆获批上市2家，原研及本品。原研于2021年9月获批。非诺贝酸片中国大陆获批上市1家，首次上市时间2022年5月，2022年通过国谈进入医保。相比非诺贝酸片，本品优势为：(1)本品说明书获批可联合他汀用药，联合用药无需调整本品及联用药品剂量，联合用药顾虑少；(2)生物利用度更高；(3)专利肠溶缓释制剂，吸收和血药浓度平稳，疗效稳定胃部刺激小，制剂更优；(4)临床应用经验更充足：已在美国等十余国家上市，参照药品非诺贝酸片在美国已退市，现仅在中国、阿根廷、埃及、玻利维亚4个国家上市。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-联瑞.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书-非诺贝特酸胆碱缓释胶囊.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册批件-非诺贝特酸胆碱缓释胶囊.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 非诺贝特酸胆碱缓释胶囊-PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 非诺贝特酸胆碱缓释胶囊-PPT2.pdf

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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
非诺贝酸片	是	35mg	1.18	一般考虑患者在接受非诺贝酸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。本品无需与餐同服。本品治疗期间应定期监测血脂。建议患者应吞服整个非	日均费用	-	3.54

诺贝酸片。不要压碎，溶解或者咀嚼服用。使用每日最大推荐剂量105mg治疗2个月后没有达到充分的疗效，应当停止本品治疗。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/天。根据患者疗效给予个体化给药量，每间隔4~8周复测血脂，必要时调整给药量。最大剂量为105mg/次，每日1次。原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常给药量为105mg/天



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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/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。



CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品选择理由：1.同为体内活性代谢物：非诺贝特酸胆碱缓释胶囊为非诺贝酸胆碱盐，同为非诺贝特体内活性代谢物 2.同适应症：两者适应症相同 3.同给药途径：均为口服用药

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	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊（规格：135 mg；英文商品名：TRILIPIX®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊在健康受试者中的单中心、单剂量、空腹及餐后、随机、开放、两制剂、两周期、两交叉生物等效性研究显示：空腹及餐后预试验、空腹及餐后正式试验中，中国健康受试者空腹口服我司生产的非诺贝特酸胆碱缓释胶囊（规格：135mg）与原研参照制剂具有生物等效性。
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）	↓ 下载文件 非诺贝特酸胆碱缓释胶囊BE试验方案及报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊治疗重度、中度高甘油三酯血症和混合型血脂异常，TG水平从基线至治疗12周分别降低

	(49.12±29.19) %、(47.95±25.19) % 和 (49.79±19.28) %，降低幅度与安慰剂组相比差异均有统计学意义。非诺贝特酸胆碱组HDL-C升高 (25.51±21.45) %、(24.55±24.73) % 和 (23.60±27.38) %，与安慰剂组差异均有统计学意义。
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文件)	↓ 下载文件 有效性2非诺贝特酸降脂疗效和安全性评价一项中国区随机双盲安慰剂对照临床研究.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	单独阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀；非诺贝特酸胆碱缓释胶囊联合阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	非诺贝特酸胆碱联合低剂量他汀组与单独低剂量他汀单药治疗组相比增加HDL-C (18.1% VS 7.4%)，降低TG (43.9% VS 16.8%)；联合中剂量他汀组与中剂量他汀单药治疗组相比增加HDL-C (17.5% VS 8.7%)，降低TG (42.0% VS 23.7%) (P全部<0.001)。非诺贝特酸胆碱联合治疗比单独他汀治疗更有效调节血脂，联合治疗耐受性良好，安全性与单一药物治疗类似。
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文件)	↓ 下载文件 有效性3非诺贝特酸胆碱缓释胶囊国外三期临床研究汇总分析.pdf
试验类型4	单臂临床实验
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	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊135mg联合中等剂量他汀(阿托伐他汀40mg、瑞舒伐他汀20mg、辛伐他汀40mg)治疗混合性血脂异常患者开放标签、2年三期拓展临床研究结果：非诺贝特酸胆碱联合中剂量他汀长期治疗持续改善血脂，HDL-C升高17.4%、TG降低46.4%、LDL-C降低40.4%；长期安全性和耐受性良好，未发现新的不良反应。
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文件)	↓ 下载文件 有效性4非诺贝特酸胆碱缓释胶囊2年三期扩展研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	中等剂量他汀类药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊联合他汀治疗既往单独他汀单药TG水平控制不足的患者，联合治疗组平均TG从269.8mg/dL下降到145.5mg/dL (p<0.0001)，HDL-C从45.0mg/dL显著增加到50.4mg/dL (p=0.0004)，而他汀单药治疗组无显著变化。联合治疗组8周TG达标率达到65.67%，而单独他汀组仅17.24%，(P值<0.0001)，显著提高TG达标率。
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文件)	↓ 下载文件 有效性5非诺贝特酸胆碱联合他汀治疗既往他汀单药治疗后甘油三酯控制不佳患者的有效性和安全性研究.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊 (规格：135 mg；英文商品名：TRILIPIX®)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊在健康受试者中的单中心、单剂量、空腹及餐后、随机、开放、两制剂、两周期、两交叉生物

等效性研究结果显示：空腹及餐后预试验、空腹及餐后正式试验中，中国健康受试者空腹口服我司生产的非诺贝特酸胆碱缓释胶囊（规格：135mg）与原研参照制剂具有生物等效性。

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）

↓ 下载文件

非诺贝特酸胆碱缓释胶囊BE试验方案及报告.pdf

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

非诺贝特酸胆碱缓释胶囊治疗重度、中度高甘油三酯血症和混合型血脂异常，TG水平从基线至治疗12周分别降低（49.12±29.19）%、（47.95±25.19）%和（49.79±19.28）%，降低幅度与安慰剂组相比差异均有统计学意义。非诺贝特酸胆碱组HDL-C升高（25.51±21.45）%、（24.55±24.73）%和（23.60±27.38）%，与安慰剂组差异均有统计学意义。

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）

↓ 下载文件

有效性2非诺贝特酸降脂疗效和安全性评价一项中国区随机双盲安慰剂对照临床研究.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

单独阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀；非诺贝特酸胆碱缓释胶囊联合阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

非诺贝特酸胆碱联合低剂量他汀组与单独低剂量他汀单药治疗组相比增加HDL-C（18.1% VS 7.4%），降低TG（43.9% VS 16.8%）；联合中剂量他汀组与中剂量他汀单药治疗组相比增加HDL-C（17.5% VS 8.7%），降低TG（42.0% VS 23.7%）（P全部<0.001）。非诺贝特酸胆碱联合治疗比单独他汀治疗更有效调节血脂，联合治疗耐受性良好，安全性与单一药物治疗类似。

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）

↓ 下载文件

有效性3非诺贝特酸胆碱缓释胶囊国外三期临床研究汇总分析.pdf

试验类型4

单臂临床实验

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

非诺贝特酸胆碱缓释胶囊135mg联合中等剂量他汀(阿托伐他汀40mg、瑞舒伐他汀20mg、辛伐他汀40mg)治疗混合性血脂异常患者开放标签、2年三期拓展临床研究结果：非诺贝特酸胆碱联合中剂量他汀长期治疗持续改善血脂，HDL-C升高17.4%、TG降低46.4%、LDL-C降低40.4%；长期安全性和耐受性良好，未发现新的不良反应。

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）

↓ 下载文件

有效性4非诺贝特酸胆碱缓释胶囊2年三期扩展研究.pdf

试验类型5

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

中等剂量他汀类药物

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

非诺贝特酸胆碱缓释胶囊联合他汀治疗既往单独他汀单药TG水平控制不足的患者，联合治疗组平均TG从269.8mg/dL下

降到145.5mg/dL ($p < 0.0001$), HDL-C从45.0mg/dL显著增加到50.4mg/dL ($p = 0.0004$), 而他汀单药治疗组无显著变化。联合治疗组8周TG达标率达到65.67%, 而单独他汀组仅17.24%, ($P < 0.0001$), 显著提高TG达标率。

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)

[↓ 下载文件](#) 有效性5非诺贝特酸胆碱联合他汀治疗既往他汀单药治疗后甘油三酯控制不佳患者的有效性和安全性研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国血脂管理指南 (2023年) 》: TG > 5.6 mmol/L 时, 可采用贝特类药物治疗, 减少胰腺炎风险。ASCVD 患者及高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后如TG > 2.3mmol/L, 可给予非诺贝特进一步降低ASCVD风险。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 指南1中国血脂管理指南2023年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识 (2023年) 》 TG \geq 5.7 mmol/L 的患者, 立即启用贝特类药物, 降低急性胰腺炎风险。接受他汀类药物治疗的 ASCVD患者及ASCVD 高危人群若 TG 仍 \geq 2.3 mmol/L, 建议加用贝特类药物, 以降低 ASCVD 残留风险。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 指南2高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《2020美国内分泌协会 (TES) 临床实践指南: 内分泌疾病患者的血脂管理》: 对于使用他汀后TG仍然大于1.7mmol/L, 患有动脉粥样硬化心血管疾病或2型糖尿病伴2个危险因素的成人患者, 可以考虑加用贝特类减少心血管风险。对于2型糖尿病视网膜膜病变的成年人, 无论TG水平如何, 均建议在他汀类药物治疗基础上加用贝特类药物以延缓视网膜病变进展, 首选非诺贝特。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 指南3内分泌紊乱患者的脂质管理内分泌学会临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2019 欧洲心脏病学会/欧洲动脉粥样硬化学会 (ESC/EAS) -血脂管理指南》一级预防中, 针对LDL-C达标、TG > 2.3mmol/L (> 200mg/dL) 的患者, 可以考虑非诺贝特联合他汀治疗。针对LDL-C达标而TG > 2.3mmol/L (> 200mg/dL) 的高危患者, 可以考虑非诺贝特联合他汀治疗。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 指南4-2019年ESCEAS血脂异常管理指南调整血脂以降低心血管风险.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国血脂管理指南 (2023年) 》: TG > 5.6 mmol/L 时, 可采用贝特类药物治疗, 减少胰腺炎风险。ASCVD 患者及高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后如TG > 2.3mmol/L, 可给予非诺贝特进一步降低ASCVD风险。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 指南1中国血脂管理指南2023年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识 (2023年) 》 TG \geq 5.7 mmol/L 的患者, 立即启用贝特类药物, 降低急性胰腺炎风险。接受他汀类药物治疗的 ASCVD患者及ASCVD 高危人群若 TG 仍 \geq 2.3 mmol/L, 建议加用贝特类药物, 以降低 ASCVD 残留风险。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 指南2高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识2023.pdf

件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2020美国内分泌协会 (TES) 临床实践指南：内分泌疾病患者的血脂管理》：对于使用他汀后TG仍然大于1.7mmol/L，患有动脉粥样硬化心血管疾病或2型糖尿病伴2个危险因素的成人患者，可以考虑加用贝特类减少心血管风险。对于2型糖尿病视网膜病变的成年人，无论TG水平如何，均建议在他汀类药物基础上加用贝特类药物以延缓视网膜病变进展，首选非诺贝特。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南3内分泌紊乱患者的脂质管理内分泌学会临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2019 欧洲心脏病学会/欧洲动脉粥样硬化学会 (ESC/EAS) -血脂管理指南》一级预防中，针对LDL-C达标、TG > 2.3mmol/L (> 200mg/dL) 的患者，可以考虑非诺贝特联合他汀治疗。针对LDL-C达标而TG > 2.3mmol/L (> 200mg/dL) 的高危患者，可以考虑非诺贝特联合他汀治疗。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南4-2019年ESCEAS血脂异常管理指南调整血脂以降低心血管风险.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	无
《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	无
《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	【不良反应】非诺贝特酸是非诺贝特的活性代谢产物，本品国外临床试验不包含安慰剂对照组。但是，本品的不良事件特征大致与非诺贝特一致，常见不良反应有消化道反应包括恶心、便秘、腹泻、消化不良；肌肉骨骼及结缔组织疾病包括关节痛、肌痛、肢体疼痛；肝功能检查异常和肌酸磷酸激酶升高；感染及侵袭性疾病鼻咽炎、鼻窦炎、上呼吸道感染。双盲试验中，肝功能检查指标升高为最常见的不良事件，导致1.6%患者停止非诺贝特治疗。【禁忌】以下情况禁用本品：重度肾功能不全患者，包括接受透析的患者；患有活动性肝脏疾病和肝功能不全的患者；患有胆囊疾病的患者；慢性或急性胰腺炎患者，重度高甘油三酯血症引起的急性胰腺炎除外；已知在贝特类药物或酮洛芬治疗过程中出现了光过敏或光毒性反应者；哺乳期妇女；对本品活性成份、非诺贝特或辅料过敏者。【药物相互作用】联合口服抗凝剂、环孢素、他汀类药物、格列酮类药物应注意监测或谨慎联用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊于2023年8月获得0次注册批件。本品已按照中国药物警戒相关法规，制定产品上市后风险管理计划，开展风险评估与控制。查阅近5年内监管机构发布的警0信息，未发现本品相关的警0信息。非诺贝特酸胆碱缓释胶囊国外完成3项关键性III期临床试验，一项两年III期长期扩展研究及1项IV期研究，与非诺贝特相比，本品临床研究中未获得具有临床意义的新安全性信息发现。在中国的III期临床研究，结果显示：非诺贝特酸胆碱和安慰剂治疗期间主要不良事件发生率相似。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性相关报道文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.贝特类药物是降低甘油三脂 TG 水平最有效的药物。其中0诺贝特酸胆碱是0诺贝特的体内活性代谢产物，溶解度好，生物利用度优于非诺贝酸片及非诺贝特制剂，它是非诺贝特的升级换代产品。 2.本品为肠溶缓释胶囊剂，带来更稳定
------	---

	的疗效和更小的胃部刺激，优于目录内非诺贝酸片等同类产品制剂。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性1非诺贝特酸胆碱和非诺贝酸生物利用度测定.pdf
应用创新	1.说明书获批可联合他汀用药，联合用药无需调整剂量； 2.生物利用度提升，用药每次135mg，每日一次，降低药物口服剂量与口服频次； 3.无需与餐同服，提升了患者用药便利性和治疗依从性； 4.吸收后无需肝脏代谢即可发挥调脂作用，肝脏负担小，带来更稳定的疗效和更小肝脏负担。而诺贝特需与食物同服，吸收受食物及个体吸收代谢差异影响。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新应用-专利证书及非诺贝特和非诺贝特酸制剂综述.pdf
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描述	我国高甘油三酯血症患病率高，经他汀治疗后TG达标率仍不理想，本品说明书获批联合他汀用药，联用无需调整剂量，可提升治疗达标率、用药安全性和依从性，对公众健康、降低残留心血管风险具有积极作用。
符合“保基本”原则描述	国内外一线指南推荐用药、临床必需的降TG治疗药物；高血脂是基本医保重点保障疾病，治疗达标率低，临床仍需新药实现更好的管理；国内首仿，本品谈判前费用居民可承受；谈判后更具经济性优势，有助于提高患者可负担性。
弥补目录短板描述	目录中贝特类药物说明书未获批与他汀联合用药，本品弥补此项不足，降低临床用药顾虑，提高治疗达标率；相比非诺贝酸本品为缓释制剂，血药浓度稳定，胃部刺激小，用药依从性好；相比非诺贝特本品无需肝首过代谢，疗效稳定，生物利用度高无需与餐同服，用药依从性好。
临床管理难度描述	本品联合他汀用药无需调整剂量，无需随餐用药，患者依从性好，临床管理容易；说明书适应症明确，无临床滥用及超说明书用药风险；有效期36个月，便于储存。