

编码：YPSW202600274

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：石药集团中诺药业(石家庄)
有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:13:20	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	XC08CAL424B022010102777 (50ml:25mg) ; XC08CAL424B022020102777 (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		
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	50ml:25mg、100ml:50mg		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团中诺药业（石家庄）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 小时的反跳性高血压监测。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 32 mg /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 1-2 mg /小		

时。(4) [给药指导] 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)。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、5%氨基酸注射液。

所治疗疾病基本情况

(1) 高血压急症是指原发性或继发性高血压患者,在某些诱因作用下,血压突然和显著升高,并伴有高血压相关靶器官损害或器官原有功能受损进行性加重为特征的一组临床综合征;围手术期高血压危象表现为短时间血压增高超过180/110mmHg。(2) 成人高血压整体发病率已达31.6%,约4.42亿人,约2%~3%高血压患者可发生高血压急症;高血压急症起病急、预后差,急性期病死率达6.9%。发病后90天病死率达11%,再住院率达37%,部分严重高血压急症患者12个月病死率高达50%。围手术期中高血压危象发生率4%-35%,需以静脉降压药紧急处理。

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H20263227(50ml:25mg);
国药准字H20263228(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

1.同疾病治疗领域或同药理作用药品的通用名、上市时间、医保覆盖情况等:盐酸尼卡地平注射液,2011年中国上市,医保乙类;注射用硝普钠,2005年中国上市,医保乙类;硝酸甘油注射液,1996年中国上市,医保甲类;盐酸艾司洛尔注射液,2003年中国上市,医保乙类;盐酸乌拉地尔注射液,2001年中国上市,医保乙类。现有静脉降压药半衰期过长,无法实现高血压急症患者阶梯式个体化降压;需经肝肾代谢,肝肾受损人群无适用药;硝普钠代谢产物存在氰化物,存在中毒风险,用药期间需每天检测血浆中的氰化物或硫氰酸盐。2.本品与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的整体优势:(1)快速精准:2-4分钟起效,半衰期极短(1min),相比尼卡地平起效更快,更精准控制血压;(2)非肝肾代谢:血液/血管外酯酶水解,不经肝肾代谢,适用人群更广,更安全;(3)大容量无需稀释配置,减少医护操作及救治等待时间,满足临床紧急降压需求;液体超负荷人群更适用。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.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

氯维地平乳状注射液说明书.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

氯维地平乳状注射液-药品注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片(含价格费
用信息)

↓ 下载文件

氯维地平乳状注射液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

氯维地平乳状注射液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
盐酸尼卡地平注射液	是	10ml：10mg	61.05	用生理盐水或5%葡萄糖注射液稀释，配成浓度为0.01%~0.02%（1ml中含盐酸尼卡地平0.1~0.2mg）后使用。手术时异常高血压的紧急处理：以每分钟2~10μg/kg（体重）的剂量给药，根据血压调节滴注速度，必要时可以10~30μg/kg（体重）的剂量静脉直接给药。高血压急症：以每分钟0.5~6μg/kg（体重）的剂量给药，根据血压调节滴注速度。	疗程费用	976.8	一个疗程（12h）平均用量为16支

参照药品选择理由：①医保目录内：常规乙类；②适应症细分人群、作用机制、给药途径均相同：均为用于治疗高血压的注射型CCB类药物；③国内外指南推荐用药；④同机制的高血压静脉药物中，市场份额占比最高

其他情况请说明：高血压急症：按0.5-6μg/kg/min 给药，平均3.25μg/kg/min，以成人标化体重65kg进行计算，一个疗程（12h）平均用量为16支。

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	本品主要疗效和氯维地平乳状注射液（原研）一致：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94.4%，对照组为95.4%。次要疗效和原研一致：给药30min内收缩压首次下降达到目标范围的时间与原研接近（11.9min vs 12.0min）；试验组和对照组停药6h内成功过渡到口服降压治疗的受试者比例分别为83.5%和87%。
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	↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液三期临床研究报告.pdf

<p>(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>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>ESCAPE-1和ESCAPE-2研究表明，无论术前或术后给药，氯维地平乳状注射液（原研）起效只需 2-4min。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液原研说明书.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸尼卡地平注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>起效快：氯维地平乳状注射液（原研）与盐酸尼卡地平注射液组相比，氯维地平乳状注射液（原研）组达到目标收缩压的时间缩短了23分钟。输注体积小：氯维地平乳状注射液（原研）组达到目标收缩压的总输注体积明显小于盐酸尼卡地平注射液组。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液原研与盐酸尼卡地平注射液在治疗脑血管疾病的比较系统评价和荟萃分析.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>疗效显著：受试者的收缩压降至目标范围的中位时间为10.9分钟，30分钟内达到预设收缩压目标范围的患者比例为91.4%；降压平缓可控：氯维地平乳状注射液（原研）输注3分钟收缩压平均下降5.9%，30分钟平均下降21.1%，到18小时，收缩压较基线平均降低了26%。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液原研在治疗急性严重血压升高患者的安全性和有效性.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>硝酸甘油注射液、硝普钠注射液和盐酸尼卡地平注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>

<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>控压精准：当处于较窄的 SBP 范围（105-145mmHg）时，氯维地平乳状注射液（原研）组患者的SBP偏离预定目标血压的程度显著低于尼卡地平组；控压精准：与硝酸甘油或硝普钠相比，氯维地平乳状注射液（原研）在将血压保持在预定范围内方面明显更有效。</p> <p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液原研与硝酸甘油注射液与硝普钠注射液和盐酸尼卡地平注射液治疗心脏手术患者急性高血压的比较研究.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>氯维地平乳状注射液（原研）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>本品主要疗效和氯维地平乳状注射液（原研）一致：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94.4%，对照组为95.4%。次要疗效和原研一致：给药30min内收缩压首次下降达到目标范围的时间与原研接近（11.9min vs 12.0min）；试验组和对照组停药6h内成功过渡到口服降压治疗的受试者比例分别为83.5%和87%。</p> <p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液三期临床研究报告.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>ESCAPE-1和ESCAPE-2研究表明，无论术前或术后给药，氯维地平乳状注射液（原研）起效只需2-4min。</p> <p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液原研说明书.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸尼卡地平注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>起效快：氯维地平乳状注射液（原研）与盐酸尼卡地平注射液组相比，氯维地平乳状注射液（原研）组达到目标收缩压的时间缩短了23分钟。输注体积小：氯维地平乳状注射液（原研）组达到目标收缩压的总输注体积明显小于盐酸尼卡地平注射液组。</p> <p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液原研与盐酸尼卡地平注射液在治疗脑血管疾病的比较系统评价和荟萃分析.pdf</p>

<p>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>试验类型4</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>疗效显著：受试者的收缩压降至目标范围的中位时间为10.9分钟，30分钟内达到预设收缩压目标范围的患者比例为91.4%；降压平缓可控：氯维地平乳状注射液（原研）输注3分钟收缩压平均下降5.9%，30分钟平均下降21.1%，到18小时，收缩压较基线平均降低了26%。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液原研在治疗急性严重血压升高患者的安全性和有效性.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>硝酸甘油注射液、硝普钠注射液和盐酸尼卡地平注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>控压精准：当处于较窄的 SBP 范围（105-145mmHg）时，氯维地平乳状注射液（原研）组患者的SBP偏离预定目标血压的程度显著低于尼卡地平组；控压精准：与硝酸甘油或硝普钠相比，氯维地平乳状注射液（原研）在将血压保持在预定范围内方面明显更有效。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液原研与硝酸甘油注射液与硝普钠注射液和盐酸尼卡地平注射液治疗心脏手术患者急性高血压的比较研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>美国心脏病学会（ACC）与美国心脏协会（AHA）发布《美国 AHA/ACC 成人高血压的预防 / 筛查 / 评估与管理指南 (2025)》：氯维地平降低血压的速度比尼卡地平更快。推荐氯维地平用于高血压急症合并急性肺水肿、急性肾损伤、围手术期高血压、急性交感神经兴奋 / 儿茶酚胺过量状态 (如嗜铬细胞瘤)、急性脑出血 (ICH)、急性缺血性卒中患者。</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 2025美国心脏病学会与美国心脏协会成人高血压预防筛查评估和管理指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>欧洲高血压学会发布的《欧洲高血压学会 (ESH)：动脉高血压管理指南 (2023)》：治疗高血压急症的静脉注射用药物：氯维地平起效时间 2min，维持 10min。</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</p>	<p>↓ 下载文件 2023年ESH动脉高血压治疗管理指南.pdf</p>

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

欧洲心脏病学会（ESC）发布的《ESC高血压管理指南（2024版）》：治疗高血压急症的静脉注射用药物：氯维地平起效时间 2-3min，维持 5-15min。

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](#) 2024年ESC高血压管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

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

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](#) 2022高血压急症的问题中国专家共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

美国心脏病学会（ACC）与美国心脏协会（AHA）发布《美国 AHA/ACC 成人高血压的预防 / 筛查 / 评估与管理指南（2025）》：氯维地平降低血压的速度比尼卡地平更快。推荐氯维地平用于高血压急症合并急性肺水肿、急性肾损伤、围手术期高血压、急性交感神经兴奋 / 儿茶酚胺过量状态（如嗜铬细胞瘤）、急性脑出血（ICH）、急性缺血性卒中患者。

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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](#) 2025美国心脏病学会与美国心脏协会成人高血压预防筛查评估和管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

欧洲高血压学会发布的《欧洲高血压学会（ESH）：动脉高血压管理指南（2023）》：治疗高血压急症的静脉注射用药物：氯维地平起效时间 2min，维持 10min。

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](#) 2023年ESH动脉高血压治疗管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	欧洲心脏病学会（ESC）发布的《ESC高血压管理指南（2024版）》：治疗高血压急症的静脉注射用药物：氯维地平起效时间 2-3min，维持 5-15min。
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 2024年ESC高血压管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国医师协会发布的《高血压急症的问题中国专家共识（2022）》：氯维地平（超短效钙通道阻滞剂）已被用于治疗恶性高血压。
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 2022高血压急症的问题中国专家共识.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	不良反应：氯维地平临床研究中大部分不良反应与操作步骤有关，而与降压药物本身有关的则较少。因此在治疗中区别不良反应本质的能力是有限的。使用氯维地平的患者和使用其它对照药的患者，在停药后 1 小时内观察到的不良反应类似。没有发现比所有对照药物平均不良反应更常见且超过 2% 的氯维地平的不良反应。在接受氯维地平治疗的围手术期高血压患者中，导致停药的不良不良反应发生率，氯维地平为 5.9%，而所有其它对照组是 3.2%。使用氯维地平和所有对照药的患者在停药后 1 小时内严重不良反应发生率相似。用药禁忌：已知对氯维地平或本品的辅料过敏；脂质代谢缺陷；主动脉瓣重度狭窄。注意事项：本品可能会引起全身性低血压和反射性心动过速。如果发生以上任何一种情况，应减少给药剂量；二氢吡啶类钙通道阻滞剂可产生负性肌力作用并加剧心力衰竭，心力衰竭患者应密切监测；对于长时间持续输注本品且未转用其它降压疗法的患者，应在输注结束后进行至少 8 小时的反跳性高血压监测；药物相互作用：未开展药物相互作用的相关研究。氯维地平及其主要的二氢吡啶代谢产物对 CYP 酶不具有潜在的阻断或诱导作用。
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	-

四、创新性信息

--	--

创新程度	1.本品为国家六部委《第二批鼓励仿制药品目录》清单药品，为临床供应短缺药品；2.分子结构创新，无肝脏 CYP450 酶结合位点，不经肝肾代谢，酯键极易被血液及血管外组织液中酯酶快速水解断裂，半衰期短，停药药效即刻衰减；3.工艺创新，创新性的连续乳化工艺，替代传统间歇投料乳化，实现油相药物被磷脂层均匀包裹。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	本品为即用型脂肪乳注射剂，使用时无需稀释配置，可直接抽入输液泵，减少病人的总液体输入量，无需按体重调整用量。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
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	氯维地平乳状注射液作为高血压急症推荐用药，纳入国家医保目录后，可显著提升高血压急症患者的救治水平，降低死亡率，相较于市场份额最大的盐酸尼卡地平注射液，疗程住院治疗费用更低，可实现医保基金节降。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	氯维地平乳状注射液无需调整剂量、适合肝肾肾功能不全等特殊人群的使用，有效满足基本医疗保障需求。
弥补目录短板	第二批鼓励仿制药品目录产品，填补医保目录无超短效静脉降压药的短板，提升用药可及性。
临床管理难度	指南用药方式规范：国内外权威指南明确推荐其在特定场景的使用，不存在滥用风险；无需稀释配置、无需按体重配置，操作简便，降低了临床护理和用药管理负担。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY