

编码：YPSW202600267

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：苯磺酸氨氯地平口服溶液

企业名称：四川奥邦古得药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:42:40	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）	苯磺酸氨氯地平口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
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:150mg		
上市许可持有人（授权企业）	四川奥邦古得药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.高血压 本品适用于高血压的治疗。本品可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。高血压的控制是心血管风险综合管理的一部分，综合管理措施可能需要包括：血脂控制、糖尿病管理、抗血栓治疗、戒烟、体育锻炼和限制钠盐摄入。收缩压或舒张压的升高均增高心血管风险。在更高的基础血压水平上，每毫米汞柱血压的升高所带来的绝对风险增加会更高。降低血压获得风险降低的相对程度在有不同心血管绝对风险的人群中是相似的。严重高血压患者，略微降低血压就能带来较大的临床获益。对成人高血压患者，通常而言，降低血压可降低心血管事件的风险，主要是卒中以及心肌梗死的风险。2.冠心病 慢性稳定性心绞痛 本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。可单独应用或与其他抗心绞痛药物联合应用。血管痉挛性心绞痛（Prinzmetal's或变异型心绞痛） 本品适用于确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛的治疗。可单独应用也可与其他抗心绞痛药物联合应用。经血管造影证实的冠心病 经血管造影证实为冠心病，但射血分数 $\geq 40\%$ 且无心力衰竭的患者，本品可减少因心绞痛住院的风险以及降低冠状动脉重建术的风险。		
说明书用法用量	成人 通常本品治疗高血压的起始口服剂量为5mg（相当于5ml），每日一次，最大剂量为10mg（相当于10ml），每日一次。身材小、虚弱、老年、肝功能不全患者，起始剂量为2.5mg（相当于2.5ml），每日一次；此剂量也可为本品联合其他抗高血压药物治疗的剂量。剂量调整应根据患者个体反应及目标血压进行。一般应在调整步骤之前等待7~14天。如临床需要，在对患者进行严密监测的情况下，也可以快速地进行剂量调整。治疗慢性稳定性或血管痉挛性心绞痛的推荐剂量是5~10mg（相当于5ml~10ml），每日一次，老年及肝功能不全的患者建议使用较低剂量治疗，大多数患者的有效剂量为10mg（相当于10ml），每日一次。治疗冠心病的推荐剂量为5~10mg（相当于5ml~10ml），每日一次。在临床研		

	究中,大多数患者需要10mg/日的剂量。		
所治疗疾病基本情况	流行病学数据显示,中国6-18岁高血压患病儿童绝对数已近680万,且呈持续上升趋势。儿童期血压偏高易发展为成年高血压,且易较早出现多种靶器官损害(即著名的血压轨迹现象)。		
是否已获批上市	否,已于6月10日前完成技术审评		
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	2022-02
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	在儿童高血压药物治疗领域,多项指南推荐钙离子通道阻滞剂(CCB)类药物作为儿童等特殊人群降压治疗的首选药物。其中,氨氯地平为国内CCB类药物中唯一获批可用于儿童高血压的药物。国内现行医保目录剂型均为口服常释剂型,尚无儿童适宜剂型纳入。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-奥邦古得.pdf		
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)	↓ 下载文件 苯磺酸氨氯地平口服溶液CYHS2404396说明书-四川奥邦古得20260528.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 已完成评审证明.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件 苯磺酸氨氯地平口服溶液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	↓ 下载文件 苯磺酸氨氯地平口服溶液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:
 - 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。
 - 急抢救、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0.8m²。
 - 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
苯磺酸氨氯地平片	是	5mg	3.09	儿童用药:6至17岁儿童高血压患者应用	日均费用	3.09元	1片/天

本品的推荐剂量为2.5mg至5mg，每日一次

参照药品选择理由：①有效成份一致：化学式和分子量均相同。②适应症一致：均用于高血压和冠心病。③均可用于儿童：CCB类中仅有氨氯地平的说明书有明确的儿童用法用量。

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	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	该研究选取100例高血压患者，随机分为研究组（使用苯磺酸氨氯地平片）和对照组（使用硝苯地平缓释片）连续治疗6个月。结果显示研究组治疗总有效率（98.00%）高于对照组（84.00%），且药物不良反应总发生率（6.00%）低于对照组（24.00%）。结论认为，苯磺酸氨氯地平片治疗高血压疗效更好，能有效降低血压、改善生活质量并减少不良反应，值得临床推广。
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 苯磺酸氨氯地平片治疗高血压的临床疗效及安全性.pdf
试验类型1	其他
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	该研究选取100例高血压患者，随机分为研究组（使用苯磺酸氨氯地平片）和对照组（使用硝苯地平缓释片）连续治疗6个月。结果显示研究组治疗总有效率（98.00%）高于对照组（84.00%），且药物不良反应总发生率（6.00%）低于对照组（24.00%）。结论认为，苯磺酸氨氯地平片治疗高血压疗效更好，能有效降低血压、改善生活质量并减少不良反应，值得临床推广。
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 苯磺酸氨氯地平片治疗高血压的临床疗效及安全性.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《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》：儿童高血压药物治疗的选择建议：起始治疗应采用单药治疗。推荐的单药治疗：a.ACEI;b.ARB ;c.长效二氢吡啶类 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 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.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</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>第三代 CCB 包括长血浆半衰期的氨氯地平、左旋氨氯地平以及长组织半衰期的乐卡地平和拉西地平，长组织半衰期 CCB 与血管平滑肌细胞膜的磷脂双分子层紧密结合，具有“膜控”特点，血压下降速度平缓，波动小，降低血压呈平稳趋势；第三代 CCB 均具有起效平缓、作用平稳、持续时间长、抗高血压谷峰比值高的特点，因此患者血压波动小。</p> <p>↓ 下载文件 高血压合理用药指南第2版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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》：儿童高血压药物治疗的选择建议：起始治疗应采用单药治疗。推荐的单药治疗：a.ACEI;b.ARB ;c.长效二氢吡啶类 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 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.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>第三代 CCB 包括长血浆半衰期的氨氯地平、左旋氨氯地平以及长组织半衰期的乐卡地平和拉西地平，长组织半衰期 CCB 与血管平滑肌细胞膜的磷脂双分子层紧密结合，具有“膜控”特点，血压下降速度平缓，波动小，降低血压呈平稳趋势；第三代 CCB 均具有起效平缓、作用平稳、持续时间长、抗高血压谷峰比值高的特点，因此患者血压波动小。</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 高血压合理用药指南第2版.pdf</p> <p>中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>三、安全性信息</p>	
<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>不良反应：总体而言，患者对于使用氨氯地平每日剂量达10mg范围内均有较好的耐受性。氨氯地平治疗过程中报道的不</p>

良反应，多为轻或中度。用药禁忌：对氨氯地平及本品任何成份过敏者禁用。注意事项：1. 低血压症状性低血压可能发生，特别是在严重的主动脉狭窄患者中。因氨氯地平的扩血管作用是逐渐产生的，服用氨氯地平后发生急性低血压的情况罕有报道。2. 心绞痛加重或心肌梗死极少数患者，特别是伴有严重冠状动脉阻塞性疾病的患者，在开始使用氨氯地平治疗或增加剂量时，可出现心绞痛恶化或发生急性心肌梗死。3. 肝功能受损病人的使用：因此本品用于重度肝功能不全患者时应缓慢增量。4. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师。药物相互作用：1. 其他药物对氨氯地平的影响：与CYP3A抑制剂、CYP3A诱导剂、西地那非合用时，需密切监测血压及水肿症状，必要时调整剂量。2. 氨氯地平对其他药物的影响：用氨氯地平的患者应将辛伐他汀剂量限制在20mg/日以下；建议对环孢素和他克莫司的血谷浓度经常监测，并在适当的时候调整剂量。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度	国内首仿即将上市的唯一口服溶液剂，填补目录内儿童、老年人等特殊群体、低剂量个体化治疗用药需求；口服溶液剂进行掩味处理，有效解决低龄儿童用药依从性问题；使用便利，无需摇晃，无需配制，给药准确；质量稳定，无需冷藏，30°C以下常温保存。
创新性证明文件	-
应用创新	1. 特别适用于儿童（6岁及以上）、老年人及吞咽困难的患者（如卒中后遗症、帕金森病患者），即开即用；2. 无需崩解，吸收快，可能更快达有效血药浓度；3. 药液均匀稳定，可根据不同年龄和体重进行灵活、精准的个体化剂量调整；4. 开即用，简洁方便；5. 经过掩味处理，口感更友好。
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	填补医保口服CCB无液体剂型空白，保障患者基本用药权。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	氨氯地平是指南推荐高血压治疗的一线用药；本品为口服溶液剂可精准灵活调整剂量，适合儿童、老年人、吞咽困难等特殊人群的降压治疗，减少避免药物拆分、给药困难等医疗操作导致的药物损耗，降低医疗成本。
弥补目录短板	1. 医保目录内口服抗高血压药仅有口服常释剂型，本品作为CCB类口服溶液剂，弥补医保目录内口服抗高血压药无液体剂型的空白；儿童、成人共用药，为儿童、吞咽困难患者提供精准给药解决方案。
临床管理难度	本品剂型边界清晰（专用于儿童/吞咽困难患者），口服溶液给药避免剂量误差；即开即用，无需配制，降低操作风险。临床路径明确，医保智能审核易管理，不易滥用。