

编码：YPSW202600276

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：成都倍特得诺药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 16:15:54	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	XC09AAY074X001010182338	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	否	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	否	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）	成都倍特得诺药业有限公司		
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 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，建议使用利尿剂的患者初始剂量每日2.5mg。肾功能受损患者剂量调整，剂量可以根据需要逐渐增加到最大每日40mg：正常或轻度肾功能受损患者（>30 mL/min）初始剂量5mg/日；中度至严重肾功能受损（≤30mL/min）初始剂量2.5mg/日；透析患者* 2.5mg/日，*：透析当天需在血液透析后服药，用理想体重计算；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。 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至最大剂量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	高血压 18 岁及以上成人高血压患病率为 27.5%，估算出我国高血压患者数为 3.3 亿 儿童高血压：2012~2015 年，中国儿童青少年心血管健康调查（CCACH）项目在全国 6 个城市对 44396 名 6~17 岁儿童进行筛查，高血压患病率接近 3.7%。心力衰竭 中国≥25 岁城镇心衰患病率 1.1%，发病率为 275/10 万人年。估计我国心衰患者 1210 万。儿童心力衰竭：系统回顾分析显示儿童心衰的发病率为 0.9/100000~7.4/100000。发病病因：先天性心脏病、心肌病、心肌炎等；发病诱因：感染、血容量过多、心律失常、电解质紊乱等。		
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	2025-11	注册证号/批准文号	国药准字 H20256024
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	2022-06
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	依那普利片剂于 1985 年上市，已纳入医保。依那普利是唯一被 FDA 批准用于 1 个月以上儿童高血压治疗的 ACEI。与依那普利口服溶液相比，片剂无法精准拆分且不适合低龄及无法吞咽片剂的儿童。卡托普利于 1981 年上市，已纳入医保，作为首个 ACE 抑制剂，具有丰富的临床使用数据和经验，起效迅速。依那普利较卡托普利组织亲和力更高，具有更强的抑制 ACE 作用；卡托普利的服药频次高，半衰期为 2-3 小时，每日需要服用 3-4 次，依从性低；卡托普利未获批 FDA 儿童适应症；片剂无法精准拆分且不适合低龄及无法吞咽片剂的儿童。福辛普利于 1991 年上市，已纳入医保，一天一次给药，服药频次低；且通过肾脏和肝脏双重排泄，适用于肾功能不全的患者。依那普利（含羧基）较福辛普利（膦酸基）组织亲和力更高，具有更强的抑制 ACE 作用；福辛普利仅被 FDA 批准用于 6 岁以上儿童；片剂无法精准拆分且不适合低龄及无法吞咽片剂的儿童。贝那普利于 1991 年上市，已纳入医保，具有持久作用，一天一次给药，服药频次低。贝那普利仅被 FDA 批准用于 6 岁以上儿童；片剂无法精准拆分且不适合低龄及无法吞咽片剂的儿童。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.jpg		
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> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 马来酸依那普利口服溶液-含经济性.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> 马来酸依那普利口服溶液-不含经济性.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0.8m<sup>2</sup>。

② 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>
马来酸依那普利片	是	10mg	0.41	口服。开始剂量为一日5-10mg（半片-1片），分1-2次服，肾功能严重受损病人（肌酐清除率低于30ml/min）为一日2.5mg（1/4片）。根据血压水平，可逐渐增加剂量，一般有效剂量为一日10-20mg（1-2片），一日最大剂量一般不宜超过40mg（4片）。	日均费用	0.41	长期

参照药品选择理由： 目录内无溶液剂型的ACEI药物作为参考。马来酸依那普利片为医保目录内同通用名的口服剂型品种，两者活性成分相同，故选为参照药品。

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的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	纳入2569名HFrEF患者，LVEF≤35%被随机分为两组低于目标（5-10mg/天）剂量安慰剂或依那普利。1个月后，对2458名患者尝试对两种研究药物进行盲向上滴定至目标剂量（20mg/天）；在1444名实现剂量递增滴定的患者进行研究。结果显示：目标剂量依那普利组与安慰剂组相比，死亡率降低5%；住院率降低6%；心力衰竭住院或全因死亡率合并终点的绝对风险降低9%。
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> 在SOLVD治疗试验中低于目标和目标剂量依那普利对心力衰竭患者的相似临床益处-原文及摘要翻译.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的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	一项涉及110名6-16岁的高血压儿童患者的临床研究中，体重<50 kg患者每日服用，依那普利0.625mg、2.5mg、20mg，体重≥50kg患者每日服用依那普利1.25mg、5mg、40 mg。每日给药1次。研究结果显示：依那普利对6-16岁的儿童是一种有效且普遍耐受性良好的抗高血压药物。有效降低了大多数患者2周内的血压。血压以剂量依赖的方式降低，剂量越大，降低幅度越大。

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

依那普利治疗儿童高血压有效性和安全性的双盲安慰剂对照剂量反应研究-原文和摘要翻译.pdf

试验类型1

RCT随机对照实验的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

纳入2569名HFrEF患者，LVEF≤35%被随机分为两组低于目标（5-10mg/天）剂量安慰剂或依那普利。1个月后，对2458名患者尝试对两种研究药物进行盲向上滴定至目标剂量（20mg/天）；在1444名实现剂量递增滴定的患者进行研究。结果显示：目标剂量依那普利组与安慰剂组相比，死亡率降低5%；住院率降低6%；心力衰竭住院或全因死亡率合并终点的绝对风险降低9%。

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

在SOLVD治疗试验中低于目标和目标剂量依那普利对心力衰竭患者的相似临床益处-原文及摘要翻译.pdf

试验类型2

RCT随机对照实验的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

一项涉及110名6-16岁的高血压儿童患者的临床研究中，体重<50 kg患者每日服用，依那普利0.625mg、2.5mg、20mg，体重≥50kg患者每日服用依那普利1.25mg、5mg、40 mg。每日给药1次。研究结果显示：依那普利对6-16岁的儿童是一种有效且普遍耐受性良好的抗高血压药物。有效降低了大多数患者2周内的血压。血压以剂量依赖的方式降低，剂量越大，降低幅度越大。

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

依那普利治疗儿童高血压有效性和安全性的双盲安慰剂对照剂量反应研究-原文和摘要翻译.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》：建议：起始治疗应采用单药治疗；推荐的单药ACEI、ARB、长效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加拿大高血压指南成人和儿童高血压的诊断风险评估预防和治疗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《儿童心力衰竭诊断和治疗建议》（2020年修订版）：ACEI可逆转心肌重构及降低心脏前后负荷，改善心肌功能，除非有禁忌证或不能耐受，所有症状性HFrEF患儿在利尿剂治疗基础上均应尽早使用ACEI

<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><a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童心力衰竭诊断和治疗建议2020年修订版.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》：建议：起始治疗应采用单药治疗；推荐的单药ACEI、ARB、长效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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2020加拿大高血压指南成人和儿童高血压的诊断风险评估预防和治疗.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《儿童心力衰竭诊断和治疗建议》（2020年修订版）：ACEI可逆转心肌重构及降低心脏前后负荷，改善心肌功能，除非有禁忌证或不能耐受，所有症状性HFrEF患儿在利尿剂治疗基础上均应尽早使用ACEI</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童心力衰竭诊断和治疗建议2020年修订版.pdf</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>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>说明书不良反应包括：血管神经性水肿；低血压；肝功能衰竭；肾损害。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>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>本品上市后临床应用过程中，未收到不良反应上报。发生在药物上市后的其它严重的临床不良反应、以及在高血压或心力衰竭患者临床试验中发生率在0.5-1.0%之间。心血管系统：心脏停搏；可能继发于高风险患者过度低血压的心肌梗死或脑血管意外；肺栓塞和梗死；肺水肿；心律失常，包括房性心动过速和心动过缓；心房颤动；心悸；雷诺氏现象。</p>

相关报导文献

↓ 下载文件

马来酸依那普利口服溶液说明书.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	本品为国家《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》纳入品种，国内首个ACEI口服溶液品种。
创新性证明文件	↓ 下载文件 第三批鼓励研发申报儿童药品清单.pdf
应用创新	覆盖特殊人群：本品为溶液剂型，更适合儿童、老年患者及吞咽困难患者，填补临床空白，有利于长期获益。剂量灵活精准：对于因病情需要增减用量患者，本品可以精确控制病人尤其儿童的服用剂量，降低因用量不精确导致疗效不佳的风险 口感好：混合莓香味，一天1次，大大提高患者特别是儿童的依从性。服用方便安全：无需配制，方便使用，配备口服给药器及儿童安全阻开盖，可防止儿童开启和误服，提高用药安全性
应用创新证明文件	↓ 下载文件 马来酸依那普利口服溶液产品优势信息.pdf
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	体现对儿童患者的关注：儿童高血压和心力衰竭发病人数逐年增多，严重危害儿童健康。提升儿童药物使用规范及用药安全，可有效治疗疾病，降低并发症及不良反应发生率，改善远期预后，为儿童健康成长保驾护航。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	保障儿童高血压和心力衰竭患儿的基本用药需求、促进用药安全、科学合理使用。在医保覆盖后能让患者承受治疗费用，且不增加基本医疗保险负担。纳入医保后可替代目录内已有品种，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。在国家卫计委印发的《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》目录，为市场短缺的儿童用药品。
弥补目录短板	可填补目录内用药空白：可以替代目录内其他剂型药物，满足儿童以及吞咽困难人群的高血压或心力衰竭用药需求，填补了目录内该类患者用药空白。可弥补无法满足儿童患者精准剂量的短板。可弥补目录内无法满足患者灵活剂量、精准剂量的短板。
临床管理难度	适应症明确，用法用量根据患者年龄/体重明确用药剂量，不会滥用或超适应症使用。针对儿童特别设计有儿童安全阻开盖，降低患者误用风险。药物自配备给药器，临床使用方便。