

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：_____阿利沙坦酯片_____

企业名称：_____深圳信立泰药业股份有限
公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:37:15	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）	阿利沙坦酯片	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	核心专利权期限届满日1	2026-07
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2026-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	240mg，80mg。		
上市许可持有人（授权企业）	深圳信立泰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于轻、中度原发性高血压的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	用于轻、中度原发性高血压的治疗。		
说明书用法用量	对大多数病人，通常起始和维持剂量为每天一次240mg，继续增加剂量不能进一步提高疗效。治疗4周可达到最大降压效果。食物会降低本品的吸收，建议不与食物同时服用。		
所治疗疾病基本情况	高血压是以体循环动脉压增高为主要表现的慢性疾病，与遗传因素、年龄、不良生活方式等相关，可显著增加心脑血管事件风险。尤其是夜间高血压危害大，可独立于日间血压预测心血管死亡及总死亡。我国≥18岁居民患病率27.5%，男性和女性累计发病率为28.9%和26.9%。尽管我国高血压管理已有所改善，但仍处于较低水平，我国≥18岁人群高血压知晓率、治疗率和控制率分别为51.6%、45.8%和16.8%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	氯沙坦1998年上市,奥美沙坦酯2004年上市,两者均已进医保。相较而言,阿利沙坦酯的整体优势:①不经肝代谢活化,减少肝脏负担:阿利沙坦酯口服给药后不经肝脏代谢,在体内经胃肠道酯酶代谢直接转化为EXP3174,减少了药物相互作用发生的可能性。②独特的降夜间血压能力:阿利沙坦酯具有较强的血压管理优势,尤其是夜间血压控制能力强。24 h动态血压研究结果显示,一天一次早晨口服阿利沙坦酯240 mg治疗12周后,白天和夜间动态血压降幅分别为9.9/5.4、10.4/5.4 mmHg,显著提高杓型血压比例(阿利沙坦酯IV期研究显示,33.33%的非杓型或反杓型血压逆转为正常血压节律),帮助恢复正常血压节律,并获得全球首部夜间高血压管理专家共识的用药推荐。③独特的降尿酸作用:阿利沙坦酯通过抑制尿酸转运体,从而减少尿酸的重吸收,显著降低血尿酸水平(阿利沙坦酯IV期研究显示治疗12周可显著降低尿酸36.2 umol/L),在安全降压的同时兼顾靶器官保护作用。(2)阿利沙坦酯的不足:经胃肠道代谢活化,因此需空腹服用。		
企业承诺书	↓ 下载文件 阿利沙坦酯企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 信立坦240mg7片14片28片通用说明书20220930.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	↓ 下载文件 阿利沙坦酯药品注册整合.pdf		

和最新版不同，请分别提供

联系人信息

联系人	邓艳	联系电话	18513453143
-----	----	------	-------------