

编码：YPSW202600163

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：氯维地平乳状注射液

企业名称：四川科伦药业股份有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 08:58:59 | 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） | 氯维地平乳状注射液 | 商品名 | 无 |
| 医保药品分类与代码 | XC08CAL424B022010102180 (50ml:25mg) XC08CAL424B022020102180 (100ml:50mg) | 是否为独家 | 否 |
| 申报目录类别 | 基本医保目录 | | |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ④ 药品注册分类 | 化学药品3类 | | |
| 核心专利类型1 | 发明专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-05 |
| 核心专利类型1 | 发明专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-05 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 50ml:25mg;100ml:50mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 四川科伦药业股份有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于治疗不适宜口服或预期口服药物治疗效果不佳的高血压。 | | |
| 说明书用法用量 | (1) 监测在输液过程中应持续监测血压和心率，直到患者生命体征稳定。对于长时间持续输注本品且未转用其他降压药的患者，应在输注结束后进行至少8小时的反射性高血压监测。此类患者在血压控制中可能需要随访调整。(2) 推荐剂量 本品用于静脉给药，使用过程中应逐步调整剂量以达到理想血压水平。个体给药剂量需根据患者的血压反应和目标血压而定。初始剂量：初始静脉滴注速率在1~2mg/小时。剂量滴定：开始滴注时，可以在较短的时间间隔（90秒）给药剂量加倍。当血压接近目标值时，则将剂量调整的时间间隔延长至每5-10分钟一次，并且每次增加的剂量低于一倍。通常，剂量每增加1~2mg/小时，就可使收缩压进一步降低2~4mmHg。维持剂量：约4~6mg/小时给药剂量下，大多数患者将达到理想的治疗应答。而对于严重高血压的患者可能需要最高32mg/小时的剂量，但在该剂量的使用经验有限。最大剂量：大多数患者接受的最高剂量不超过16mg/小时。32mg/小时的短期用药经验有限。由于受到脂质负荷的限制，建议24小时内输注本品不超过1000ml或平均21mg/小时。在任何剂量下几乎没有超过72小时的用药经验。转用口服降压药：当确定适宜的口服降压药时，可停用本品或逐步降低本品用量。使用口服降压药初期，应考虑口服药物起效的延滞时间。持续进行血压监测，直到达到预期的效果。(3) 特殊人群 本品未开展研究特殊人群。在临床试验中，使用氯维地平治疗了78名肝功能异常的患者和121名中度至重度肾功能不全患者。这些患者适宜的初始输注速度为1-2mg/小时。(4) 给药指 | | |

| | | | |
|--|--|--------------|--|
| | <p>导 使用本品时应保证无菌操作。本品是一次性使用注射给药产品，其中含有磷脂，可供微生物生长。如果怀疑受到污染，请勿使用。瓶塞刺破后请在12小时内使用，并丢弃未使用的部分（包括正被注入的部分）。氯维地平具有光敏性，直至使用前需置于纸盒中，给药期间不需要遮光。本品为50ml或100ml输液瓶装即用型无菌注射剂，使用前应轻轻来回倒置小瓶数次以保证制剂均匀。在注射给药前，应观察产品是否有颗粒物和变色现象，如有上述现象请停止使用。氯维地平乳状注射液应采用可设定输液速率的输液装置给药，可用市售标准塑料输液管对本品进行输注。本品可通过中心静脉或外周静脉给药。本品不应与其他药物同一输液管中给药。本品不能稀释，但可以与下列产品联用：无菌注射用水；氯化钠注射液(0.9%)；葡萄糖注射液(5%)；葡萄糖(5%)氯化钠(0.9%)注射液；葡萄糖(5%)乳酸林格氏注射液；乳酸林格氏注射液；10%氨基酸注射液</p> | | |
| 所治疗疾病基本情况 | <p>1.当前我国成人高血压整体发病率已达31.6%，共4.42亿人。约2%~3%的高血压患者可发生高血压急症（884万人-1326万人）；2.高血压急症起病急、预后差，急性期病死率达6.9%。发病后90天病死率和再住院率达11%，部分严重的高血压急症患者12个月病死率甚至高达50%；3.在中国高血压人群中合并肝肾不全患者占比较高，其中合并慢性肾脏病患病率约为18.2%，高血压患者肝脏硬度进展风险增加57%。</p> | | |
| 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 | 2024-06 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20249773（50ml:25mg）； 国药准字H20249774（100ml:50mg） |
| 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 | 2008-08 |
| 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 | <p>【同领域产品上市信息】盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液（2025年谈判药品）、盐酸尼卡地平注射液(乙类医保)、硝普钠注射液（乙类医保）、乌拉地尔注射液（医保乙类）【同领域产品】①目前国内上市的高血压急症注射液均对肝不全或严重肾不全患者慎用；②高血压急症为急危重症，但目录内其治疗药物仅拉贝洛尔氯化钠注射液可以免配即用，但存在较多限制（禁用于哮喘/慢阻肺病史、心源性休克、重度/急性心衰，变异性心绞痛，且老年用药尚不明确）。【氯维地平优势】（1）填补空白：唯一任意肾功能不全患者均适用的高血压急症注射用药。（2）补齐短板：突破目录内唯一免配即用的高血压急症注射用药的人群限制。</p> | | |
| 企业承诺书 | <p>↓ 下载文件 四川科伦企业承诺书.pdf</p> | | |
| 药品最新版法定说明书（ 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 ） | <p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液说明书-盖章.pdf</p> | | |
| 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 | <p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液50ml25mg药品注册证书-盖章.pdf</p> | | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | <p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液PPT含价格260605.pptx</p> | | |
| 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 | <p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液PPT不含价格260605.pptx</p> | | |

参照药品信息

说明：

- 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。
- 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） ^① | 用法用量 | 费用类型 | 金额（元） ^① | 疗程/周期 ^① |
|------------|---------|--------------|--------------------|--|------|--|--|
| 拉贝洛尔氯化钠注射液 | 是 | 100ml: 100mg | 45.5 | 静脉滴注。1-4mg/min，至较好效果，后停止滴注，有效剂量50-200mg，嗜铬细胞瘤患者可能需300mg以上。 | 疗程费用 | 77.35元(77.35 (金额)=1.7元/袋【170ml (±32ml) /疗程】*45.5元 (按医保支付标准计算)) | 约170ml (±32ml) /疗程，数据来源于该产品RCT研究中患者的平均用量 |

参照药品选择理由：1. 适应症高度一致：同为高血压急症的一线注射用药，临床应用场景高度一致；2. 医保参考价值明确：拉贝洛尔氯化钠注射液为该领域近5年唯一新纳入医保产品；3. 剂型迭代方向一致：仅本品和参照药为免配即用，顺应临床需求，快速、便捷启动治疗。

其他情况请说明：虽同属钙通道阻滞剂，但本品为新一代免配即用制剂，与25年纳入谈判目录的拉贝洛尔氯化钠注射液剂型优势一致，且获批时间相近，参照合理性优于尼卡地平。

二、有效性信息

| | |
|--|---|
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 氯维地平乳状注射液（原研） |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 1. 降压效果（主要疗效）：给药 30min 内，试验组收缩压下降到目标范围内（较基线下降 15%-25%）的受试者比例为 95.6%（175/183）；2. 停药转口服成功率（次要疗效）：试验组停药 6h 内成功过渡到口服降压治疗的受试者比例分别为 93.4%（171/183），表明该药的疗效确切。 |
| 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 附件1一项评价仿制氯维地平在高血压急症和亚急症患者中有效性和安全性的III期对照研究.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 尼卡地平、硝普钠、硝酸甘油 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 控制血压更精准：ECLIPSE研究显示，在控制围术期血压方面，当目标SBP范围缩小到105-145mmHg时，与接受尼卡地平治疗的患者相比，接受氯维地平治疗的病人在该范围外的收缩压时间偏移显著较少。证明氯维地平血压控制更加精准。 |
| 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 | ↓ 下载文件 附件2ECLIPSE试验氯维地平与硝酸甘油和硝普钠和尼卡地平治疗心脏手术患者急性高血压的比较研究.pdf |

| | |
|--|--|
| 一致性、准确性和客观性) | |
| 试验类型3 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | / |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 降压达标率高，降幅大：输注氯维地平30min内，88.9%的急性重度高血压患者达到目标SBP范围。达到目标SBP范围的中位时间为10.9min；输注氯维地平30min时，SBP较基线平均降低21.1%；18h时，SBP较基线平均降低26%。 |
| 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 附件3静脉注射二氢吡啶类钙通道阻滞剂氯维地平治疗急性重度高血压安全有效.pdf |
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 氯维地平乳状注射液（原研） |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 1. 降压效果（主要疗效）：给药30min内，试验组收缩压下降到目标范围内（较基线下降15%-25%）的受试者比例为95.6%（175/183）；2. 停药转口服成功率（次要疗效）：试验组停药6h内成功过渡到口服降压治疗的受试者比例分别为93.4%（171/183），表明该药的疗效确切。 |
| 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 附件1一项评价仿制氯维地平在高血压急症和亚急症患者中有效性和安全性的III期对照研究.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 尼卡地平、硝普钠、硝酸甘油 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 控制血压更精准：ECLIPSE研究显示，在控制围术期血压方面，当目标SBP范围缩小到105-145mmHg时，与接受尼卡地平治疗的患者相比，接受氯维地平治疗的病人在该范围外的收缩压时间偏移显著较少。证明氯维地平血压控制更加精准。 |
| 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 附件2ECLIPSE试验氯维地平与硝酸甘油和硝普钠和尼卡地平治疗心脏手术患者急性高血压的比较研究.pdf |
| 试验类型3 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | / |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 降压达标率高，降幅大：输注氯维地平30min内，88.9%的急性重度高血压患者达到目标SBP范围。达到目标SBP范围的中位时间为10.9min；输注氯维地平30min时，SBP较基线平均降低21.1%；18h时，SBP较基线平均降低26%。 |

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

附件3静脉注射二氢吡啶类钙通道阻滞剂氯维地平治疗急性重度高血压安全有效.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

美国心脏协会/美国卒中协会发布的《美国心脏协会/美国卒中协会临床指南：美国急性缺血性卒中患者早期管理指南（2018版）》：急性缺血性脑卒中患者动脉高血压的治疗选择：氯维地平1-2mg/h静脉注射，每2~5min加倍剂量直至达到目标血压，最大剂量21mg/h。

↓ 下载文件

附件4美国心脏协会急性缺血性卒中患者早期管理指南2018.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

国家卫健委发布的《中国脑卒中防治指导规范（2021版）》：用于急性缺血性脑卒中患者急性再灌注治疗的抗高血压药物：氯维地平1~2mg/h静脉注射，可滴定加量，每2~5分钟加量1倍，直到目标血压，最大剂量21mg/h。

↓ 下载文件

附件5国家卫健委-中国脑卒中防治指导规范2021.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国医师协会高血压专业委员会发布的《高血压急症的问题中国专家共识（2022版）》：氯维地平(超短效钙通道阻滞剂)已被用于治疗恶性高血压。

↓ 下载文件

附件6高血压急症的问题中国专家共识2022.pdf

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）

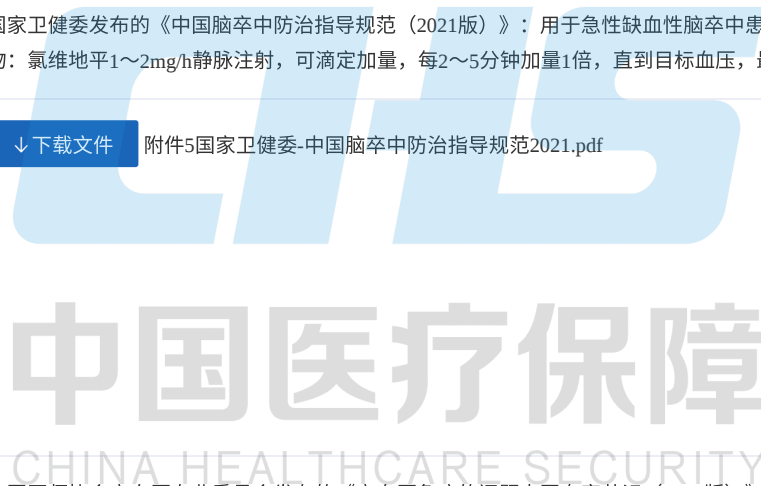
临床指南/诊疗规范推荐情况4

中华护理学会内科专业委员会发布的《急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南（2023版）》：血压降至180/100mmHg以下才可输注溶栓药物，可能的治疗方案：氯维地平1~2mg/h静脉泵入，每隔2~5min剂量加倍直到达到目标血压值。

↓ 下载文件

附件7急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南2023.pdf

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）



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

美国心脏协会/美国卒中协会发布的《美国心脏协会/美国卒中协会临床指南：美国急性缺血性卒中患者早期管理指南（2018版）》：急性缺血性脑卒中患者动脉高血压的治疗选择：氯维地平1-2mg/h静脉注射，每2~5min加倍剂量直至达到目标血压，最大剂量21mg/h。

↓ 下载文件

附件4美国心脏协会急性缺血性卒中患者早期管理指南2018.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

国家卫健委发布的《中国脑卒中防治指导规范（2021版）》：用于急性缺血性脑卒中患者急性再灌注治疗的抗高血压药物：氯维地平1~2mg/h静脉注射，可滴定加量，每2~5分钟加量1倍，直到目标血压，最大剂量21mg/h。

↓ 下载文件

附件5国家卫健委-中国脑卒中防治指导规范2021.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国医师协会高血压专业委员会发布的《高血压急症的问题中国专家共识（2022版）》：氯维地平(超短效钙通道阻滞剂)已被用于治疗恶性高血压。

↓ 下载文件

附件6高血压急症的问题中国专家共识2022.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

中华护理学会内科专业委员会发布的《急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南（2023版）》：血压降至180/100mmHg以下才可输注溶栓药物，可能的治疗方案：氯维地平1~2mg/h静脉泵入，每隔2~5min剂量加倍直到达到目标血压值。

↓ 下载文件

附件7急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南2023.pdf

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）

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

公开渠道（CDE网站）未查询到本品《技术审评报告》。其特殊的制剂工艺（采用脂质微乳剂型），相比一些使用可能存在毒性溶剂的传统药物，大大降低了溶剂带来的潜在风险。

| | |
|---------------------------------|--|
| 《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 | 公开渠道（CDE网站）未查询到本品《技术审评报告》。其特殊的制剂工艺（采用脂质微乳剂型），相比一些使用可能存在毒性溶剂的传统药物，大大降低了溶剂带来的潜在风险。 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |

三、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书载载的安全性信息 | <p>【不良反应】严重高血压患者使用氯维地平常见的不良反应包括头痛(6.3%)、恶心(4.8%)及呕吐(3.2%)。严重高血压患者停药后不良反应发生率是4.8%；【注意事项】1.任意肝肾功能受损患者均未限制使用,而参照药-盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液对肝功能受损/严重肾功能不全的患者均建议慎用；2.老年人群证据充分,而参照药-盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液中老年用药标注为尚不明确；【禁忌】：相较于参照药-盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液六大禁忌人群（1.禁用于有哮喘或阻塞性肺病史患者；2.禁用于II度至III度心脏传导阻滞（除非原位起搏器）、心源性休克、其他与严重或长期低血压、严重心动过缓相关的病症；3.重度或急性心力衰竭、窦性心动过缓等患者禁用；4.对本品过敏者禁用；5.变异型心绞痛患者禁用；6.当外周血管收缩提示低心输出量时，本品禁用于控制急性心肌梗死后高血压危象的血压。）,本品针对参照药的禁忌人群均可使用（本品禁忌为与已知对氯维地平/本品辅料过敏者，脂质代谢缺陷，主动脉瓣重度狭窄者）</p> |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 本品上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。 |
| 相关报导文献 | <p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液三期验证性临床试验报告安全性总结和说明书-高亮p9.pdf</p> |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 1.药物代谢机制创新：通过血液/血管外酯酶代谢（半衰期更短），突破传统肝肾代谢限制，肝肾功能异常患者无需调整剂量，显著扩展适用人群。2.治疗理论创新：大容量注射剂，显著减少高血压急症患者液体输注量1000mL，慢性心衰和肾衰高血压急症患者显著获益。半衰期更短，降压更可控更安全，临床尤为关注急症降压药物半衰期；免配即用注射液更适合高血压急症用药：使用时无需稀释配制，更便捷。 |
| 创新性证明文件 | <p>↓ 下载文件 上传-创新性证明文件-高亮页p2p3p4.pdf</p> |
| 应用创新 | 1.创新剂型，填补空白:乳状注射液以酯键水解的方式快速代谢，主要由血液和血管外组织中的酯酶催化水解，消除不受肝脏或肾脏功能紊乱影响。2.突破参照药人群限制，补齐短板:与参照药同为免配即用注射液更适合高血压急症用药，极大简化医护操作及降低配错风险，且适应人群范围更广。3.急临床所急:目前17个药物中仅5个药物（氯维地平）完成仿制，且氯维地平是首个通过三期临床获批的药品。 |
| 应用创新证明文件 | <p>↓ 下载文件 上传-应用创新证明文件-高亮页p10p70.pdf</p> |
| 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 | 当前我国成人高血压整体发病率已达31.6%,约4.42亿人。约2%~3%的高血压患者可发生高血压急症(884万人-1326万人),本品作为高血压急症首选用药,可挽救千万人生命,对公共健康影响重大。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 1.本品作为高血压急症首选用药,其超短效特性可降低急性期病死率,符合“保基本”原则,减少重症监护及长期住院费用,间接降低医保支出。2.非肝肾代谢机制使其覆盖传统用药受限的慢性肾病、肝硬化等群体,避免因疗效不足导致的重复治疗费用。3.使用本品需静脉给药,加之其严格心电图监测的适应症限定,可规避超量使用风险,减少医保不合理支出。 |
| 弥补目录短板 | 本品半衰期更短,更易控制血压,且不经肝肾代谢,安全性明显提高,为肝肾功能不全患者提供全新选择。本品为唯一大容量CCB注射剂,显著减少患者液体输注量,为脑血管病和慢性心衰、慢性肾功能衰竭合并血压急性升高患者的降压 |

带来更好选择。本品起效快，控制血压更精准，不影响心脑灌注，相较同类产品更安全有效，填补目录空白。

临床管理难度

1.适应症严格限制，不存在超量或超适应症使用的风险。2.指南用药方式规范：国内外权威指南（如AHA/ACC高血压管理指南）明确推荐其在特定场景的使用，临床指南规范降低了其超说明书用药可能性。3.即用型注射剂无需稀释，使用便捷，进一步规范了临床应用。综上，本品不存在超量或超适应症使用的风险。