

编码：YPSW202600269

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：北京远方通达医药技术有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:49:33	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	无
医保药品分类与代码	-	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）	北京远方通达医药技术有限公司		
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：建议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药分成每天两次服用。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，建议使用利尿剂患者初始剂量每日2.5mg。肾功能受损患者剂量调整：正常或轻度肾功能受损患者（肌酐清除率>30mL/min)初始剂量5mg/日，中度至严重肾功能受损（肌酐清除率≤30mL/min)及透析患者初始剂量2.5mg/日，剂量可以根据需要逐渐增加到最大每日40mg。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。由于无相关数据，不推荐用于新生儿（即出生1个月或不足1个月的婴儿）、受孕后校正年龄未达到44周的早产儿以及肾小球滤过率<30mL/min/1.73m2的患儿。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		

	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	我国高血压患病人数已达2.45亿，是我国患病率最高疾病。6~18岁儿童高血压患病率约3.11%，约680万，学龄前儿童患病率估算为2%~4%，约230万，其中仅不到10%的潜在患儿就诊。重度高血压患儿需要住院干预的比例逐年上升，约43%会发展为成年高血压。约1/3的儿童在被诊断为高血压时已出现靶器官损害，影响高血压儿童的远期预后，增加医疗费用支出和家庭照护负担。		
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	国药准字H20264146
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化酶抑制剂（ACEI）药物中，仅卡托普利片和福辛普利钠片有儿童高血压的用法用量。卡托普利为短效普利，每天需服药2-3次，福辛普利钠虽为长效普利，但仅适用于12岁以上儿童。马来酸依那普利口服溶液2026年新获批儿童适应症，是我国首个获批且唯一用于1个月以上儿童降压药及剂型，WHO唯一推荐儿童降压用药及剂型，FDA唯一批准用于6岁以下儿童降压药及剂型，填补目录空白。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.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修改前说明书及企业说明.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 药品注册证书.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.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 马来酸依那普利口服溶液PPT2.pptx		

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
福辛普利钠片	是	10mg	0.83	口服，给药剂量应遵循个体化原则。成人和大于12岁的儿童的用法与用量如下： 1. 不用利尿剂治疗的高血压病人：剂量范围为每日10-40mg，单次服药，与进餐无关，病人服用正常初始剂量为10mg，每日一次。约四周后，根据血压的反应适当调整剂量。剂量超过每日40mg，不增强降压作用。如单独使用不能完全控制血压，可加服利尿剂。 2. 同时服用利尿剂治疗的高血压病人：在开始用本品治疗前，利尿剂最好停药几天以减少血压过度下降的危险。如果经约4周的观察期后，血压不能被充分控制，可以恢复用利尿剂治疗。另一种选择是，如果不能停用利尿剂，则在给予本品初始剂量10mg时，应严密观察几个小时，直至血压稳定为止。用利尿剂治疗的高血压病人，尽管服用本品后血压显著降低，但在4小时-24小时之间能维持平均脑血流量。	日均费用	3.31	-

参照药品选择理由： 1.均为长效血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI），作用机制相同；2.目录内唯一有儿童适应症/用法用量的长效ACEI，儿科临床应用广泛。

其他情况请说明： -

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	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在6-16岁儿童高血压患者中开展的为期2周的随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究（N=110）中，中剂量（0.08mg/kg）和高剂量（0.58mg/kg）依那普利组的坐位舒张压分别较安慰剂下降6.8、11.0mmHg。
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 儿童高血压治疗依那普利对比安慰剂.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	在成人心衰患者中进行的随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究（N=2569）中，安慰剂组有 510 人死亡（39.7%），依那普利组为 452 人（35.2%）（死亡风险降低16%；P = 0.0036）。至少一次住院的心衰患者比例，安慰剂组36.6%，依那普利组25.8%，P<0.001。
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 成人心衰治疗依那普利对比安慰剂.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	福辛普利
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在成人高血压患者中开展的为期12周的随机、双盲、阳性药对照III期临床研究（N=292）中，在第4、8和12周，福辛普利使所有时间点的坐位舒张压分别降低了5.8%、6.9%和8.9%，而依那普利分别实现了5.6%、7.1%和9.8%的降低（所有变化均 p < 0.001 vs 基线）。
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 降压有效性依那普利对比福辛普利.pdf
试验类型4	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	一项网状Meta分析比较儿科高血压药物疗效。纳入了13项随机安慰剂对照临床试验，治疗后收缩压（SBP）和舒张压（DBP）的降低是共同终点。共有2378名儿科患者被纳入分析，中位年龄为12岁，在中位随访35天后，与安慰剂相比，依那普利收缩压、舒张压分别下降7.75、6.23mmHg，福辛普利分别下降3.64、1.61mmHg。
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 儿童青少年降压有效性荟萃分析依那普利对比福辛普利.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
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	在6-16岁儿童高血压患者中开展的为期2周的随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究（N=110）中，中剂量（0.08mg/kg）和高剂量（0.58mg/kg）依那普利组的坐位舒张压分别较安慰剂下降6.8、11.0mmHg。
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 儿童高血压治疗依那普利对比安慰剂.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	在成人心衰患者中进行的随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究（N=2569）中，安慰剂组有510人死亡（39.7%），依那普利组为452人（35.2%）（死亡风险降低16%；P=0.0036）。至少一次住院的心衰患者比例，安慰剂组36.6%，依那普利组25.8%，P<0.001。
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 成人心衰治疗依那普利对比安慰剂.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	福辛普利
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在成人高血压患者中开展的为期12周的随机、双盲、阳性药对照III期临床研究（N=292）中，在第4、8和12周，福辛普利使所有时间点的坐位舒张压分别降低了5.8%、6.9%和8.9%，而依那普利分别实现了5.6%、7.1%和9.8%的降低（所有变化均p<0.001 vs 基线）。
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 降压有效性依那普利对比福辛普利.pdf

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)	
试验类型4	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	一项网状Meta分析比较儿科高血压药物治疗。纳入了13项随机安慰剂对照临床试验, 治疗后收缩压(SBP)和舒张压(DBP)的降低是共同终点。共有2378名儿科患者被纳入分析, 中位年龄为12岁, 在中位随访35天后, 与安慰剂相比, 依那普利收缩压、舒张压分别下降7.75、6.23mmHg, 福辛普利分别下降3.64、1.61mmHg。
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 儿童青少年降压有效性荟萃分析依那普利对比福辛普利.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	有, 试验类型1。
------------------------------	-----------

临床指南/诊疗规范推荐情况1	世界卫生组织儿童基药目录第十版(2025), 高血压治疗药物唯一推荐马来酸依那普利, 并首推口服溶液剂型。
----------------	---

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 世卫组织儿童基药目录第十版.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况2	血管紧张素转换酶抑制剂在心血管疾病防治中应用的专家共识(2025)指出, 1.ACEI类药物如依那普利等, 均能有效逆转高血压引起的左心室肥厚, 效果优于CCB、利尿剂和β受体阻滞剂。2.左心室收缩功能不全患者经依那普利治疗3~4年, 生存期持续改善, 预期寿命显著延长。3.在LVEF≤35%、无心力衰竭症状的患者中, 预防性给予依那普利治疗可显著降低患者心肌梗死、不稳定型心绞痛和心源性死亡风险。
----------------	--

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 血管紧张素转换酶抑制剂在心血管疾病防治中应用的专家共识.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国高血压防治指南(2024年修订版)中, 降压药物推荐依那普利。在伴有糖尿病的诊室正常血压(<140/90 mmHg)患者中, 依那普利降压治疗可明显延缓蛋白尿、糖尿病肾病进展以及脑卒中的发生。
----------------	--

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 中国高血压防治指南.pdf
--------------------------------	--------------------------------------

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

高血压基层合理用药指南(2021)推荐依那普利作为高血压的单药治疗及有合并症高血压的一线治疗。

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 高血压基层合理用药指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

美国儿童和青少年高血压筛查和管理临床实践指南(2017)推荐一个月以上儿童使用依那普利初始剂量0.08mg/kg/d(最大剂量每日5mg)。

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 儿童和青少年高血压的筛查和管理临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

世界卫生组织儿童基药目录第十版(2025)，高血压治疗药物唯一推荐马来酸依那普利，并首推口服溶液剂型。

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 世卫组织儿童基药目录第十版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

血管紧张素转换酶抑制剂在心血管疾病防治中应用的专家共识(2025)指出，1.ACEI类药物如依那普利等，均能有效逆转高血压引起的左心室肥厚，效果优于CCB、利尿剂和β受体阻滞剂。2.左心室收缩功能不全患者经依那普利治疗3~4年，生存期持续改善，预期寿命显著延长。3.在LVEF≤35%、无心力衰竭症状的患者中，预防性给予依那普利治疗可显著降低患者心肌梗死、不稳定型心绞痛和心源性死亡风险。

↓ 下载文件 血管紧张素转换酶抑制剂在心血管疾病防治中应用的专家共识.pdf

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	中国高血压防治指南(2024年修订版)中, 降压药物推荐依那普利。在伴有糖尿病的诊室正常血压(<140/90 mmHg)患者中, 依那普利降压治疗可明显延缓蛋白尿、糖尿病肾病进展以及脑卒中的发生。
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 中国高血压防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	高血压基层合理用药指南(2021) 推荐依那普利作为高血压的单药治疗及有合并症高血压的一线治疗。
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 高血压基层合理用药指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	美国儿童和青少年高血压筛查和管理临床实践指南(2017) 推荐一个月以上儿童使用依那普利初始剂量0.08mg/kg/d(最大剂量每日5mg)。
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 儿童和青少年高血压的筛查和管理临床实践指南.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: 以下不良反应在说明书注意事项部分已有介绍: 血管神经性水肿; 低血压; 肝功能衰竭; 肾损害。因为临床试验是在不同条件下进行的, 某药临床试验中观察到的不良反应发生率不能与另一药物临床试验中的不良反应发生率直接比较而且可能不能反映临床实践中的发生率。依那普利已在超过 10000 名患者中进行了安全性评估, 包括超过 1000 名
---------------	---

	<p>用药时间1年或1年以上的患者。在临床试验中，因不良反应而中止治疗的高血压患者为3.3%，心力衰竭患者为5.7%。</p> <p>【高血压】在依那普利临床对照试验中，高血压患者发生率在1%以上的不良反应（依那普利发生率高于安慰剂至少0.2%）包括疲劳、直立性反应、虚弱、咳嗽、皮疹等。【心力衰竭】心力衰竭患者临床试验中观察到的不良反应与高血压患者临床试验中不良反应相似。在心力衰竭患者中，低血压反应发生率增加到6.7%（vs 安慰剂0.6%），眩晕发生率为7.9%（vs 安慰剂0.6%）。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	依那普利上市应用超40年，临床安全性、有效性已经得到充分验证，上市后无说明书外安全问题报道，也未收到儿童应用严重不良事件报告。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品是国家第三批鼓励研发申报儿童药品，2026年新增一个月以上儿童适应症。是我国首个获批且唯一用于1个月以上儿童降压药及剂型，是WHO唯一推荐儿童降压用药及剂型。
创新性证明文件	-
应用创新	口服溶液为婴幼儿及低龄儿童的优选剂型，相比片剂优势：（1）防呛咳，易服用，显著提高用药安全性；（2）专配给药器，精准控量至0.1mL，避免片剂“掰片”与“估量”不准；（3）提升患儿配合度，减少照护负担，实现平稳降压。
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	我国约680万儿童高血压患者，其中学龄前230万，如得不到规范药物治疗，会损害心、肾等靶器官；早期规范控压可改善远期预后，减少医疗支出，降低社会负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	八部委联合发文，国家政策鼓励儿童药高质量发展，明确《鼓励研发申报儿童药品清单》药品优先纳入基本医保目录；WHO儿童基药目录唯一推荐降压药及剂型，国内外权威指南共识推荐。
弥补目录短板	2026年我国首个获批且唯一用于1个月以上儿童降压药及剂型，目录内降压药无婴幼儿、低龄儿童适应症，填补空白；WHO唯一推荐儿童降压用药及剂型；FDA唯一批准用于6岁以下儿童降压用药及剂型。
临床管理难度	口服固体制剂存在超适应症用药，增加医疗风险与纠纷，患儿依从性差；本品无需分剂量操作，减少错误率，减轻医护工作负担，提升治疗规范性与效率。