

编码：YPSW202600207

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： 替米沙坦氨氯地平片  
(II)

企业名称： 湖南慧泽生物医药科技有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:28:58	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）	替米沙坦氨氯地平片（II）	商品名	无
医保药品分类与代码	XC09DBT195A001010483916	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	化学药品4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	每片含替米沙坦40mg与苯磺酸氨氯地平5mg（按C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计）		
上市许可持有人（授权企业）	湖南慧泽生物医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗原发性高血压。替代治疗，接受替米沙坦片和氨氯地平片联合治疗的患者可以改为接受相同成份剂量的本品治疗。添加治疗，本品适用于5 mg 氨氯地平单药治疗无法有效控制血压的患者。		
说明书用法用量	成人的推荐剂量为每日一次，每次1片。替代治疗，接受替米沙坦片和氨氯地平片联合治疗的患者可以改为接受相同成份剂量的本品治疗，每日一次，每次1片。增加患者服药方便性或依从性。添加治疗，本品适用于5 mg氨氯地平单药治疗无法有效控制血压的患者。每日一次，每次1片。本品可以与其他降压药联合使用。本品餐时或餐后服用均可。		
所治疗疾病基本情况	原发性高血压是指在未使用降压药物的情况下，非同日3次测量诊室血压，收缩压（SBP）≥140 mmHg和/或舒张压（DBP）≥90 mmHg，且排除继发性高血压（由明确病因如肾脏疾病、内分泌疾病等引起的高血压）的一种慢性疾病。高血压流行病学中国数据：患病率：约27.5%，即约3.4亿成人患高血压。典型症状：头晕、头痛，颈项发紧、疲劳、心悸、视力模糊。		
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	2021-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254874

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	2009-10
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	血管紧张素 II 拮抗剂的复方制剂，均为医保乙类药物，如：奥美沙坦酯氢氯噻嗪2003年上市，厄贝沙坦氢氯噻嗪1997年上市，氯沙坦氢氯噻嗪1995年，替米沙坦氢氯噻嗪2004年，“缬沙坦氨氯地平 I”，缬沙坦氨氯地平 II"1999年上市，缬沙坦氢氯噻嗪1998年上市，奥美沙坦酯氨氯地平2009年上市。ARB+氢氯噻嗪复方制剂的优点是：1) 协同降压，抵消部分的副作用，保护靶器官。不足是：1) 氢氯噻嗪可能引起尿酸升高（尤其痛风患者慎用）；需注意血钾监测。2) 同类ARB的共性问题（如血钾波动），厄贝沙坦可能引起头晕。3) 降尿酸作用较弱（需结合其他降尿酸药物），其他ARB共性问题。ARB+氨氯地平复方制剂的优点是：1) 互补降压机制，减少单药的副作用，保护靶器官。不足是：1) 氨氯地平可能引起水肿（约10%患者），服用需监测牙龈增生。2) 氢氯噻嗪相关副作用（低钾、尿酸升高）；需限制钠盐摄入。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2026年医保目录调整企业承诺书盖章.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 替米沙坦氨氯地平片 II 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 替米沙坦氨氯地平片 II 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 替米沙坦氨氯地平片 II PPT1.pptx		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 替米沙坦氨氯地平片 II PPT2.pptx		



### 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。
- 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。
  - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 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。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
  - 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。
    - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
替米沙坦氨氯地平片	是	每片含替米沙坦80mg与苯磺酸氨氯地平5mg	7.13	成人推荐剂量为每日一次，每次1片	日均费用	7.13	无

参照药品选择理由：替米沙坦氨氯地平片（80mg/5mg）为原研产品，属医保目录品种，同是替米沙坦和苯磺酸氨氯地平的复方制剂；本品与参照药品的适用人群、用药剂量均一致，临床应用场景最为相近

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	试验通过比较受试制剂（仿制药）与参比制剂（原研药，Twynsta®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性确认：试验通过比较受试制剂（仿制药）与参比制剂（原研药，Twynsta®）的药代动力学参数（如C <sub>max</sub> 、AUC等），证明两者在餐后条件下的吸收速度和程度无显著差异。结果表明，仿制药与原研药在疗效和安全性上等效，为仿制药的上市提供了科学依据。高变异药物的特殊设计：针对替米沙坦的高个体内变异特性，试验采用三周期部分重复设计，增强了统计效力，确保结果可靠性。
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（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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1替米沙坦氨氯地平片 II 餐后生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	参比制剂（Boehringer Ingelheim的Twynsta®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	随机试验通过科学严谨的设计（如交叉、四周期重复、高变异药物特殊统计方法），验证了替米沙坦氨氯地平片受试制剂与参比制剂的生物等效性，兼具科学性与实用性，为仿制药的临床应用和监管审批提供了可靠依据。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2替米沙坦氨氯地平片 II 空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	试验通过比较受试制剂（仿制药）与参比制剂（原研药，Twynsta®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性确认：试验通过比较受试制剂（仿制药）与参比制剂（原研药，Twynsta®）的药代动力学参数（如C <sub>max</sub> 、AUC等），证明两者在餐后条件下的吸收速度和程度无显著差异。结果表明，仿制药与原研药在疗效和安全性上等效，为仿制药的上市提供了科学依据。高变异药物的特殊设计：针对替米沙坦的高个体内变异特性，试验采用三周期部分重复设计，增强了统计效力，确保结果可靠性。
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（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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1替米沙坦氨氯地平片 II 餐后生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	参比制剂（Boehringer Ingelheim的Twynsta®）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	随机试验通过科学严谨的设计（如交叉、四周期重复、高变异药物特殊统计方法），验证了替米沙坦氨氯地平片受试制剂与参比制剂的生物等效性，兼具科学性与实用性，为仿制药的临床应用和监管审批提供了可靠依据。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2替米沙坦氨氯地平片 II 空腹生物等效性试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国高血压防治指南(2018年修订版)，初始用小剂量氨氯地平与替米沙坦或复方阿米洛利联合治疗,可明显降低高血压患者的血压水平,高血压的控制率可达 80% 左右,提示以钙通道阻滞剂为基础的联合治疗方案是我国高血压患者的优化降压方案之一。
----------------	---

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 替米沙坦氨氯地平片 II 标注高亮防治指南.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国高血压防治指南(2018年修订版)，初始用小剂量氨氯地平与替米沙坦或复方阿米洛利联合治疗,可明显降低高血压患者的血压水平,高血压的控制率可达 80% 左右,提示以钙通道阻滞剂为基础的联合治疗方案是我国高血压患者的优化降压方案之一。
----------------	---

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 替米沙坦氨氯地平片 II 标注高亮防治指南.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	-
《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	-
《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：在超过3500例患者中进行的五项对照临床试验中，对本品的安全性和耐受性进行了评价，其中超过2500例患
---------------	--

	者接受替米沙坦和氨氯地平的联合用药。与单一成分的不良反应相比，在替米沙坦联合氨氯地平给药的临床试验中未发现额外的不良反应，外周水肿为氨氯地平公认的一种剂量依赖性不良反应。用药禁忌：对本品中任何成分及二氢吡啶衍生物过敏者，妊娠中晚期、哺乳期、胆道梗阻性疾病、重度肝功能受损、重度低血压、休克（包括心源性休克）等患者，详见说明书。
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，疗效确切，安全性信息在药品说明书中有明确说明，近5年内尚未有国家发布安全性警告、黑框警告、撤市消息。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	替米沙坦能抑制血管收缩因子，氨氯地平直接扩展血管，两个联合具有双重降压，机制互补的作用，同时可抵消踝部水肿和可能引起的血钾升高的副作用，从而达到平稳降压，优化达标的目的，对顽固性高血压效果显著，能高效提升各类合并症血压达标率。
应用创新证明文件	-
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	作为复方降压药，通过双重机制高效控制血压，提升治疗依从性，降低心脑血管事件风险，助力国家慢性病防控。其靶器官保护作用可延缓心力衰竭、肾功能恶化等并发症，减少医疗负担。在公共卫生层面，该药简化高血压管理，尤其适合基层推广的慢病防控，支持“健康中国2030”目标。通过医保覆盖，还能提高药物可及性，促进健康公平，整体提升人群健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	作为复方降压药，通过ARB+CCB优化组合，有效满足难治性高血压患者的临床需求，减少单药治疗失败导致的多次就诊和换药成本。其复方特性提升用药便捷性，降低漏服风险，从而减少并发症引发的额外医疗支出。其性价比优势尤其惠及需长期用药的慢性病患者，实现治疗可及性与基金可持续性的平衡。
弥补目录短板	作为ARB+CCB复方制剂，优势在于剂量更优化和不良反应减少，有效填补了目录内更低剂量的复方组合，在维持高效降压的同时，显著降低单药或高剂量导致的副作用，联合用药组的不良反应率更低。该复方制剂简化用药方案，提升用药便捷性，减少漏服风险，满足临床对高效、便捷降压治疗的需求，尤其适合基层推广，优化高血压规范化管理，弥补现有目录药品不足，提升长期血压达标率。
临床管理难度	1.本品适应症明确，临床滥用风险低，便于医保经办机构审核执行 2.本品用法简单，每日口服1次，患者依从性强，小规格剂量设计灵活，易于临床处方和调整剂量。”