

编码：YPSW202600096

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：马来酸依那普利口服溶液

企业名称：四川百利药业有限责任公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 10:55:47	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）	马来酸依那普利口服溶液	商品名	安贝忻
医保药品分类与代码	XC09AAY074X001010102120	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	化药3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	150ml:0.15g		
上市许可持有人（授权企业）	四川百利药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、治疗高血压，降低成人及一个月以上儿童高血压患者血压；2、症状性心力衰竭：通常与利尿剂和洋地黄类药物联用，以提高生存率、延缓心衰的进展减少因心衰而导致的住院；3、无症状性左心室功能障碍(射血分数≤35%)：延缓心衰的进展，减少因心衰而导致的住院。		
说明书用法用量	1、高血压：大于1个月儿童：一般建议初始剂量为每日0.08mg/kg（最大5mg），每日一次服用，根据血压反应调整剂量。剂量0.58mg/kg以上(或超过40mg)尚未在儿科患者中进行研究。成人初始剂量为每日5mg，每日一次服用。可根据需要逐渐增加到最大剂量每日40mg以实现降压目标。如果出现给药时间间隔末端降压效果减弱则可将每日剂量分成每天两次服用。与利尿剂一起使用：如果需要达到更大的降压效果，本品可以和低剂量的利尿剂联用，建议使用利尿剂的患者初始剂量每日2.5mg。2、心力衰竭：成人初始剂量建议为2.5mg，一天两次。在患者可耐受情况下逐渐增加剂量。常用维持剂量为每日总剂量20mg。最大剂量不超过20mg，一天两次。常与利尿剂和洋地黄联用。低钠血症（血清钠小于130mEq/L）患者或血肌酐大于1.6mg/dL患者，建议初始剂量为2.5mg，一天一次。利尿剂剂量应调整以使低血容量和低血压效应最小化。本品若在首剂后出现低血压反应，在有效控制后，不妨碍随后的剂量调整。3、无症状性左心室功能障碍：成人初始剂量建议为2.5mg，每日两次，在患者可耐受情况下可调整剂量至最大10mg，每日两次。利尿剂剂量可能需要调整。		
所治疗疾病基本情况	1、3~18岁儿童高血压患病率为3.11%，约680万人，其中4岁以下儿童患病率估算为2%~4%，约230万，高血压是导致心脏病、脑卒中、肾衰、过早死亡及生活功能障碍的重要原因之一。防治高血压是防治心血管病的关键。约40%儿童期高血压		

压会发展到成年期高血压，高血压是我国发病率最高的疾病，危害我国人民健康。2、<18岁儿童心衰患病率约为83.3/100000%，约20万人。儿童心力衰竭通常由先天性心脏病、心肌病引起。可发生于胎儿期或儿童期任何年龄段，是死亡率极高的心血管疾病，严重威胁儿童健康，对较高造成巨大经济负担。

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	2022-06	注册证号/批准文号	2022S00602/国药准字H20223438
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	2016-09
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	目录内血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）药物有：卡托普利、依那普利、贝那普利、福辛普利等，均只有成人片剂，无儿童高血压适用药物；片剂存在拆分剂量不精准、口感不好、依从性差等儿童患者应用问题。马来酸依那普利口服溶液是国家《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》纳入品种，国家重大新药创制专项品种，解决了儿童服药困难的问题，提高用药依从性和精准度，满足患儿治疗需求。马来酸依那普利口服溶液剂型相比片剂优势：①更好依从性：儿童专用口服溶液剂，解决了服药困难的难题；②更精准有效剂量：专用口服给药器，可精准到0.1ml:0.1mg，保证药物疗效同时避免用药不足或过量带来安全风险；③用药灵活，依从性佳：每日只需给药1次，且不受食物影响，餐前餐后可根据需自由选择；④中国儿童最喜爱的草莓味：口感好，易被患儿接受；⑤专为低龄儿童研发：EMA推荐1个月至5岁儿童首选溶液剂型，提高服药依从性；避免强行喂药造成呛咳；减少分剂量带来安全隐患。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-四川百利药业有限责任公司.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 马来酸依那普利口服溶液旧版说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 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 ）	↓ 下载文件 马来酸依那普利口服溶液新版说明书.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	↓ 下载文件 马来酸依那普利口服溶液药品注册证书及补充批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 马来酸依那普利口服溶液PPT1.pdf		
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	↓ 下载文件 马来酸依那普利口服溶液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65公斤, 体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) ⚠	用法用量	费用类型	金额 (元) ⚠	疗程/周期 ⚠
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由: 目录内无同治疗领域儿童专用药物, 且本品有明确1个月以上儿童适应症及用法用量

其他情况请说明: -

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在这项6-16岁的儿童高血压患者研究中, 每日给药一次, 依那普利在2周内显著降低大多数患儿血压。血压以剂量依赖的方式降低, 剂量越大, 降压幅度越大。依那普利的降压作用在不同的年龄、性别、种族和Tanner分期均保持不变, 是一种有效的且普遍耐受性良好的抗高血压药物。
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)	↓ 下载文件 2-1依那普利治疗高血压儿童的有效性和安全性的双盲安慰剂对照剂量反应研究.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	SOLVD研究: 纳入2569名LVEF≤35%心衰患者, 随访长达55个月。接受目标剂量依那普利治疗与安慰剂相比, 全因死亡率降低5%, 因心衰再住院率降低11%
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)	↓ 下载文件 2-2在SOLVD治疗试验中低于目标剂量和目标剂量的依那普利对心力衰竭患者有类似的临床益处.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	依那普利片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	评估结果显示, 依那普利口服溶液与参比片剂的生物等效性比率(血浆中依那普利和依那普利拉的 C _{max} 、AU _{Clast} 和 AU _{Cinf} 的几何平均比率的90%置信区间)在FDA接受的80-125%范围内, 即两者具有生物等效性。因此, 依那普利口服溶液与片剂制剂生物等效, 可为儿科患者提供更多的治疗选择。
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)

[↓ 下载文件](#)

2-3依那普利口服液与依那普利片治疗小儿高血压的生物等效性.pdf

试验类型1

单臂临床实验

试验对照药品

无

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

在这项6-16岁的儿童高血压患者研究中, 每日给药一次, 依那普利在2周内显著降低大多数患儿血压。血压以剂量依赖的方式降低, 剂量越大, 降压幅度越大。依那普利的降压作用在不同的年龄、性别、种族和Tanner分期均保持不变, 是一种有效的且普遍耐受性良好的抗高血压药物。

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)

[↓ 下载文件](#)

2-1依那普利治疗高血压儿童的有效性和安全性的双盲安慰剂对照剂量反应研究.pdf

试验类型2

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

安慰剂

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

SOLVD研究: 纳入2569名LVEF≤35%心衰患者, 随访长达55个月。接受目标剂量依那普利治疗与安慰剂相比, 全因死亡率降低5%, 因心衰再住院率降低11%

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)

[↓ 下载文件](#)

2-2在SOLVD治疗试验中低于目标剂量和目标剂量的依那普利对心力衰竭患者有类似的临床益处.pdf

试验类型3

其他

试验对照药品

依那普利片

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

评估结果显示, 依那普利口服液与参比片剂的生物等效性比率(血浆中依那普利和依那普利的 Cmax、AUClast 和 AUCinf的几何平均比率的90%置信区间)在FDA接受的80-125%范围内, 即两者具有生物等效性。因此, 依那普利口服液与片剂制剂生物等效, 可为儿科患者提供更多的治疗选择。

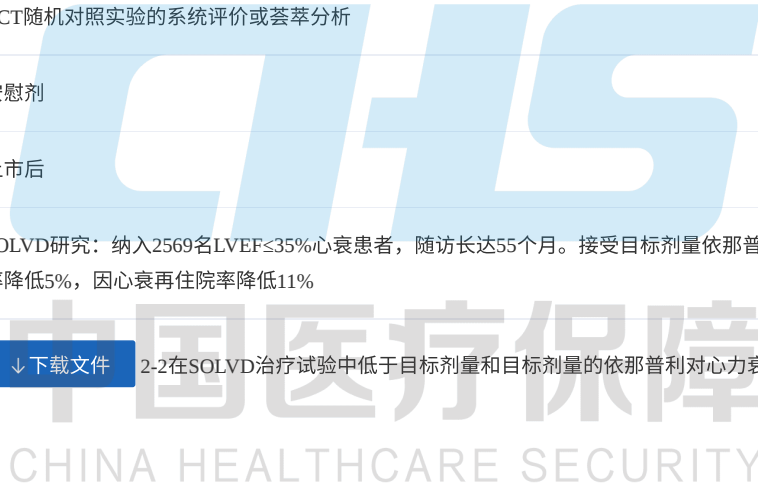
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#)

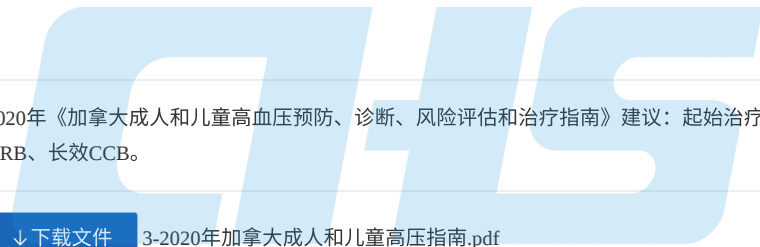
2-3依那普利口服液与依那普利片治疗小儿高血压的生物等效性.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化, 是否有临床试验数据支持

根据《国家药品监督管理局关于马来酸依那普利口服溶液说明书增加儿童用药信息的公告》(2025年第118号), 对本品的说明书中的【适应症】和【用法用量】项进行申报修订, 并于2026年4月28号取得新版说明书



<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2017年《高血压合理用药指南(第2版)》ACEI在标准剂量下较少发生不良反应，通常作为首选的儿童抗高血压药物</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 1-高血压合理用药指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2020年《儿童心力衰竭诊断和治疗建议》ACEI可逆转心肌重构及降低心脏前后负荷，改善心肌功能，推荐所有症状性HFrEF患儿在利尿剂治疗基础上均应尽早使用ACEI。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-儿童心力衰竭诊断和治疗建议.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2020年《加拿大成人和儿童高血压预防、诊断、风险评估和治疗指南》建议：起始治疗应采用单药治疗，推荐ACEI、ARB、长效CCB。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 3-2020年加拿大成人和儿童高血压指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2017年《美国儿童和青少年高血压筛查和管理临床实践指南》建议儿童青少年高血压的首选药物包括：ACEI、ARBs、CCB或噻嗪类利尿剂；B级。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 4-2017年美国儿科学会《儿童青少年高血压筛查和管理的临床实践指南》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2025年《国际心脏与肺移植学会儿童心力衰竭管理指南》对于患有左心室收缩功能障碍的儿童，除非有特定禁忌证，否则应常规使用ACEI</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 5-2025年国际心肺移植学会儿童心力衰竭管理指南.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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1

2017年《高血压合理用药指南(第2版)》ACEI在标准剂量下较少发生不良反应，通常作为首选的儿童抗高血压药物

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 1-高血压合理用药指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2020年《儿童心力衰竭诊断和治疗建议》ACEI可逆转心肌重构及降低心脏前后负荷，改善心肌功能，推荐所有症状性HFrEF患儿在利尿剂治疗基础上均应尽早使用ACEI。

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 2-儿童心力衰竭诊断和治疗建议.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2020年《加拿大成人和儿童高血压预防、诊断、风险评估和治疗指南》建议：起始治疗应采用单药治疗，推荐ACEI、ARB、长效CCB。

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 3-2020年加拿大成人和儿童高血压指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2017年《美国儿童和青少年高血压筛查和管理临床实践指南》建议儿童青少年高血压的首选药物包括：ACEI、ARBs、CCB或噻嗪类利尿剂；B级。

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 4-2017年美国儿科学会《儿童青少年高血压筛查和管理的临床实践指南》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2025年《国际心脏与肺移植学会儿童心力衰竭管理指南》对于患有左心室收缩功能障碍的儿童，除非有特定禁忌证，否则应常规使用ACEI

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

↓ 下载文件 5-2025年国际心脏肺移植学会儿童心力衰竭管理指南.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

(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)

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

常见不良反应是疲劳、皮疹、咳嗽, 大多症状轻微。儿童耐受性良好, 出现的不良反应与在成人病人中观察到的类似。详见说明书 有遗传或特发性血管神经性水肿患者禁用; 糖尿病患者不能合用本品和阿利吉仑; 禁止与脑啡肽酶抑制剂联用(36小时内, 如沙库巴曲)。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品上市后未收到儿童严重不良事件报告, 无说明书外安全性问题报道

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

本品属于化药3类, 作为儿童新药被CDE纳入优先审评审批程序, 是国家鼓励研发的儿童新药: 1、国家“十三五”重大新药创制专项 2、第三批鼓励研发申报儿童药品

创新性证明文件

↓ 下载文件

马来酸依那普利口服溶液-国家重大新药创制专项品种-鼓励研发申报儿童药品清单第3批.pdf

应用创新

1、口服溶液剂可直接滴管给药: 服药便利, 消除儿童服药紧张和抵触, 减少儿童心理应激创伤 2、口服给药器可精确到0.1ml:0.1mg: 提高给药精准化治疗水平, 避免用药不足或过量带来风险 3、草莓口味: 口感好, 中国儿童最喜爱口味, 易被患儿接受 4、专为低龄儿童研发: 1个月至5岁儿童推荐选择溶液剂型, 避免强行喂药造成呛咳, 提高患儿依从性

应用创新证明文件

↓ 下载文件

马来酸依那普利口服溶液应用创新.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

1、儿童是脆弱群体: 身体正处于发育关键阶段, 各器官发育未成熟, 药物不足或过量也会导致严重损害 2、儿童是特殊群体: 口腔构造与成人不同, 对片剂等固体制剂会发生吞咽困难; 味蕾更敏感, 口感不佳会影响接受度; 依从性影响服药剂量准确性, 影响药物疗效 3、对儿童健康影响大: 高血压、心衰会影响患儿生活质量, 增加死亡率, 我国约680万儿童高血压和20万心衰急需治疗

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	国家鼓励，临床治疗需求迫切 《“健康中国2030”规划纲要》中明确提出要保障儿童用药： 是国家鼓励研发品种： 第三批鼓励研发申报儿童药品、国家重大新药创制专项品种，纳入CDE优先评审审批程序药品 能解决儿童治疗痛点： 儿童高血压、心衰治疗面临“剂量不精准、吞咽困难、依从性差”的普遍问题，急需儿童专用口服药物
弥补目录短板	口服溶液剂可直接滴管给药： 服药便利，消除儿童服药紧张和抵触，减少儿童心理应激创伤 可精确到0.1ml:0.1mg： 提高给药精准化治疗水平，避免用药不足或过量带来风险 草莓口味： 口感好，中国儿童最喜爱口味，易被患儿接受 专为低龄儿童研发： 1个月至5岁儿童推荐选择溶液剂型，避免强行喂药造成呛咳，提高患儿依从性
临床管理难度	批准用于1个月以上儿童，人群明确，便于医保基金监管 减少临床不必要的分剂量操作，便于临床管理 ACEI非管制药物，不存在滥用风险