

编码：YPSW202600383

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： 阿齐沙坦氨氯地平片

企业名称： 上海汇伦医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 22:28:53	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）	阿齐沙坦氨氯地平片	商品名	泰复安
医保药品分类与代码	XC09DBA442A001010185496	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	每片含阿齐沙坦20mg和苯磺酸氨氯地平5mg		
上市许可持有人（授权企业）	上海汇伦医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗原发性高血压。本品适用于阿齐沙坦或氨氯地平单药治疗血压控制效果不佳的成人患者。		
说明书用法用量	口服。成人推荐剂量为每次1片，每日1次。本品可与或不与食物同服。本品可用于阿齐沙坦 20mg 或氨氯地平 5mg 单药治疗血压控制效果不佳的患者。本品为固定剂量复方制剂，因可能导致血压过度降低，不适用于高血压治疗的初始治疗。应基于阿齐沙坦和氨氯地平的用法用量和注意事项，根据患者个体情况考虑本品的适用性。		
所治疗疾病基本情况	我国高血压患病人群数量为2.45亿，其中2级及以上高血压患者占比30.96%，约7600万人。高血压治疗达标率仅为12.9%，仍处于较低水平。血压控制不佳人群全因死亡率和主要不良心血管事件风险比血压控制良好人群增加15%和63%。心血管疾病和死亡风险比血压控制良好人群增加55%以上。血压变异性SBPV会显著增加全因死亡率21%、CV死亡率10%、MACE10%、脑卒中22%、心肌梗死13%的相对风险。SBP/DBP VIM每增加四分位距，心血管事件或死亡风险增加24%、22%；全因死亡率增加33%、22%。		
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	2026-01	注册证号/批准文号	国药准字H20263070

该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2014-03
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	同治疗领域同药理作用药品情况：阿利沙坦酯氨氯地平、缬沙坦氨氯地平、奥美沙坦酯氨氯地平、替米沙坦氨氯地平已在中国上市，并纳入国家医保目录。本品优势：1.对阿齐沙坦、氨氯地平单药治疗不佳的患者，阿齐沙坦氨氯地平有显著降压疗效。2.对氨氯地平单药治疗不佳的患者，阿齐沙坦氨氯地平是唯一收缩压降幅超过20mmHg的药物。3.阿齐沙坦氨氯地平显著提升2级及以上高血压患者治疗有效率，明显优于其他同机制药物。4.阿齐沙坦氨氯地平24h动态血压控制明显优于目录内其他同机制药物。5.阿齐沙坦氨氯地平对合并肥胖和糖尿病患者的高血压降幅更显著。6.阿齐沙坦氨氯地平心肾获益显著优于其他同机制药物。7.本品强效降压，每日1片，提高治疗依从性，有效降低基层医疗机构患者管理难度。		
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 阿齐沙坦氨氯地平说明书.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 阿齐沙坦氨氯地平片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 阿齐沙坦氨氯地平_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 阿齐沙坦氨氯地平_PPT2.pdf		



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。
（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
阿利沙坦酯氨氯地平片	是	每片含阿利沙坦酯240mg与苯磺酸氨氯地平5mg	4.02	使用适量的水吞服，不要压碎或咀嚼片剂，不与食物同时服用。推荐剂量每日1次，每次1	日均费用	4.02	1天

片。本品可用于单用阿利沙坦酯240mg或单用氨氯地平5mg治疗血压控制效果不佳的患者。根据临床情况，可以考虑从单药治疗直接换用固定剂量复方药片治疗。

参照药品选择理由：1.参照药与本品均为ARB+氨氯地平复方制剂。2.参照药为同机制最新纳入医保的协议期内谈判药品

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	苯磺酸氨氯地平片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国内3期临床试验结果显示，将氨氯地平单药治疗4周后血压控制不佳的患者随机分为复方制剂组和氨氯地平组，治疗8周后，阿齐沙坦氨氯地平组平均坐位收缩压相对基线的降幅为-22.8mmHg，比氨氯地平组进一步降低6.2mmHg，P=0.020；阿齐沙坦氨氯地平组平均坐位舒张压相对基线的降幅为-10.6mmHg，比氨氯地平组进一步降低4.1mmHg，P=0.007。阿齐沙坦氨氯地平同时显著降低24h动态血压。
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 阿齐沙坦氨氯地平片III期试验结果介绍vs氨氯地平.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿齐沙坦片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国内3期临床试验结果显示，将阿齐沙坦单药治疗4周后血压控制不佳的患者随机分为复方制剂组和阿齐沙坦组，治疗8周后，阿齐沙坦氨氯地平组平均坐位收缩压相对基线的降幅为-23.1mmHg，比阿齐沙坦组进一步降低6.8mmHg，P=0.007；阿齐沙坦氨氯地平组平均坐位舒张压相对基线的降幅为-10.6mmHg，比阿齐沙坦组进一步降低3.5mmHg，P=0.013。阿齐沙坦氨氯地平同时显著降低24h动态血压。
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 阿齐沙坦氨氯地平片III期试验结果介绍vs阿齐沙坦.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片、阿齐沙坦片
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	日本原研3期临床试验结果显示 (n=603), 1至2级原发性高血压患者治疗8周后, 阿齐沙坦氨氯地平片 (20mg/5mg) 平均坐位收缩压/舒张压较基线降幅为-35.3/-22.3mmHg, 相较于阿齐沙坦 (20mg), 平均坐位收缩压/舒张压进一步降低13.9/8.4mmHg (p<0.0001); 相较于氨氯地平 (5mg), 平均坐位收缩压/舒张压进一步降低8.9/6.7mmHg (p<0.0001)。
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 单个样本量足够的RCT_日本原研3期.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿利沙坦酯氨氯地平片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	正在开展一项治疗期为8周的随机、双盲双模拟、阳性对照、多中心临床研究 (n=120), 治疗4周的中期数据分析结果显示, 阿齐沙坦氨氯地平片SBP/DBP降幅平均值-18.5/-8.9mmHg, 血压达标率64.41%, 阿利沙坦酯氨氯地平片SBP/DBP降幅平均值-16.2/-7.0mmHg, 血压达标率52.54%。
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 单个样本量足够的RCT4.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	氨氯地平单药治疗和安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项meta分析纳入7项研究的1198例亚洲高血压患者, 结果显示, 与氨氯地平单药治疗相比, 阿齐沙坦+氨氯地平联合治疗的治疗响应率提升5.2倍, 高于坎地沙坦+氨氯地平 (3.9)、非马沙坦+氨氯地平 (3.4)、替米沙坦+氨氯地平 (3.3)、奥美沙坦+氨氯地平 (2.7)、氯沙坦+氨氯地平 (2.0)。
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 基于随机对照试验的系统评价或荟萃分析.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	奥美沙坦片、替米沙坦片、坎地沙坦片、氯沙坦片、厄贝沙坦片、缬沙坦片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项非对照回顾性研究 (n=380)表明, 20mg阿齐沙坦的降压作用最强 (SBP降幅-15.3mmHg), 优于奥美沙坦 (SBP降幅-14.7mmHg)、替米沙坦 (SBP降幅-13.7mmHg)、坎地沙坦 (SBP降幅-12.9mmHg)、氯沙坦 (SBP降幅-11.9mmHg)、厄贝沙坦 (SBP降幅-8.2mmHg)、缬沙坦 (SBP降幅-7.9mmHg)。
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,	↓ 下载文件 真实世界数据.pdf

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7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥美沙坦片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项美国2期、多中心、随机、平行组、双盲研究 (n=555) 显示, 治疗8周后, 阿齐沙坦20mg24小时SBP/DBP降幅均值为-14.9/-9.2mmHg, 显著优于奥美沙坦 (-10.2/-6.4mmHg, P<0.05); 阿齐沙坦20mg日间血压SBP/DBP降幅为-14.8/-9.2mmHg, 显著优于奥美沙坦 (-10.2/-6.5mmHg, P<0.05)。
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 单个样本量足够的RCT7.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	坎地沙坦片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项日本前瞻性、多中心、随机、双盲研究 (n=170) 显示, 伴HF且LV≥45% 的高血压患者, 治疗48周后, 阿齐沙坦组左心室质量降幅超过10%的患者比例为43%, 远超过坎地沙坦组 (26%, p=0.023)。男性组中, 阿齐沙坦收缩压从130降至128mmHg。女性组中, 阿齐沙坦收缩压从139降至132mmHg, p=0.033; 舒张压从77降至72mmHg, p=0.015, 而坎地沙坦组则未见显著变化。
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 单个样本量足够的RCT8.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	坎地沙坦片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项日本随机、交叉研究 (n=111)显示, 对合并慢性肾病的高血压患者, 第1、4个月, 阿齐沙坦尿蛋白/肌酐比值平均变化百分比为-3.8%, 坎地沙坦30.8% (差值34.6%, p=0.0004); 第2、3个月和第5、6个月, 阿齐沙坦平均为6.1%, 坎地沙坦25.8% (差值19.7%, p=0.029)。同时, 两个研究终点阿齐沙坦收缩压 (129.6与128.8mmHg) 显著低于坎地沙坦 (p<0.01)。
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 单个样本量足够的RCT9.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	坎地沙坦片

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项日本3期研究 (n=622) 显示, 治疗8周后, 阿齐沙坦20mgSBP/DBP降幅为-19.7/-10.9mmHg, 比坎地沙坦进一步降低2.6/2.0mmHg, P<0.02; 阿齐沙坦SBP/DBP降到130/85mmHg以下患者比例为18%, 比坎地沙坦多8% (p=0.0041)。治疗14周后, 阿齐沙坦降低24h、日间、夜间DBP和24h、日间、夜间、清晨SBP均显著优于坎地沙坦 (P<0.05)。
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 单个样本量足够的RCT10.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国内3期临床试验结果显示, 将氨氯地平单药治疗4周后血压控制不佳的患者随机分为复方制剂组和氨氯地平组, 治疗8周后, 阿齐沙坦氨氯地平组平均坐位收缩压相对基线的降幅为-22.8mmHg, 比氨氯地平组进一步降低6.2mmHg, P=0.020; 阿齐沙坦氨氯地平组平均坐位舒张压相对基线的降幅为-10.6mmHg, 比氨氯地平组进一步降低4.1mmHg, P=0.007。阿齐沙坦氨氯地平同时显著降低24h动态血压。
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 阿齐沙坦氨氯地平片III期试验结果介绍vs氨氯地平.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿齐沙坦片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国内3期临床试验结果显示, 将阿齐沙坦单药治疗4周后血压控制不佳的患者随机分为复方制剂组和阿齐沙坦组, 治疗8周后, 阿齐沙坦氨氯地平组平均坐位收缩压相对基线的降幅为-23.1mmHg, 比阿齐沙坦组进一步降低6.8mmHg, P=0.007; 阿齐沙坦氨氯地平组平均坐位舒张压相对基线的降幅为-10.6mmHg, 比阿齐沙坦组进一步降低3.5mmHg, P=0.013。阿齐沙坦氨氯地平同时显著降低24h动态血压。
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 阿齐沙坦氨氯地平片III期试验结果介绍vs阿齐沙坦.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片、阿齐沙坦片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本原研3期临床试验结果显示 (n=603), 1至2级原发性高血压患者治疗8周后, 阿齐沙坦氨氯地平片 (20mg/5mg) 平均坐位收缩压/舒张压较基线降幅为-35.3/-22.3mmHg, 相较于阿齐沙坦 (20mg), 平均坐位收缩压/舒张压进一步降低13.9/8.4mmHg (p<0.0001); 相较于氨氯地平 (5mg), 平均坐位收缩压/舒张压进一步降低8.9/6.7mmHg (p<0.0001)。

<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 单个样本量足够的RCT_日本原研3期.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>阿利沙坦酯氨氯地平片</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>正在开展一项治疗期为8周的随机、双盲双模拟、阳性对照、多中心临床研究（n=120），治疗4周的中期数据分析结果显示，阿齐沙坦氨氯地平片SBP/DBP降幅平均值-18.5/-8.9mmHg，血压达标率64.41%，阿利沙坦酯氨氯地平片SBP/DBP降幅平均值-16.2/-7.0mmHg，血压达标率52.54%。</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 单个样本量足够的RCT4.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>氨氯地平单药治疗和安慰剂</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>一项meta分析纳入7项研究的1198例亚洲高血压患者，结果显示，与氨氯地平单药治疗相比，阿齐沙坦+氨氯地平联合治疗的治疗响应率提升5.2倍，高于坎地沙坦+氨氯地平（3.9）、非马沙坦+氨氯地平（3.4）、替米沙坦+氨氯地平（3.3）、奥美沙坦+氨氯地平（2.7）、氯沙坦+氨氯地平（2.0）。</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 基于随机对照试验的系统评价或荟萃分析.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>奥美沙坦片、替米沙坦片、坎地沙坦片、氯沙坦片、厄贝沙坦片、缬沙坦片</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>一项非对照回顾性研究（n=380）表明，20mg阿齐沙坦的降压作用最强（SBP降幅-15.3mmHg），优于奥美沙坦（SBP降幅-14.7mmHg）、替米沙坦（SBP降幅-13.7mmHg）、坎地沙坦（SBP降幅-12.9mmHg）、氯沙坦（SBP降幅-11.9mmHg）、厄贝沙坦（SBP降幅-8.2mmHg）、缬沙坦（SBP降幅-7.9mmHg）。</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 真实世界数据.pdf</p>

试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥美沙坦片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项美国2期、多中心、随机、平行组、双盲研究 (n=555) 显示, 治疗8周后, 阿齐沙坦20mg24小时SBP/DBP降幅均值为-14.9/-9.2mmHg, 显著优于奥美沙坦 (-10.2/-6.4mmHg, P<0.05); 阿齐沙坦20mg日间血压SBP/DBP降幅为-14.8/-9.2mmHg, 显著优于奥美沙坦 (-10.2/-6.5mmHg, P<0.05)。
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 单个样本量足够的RCT7.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	坎地沙坦片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项日本前瞻性、多中心、随机、双盲研究 (n=170) 显示, 伴HF且LV≥45% 的高血压患者, 治疗48周后, 阿齐沙坦组左心室质量降幅超过10%的患者比例为43%, 远超过坎地沙坦组 (26%, p=0.023)。男性组中, 阿齐沙坦收缩压从130降至128mmHg。女性组中, 阿齐沙坦收缩压从139降至132mmHg, p=0.033; 舒张压从77降至72mmHg, p=0.015, 而坎地沙坦组则未见显著变化。
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 单个样本量足够的RCT8.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	坎地沙坦片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项日本随机、交叉研究 (n=111)显示, 对合并慢性肾病的高血压患者, 第1、4个月, 阿齐沙坦尿蛋白/肌酐比值平均变化百分比为-3.8%, 坎地沙坦30.8% (差值34.6%, p=0.0004); 第2、3个月和第5、6个月, 阿齐沙坦平均为6.1%, 坎地沙坦25.8% (差值19.7%, p=0.029)。同时, 两个研究终点阿齐沙坦收缩压 (129.6与128.8mmHg) 显著低于坎地沙坦 (p<0.01)。
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 单个样本量足够的RCT9.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	坎地沙坦片
试验阶段	上市前

<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>一项日本3期研究（n=622）显示，治疗8周后，阿齐沙坦20mgSBP/DBP降幅为-19.7/-10.9mmHg，比坎地沙坦进一步降低2.6/2.0mmHg，P<0.02；阿齐沙坦SBP/DBP降到130/85mmHg以下患者比例为18%，比坎地沙坦多8%（p=0.0041）。治疗14周后，阿齐沙坦降低24h、日间、夜间DBP和24h、日间、夜间、清晨SBP均显著优于坎地沙坦（P<0.05）。</p> <p>↓ 下载文件 单个样本量足够的RCT10.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《高血压合理用药指南》指出，FDC（A+C）是各国高血压指南一致推荐的优化方案。代谢性高血压推荐使用ARB+CCB（I,B）。抗肿瘤治疗后降压首选ARB、CCB（I,B）。优选ARB、CCB用于降压以预防痴呆（I,A）。ARB+CCB优先适用于老年高血压、高血压合并糖尿病、合并冠心病、合并CKD或外周血管病患者，明显提高治疗依从性和降压达标率。尤其适用于作为起始治疗，新诊断的2级以上高血压患者。</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 1高血压合理用药指南第3版节选的第19页20页25页26页45页53页61页.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国高血压防治指南（2024）》指出2级以上高血压、高于目标血压20/10mmHg的心血管风险高危/很高危的患者，初始治疗即可应用2种降压药。高血压合并心力衰竭患者，降压治疗首先推荐ARB(IIb,B)；有蛋白尿的CKD患者初始降压治疗应包括一种ARB(I,B)；高血压合并糖尿病，联合使用降压药时，应该以ARB为基础(I,A)；肿瘤患者高血压推荐ARB及二氢吡啶类CCB作为初始治疗(I,C)。</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 2中国高血压防治指南2024年修订版的第28页48页49页51页52页.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国老年高血压管理指南2023》指出，老年高血压用药，2级以上高血压或血压高于目标血压20/10mmHg的65~79岁非衰弱状态的高血压患者，起始和维持治疗可采用两药联合治疗，优先推荐单片复方制剂，以提高治疗依从性(I,B)。无症状动脉粥样硬化、外周动脉疾病、代谢综合征首选ARB、CCB。老年肾移植受者使用CCB或ARB类药物作为一线降压药(I,C)。</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 3中国老年高血压管理指南2023的第9页13页.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2024年ESC高血压指南》表明，联合降压方案的血压控制效果优于单药治疗，因此确诊高血压（血压≥140/90 mmHg）的多数患者，建议初始即采用联合降压治疗，首选ARB联合CCB(I,B)。</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）

[↓ 下载文件](#) 4ESC高血压管理指南2024的第81页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《2020 ISH国际高血压实践指南》指出，最佳选择治疗则应选择单片复方制剂（SPC），其中第一步是小剂量SPC或联合治疗，以ARB+CCBs为主导。高血压合并慢性阻塞性肺疾病（COPD）治疗方案建议选用ARB联合CCB。血脂异常的高血压患者优先选用ARB及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](#) 5ISH国际高血压指南2020第10页12页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《高血压合理用药指南》指出，FDC（A+C）是各国高血压指南一致推荐的优化方案。代谢性高血压推荐使用ARB+CCB（I,B）。抗肿瘤治疗后降压首选ARB、CCB（I,B）。优选ARB、CCB用于降压以预防痴呆（I,A）。ARB+CCB优先适用于老年高血压、高血压合并糖尿病、合并冠心病、合并CKD或外周血管病患者，明显提高治疗依从性和降压达标率。尤其适用于作为起始治疗，新诊断的2级以上高血压患者。

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](#) 1高血压合理用药指南第3版节选的第19页20页25页26页45页53页61页.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国高血压防治指南（2024）》指出2级以上高血压、高于目标血压20/10mmHg的心血管风险高危/很高危的患者，初始治疗即可应用2种降压药。高血压合并心力衰竭患者，降压治疗首先推荐ARB（Ib,B）；有蛋白尿的CKD患者初始降压治疗应包括一种ARB（I,B）；高血压合并糖尿病，联合使用降压药时，应该以ARB为基础（I,A）；肿瘤患者高血压推荐ARB及二氢吡啶类CCB作为初始治疗（I,C）。

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](#) 2中国高血压防治指南2024年修订版的第28页48页49页51页52页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国老年高血压管理指南2023》指出，老年高血压用药，2级以上高血压或血压高于目标血压20/10mmHg的65~79岁非衰弱状态的高血压患者，起始和维持治疗可采用两药联合治疗，优先推荐单片复方制剂，以提高治疗依从性（I,B）。无症状动脉粥样硬化、外周动脉疾病、代谢综合征首选ARB、CCB。老年肾移植受者使用CCB或ARB类药物作为一线降压药（I,C）。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

[↓ 下载文件](#) 3中国老年高血压管理指南2023的第9页13页.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2024年ESC高血压指南》表明，联合降压方案的血压控制效果优于单药治疗，因此确诊高血压（血压$\geq 140/90$ mmHg）的多数患者，建议初始即采用联合降压治疗，首选ARB联合CCB(I,B)。</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 4ESC高血压管理指南2024的第81页.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《2020 ISH国际高血压实践指南》指出，最佳选择治疗则应选择单片复方制剂（SPC），其中第一步是小剂量SPC或联合治疗，以ARB+CCBs为主导。高血压合并慢性阻塞性肺疾病（COPD）治疗方案建议选用ARB联合CCB。血脂异常的高血压患者优先选用ARB及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 5ISH国际高血压指南2020第10页12页.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>重要不良反应（发生率不明）：血管性水肿、休克、晕厥、意识丧失、急性肾损伤、高钾血症、暴发性肝炎、肝功能损害、黄疸、横纹肌溶解、粒细胞缺乏症、白细胞减少、血小板减少、房室阻滞等。对本品或其他二氢吡啶类药物有过敏史者禁用。孕妇或有可能怀孕的妇女禁用。正在服用富马酸阿利吉仑的糖尿病患者禁用。与醛固酮拮抗剂、保钾利尿药、补钾药联用可能导致血清钾值升高，与利尿降压药联用可能导致降压作用增强，与血管紧张素转换酶抑制剂联用可能引起肾功能损害、高钾血症及低血压，与锂联用可能引起锂中毒，与非甾体抗炎药（NSAIDs）、选择性 COX-2 抑制剂联用可能减弱降压作用，对于肾功能损害患者，可能会导致肾功能进一步恶化。与CYP3A4 抑制剂联用可致氨氯地平全身性暴露量增加，与CYP3A4 诱导剂联用可能会降低氨氯地平的血液浓度。与葡萄柚汁联用可能会增强氨氯地平的</p>
----------------------	---

<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p> <p>相关报导文献</p>	<p>降压作用。与辛伐他汀联用应将辛伐他汀剂量限制在20mg/日以下。与他克莫司联用时，他克莫司的血药浓度会升高，会出现肾功能损害等他克莫司的不良反应。与西地那非合用时每种药品独立发挥各自的降压效果，应监测低血压状况。</p> <p>近5年内各国药监均未发布关于阿齐沙坦氨氯地平片的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。一项随机、双盲、多中心研究（n=566）显示，安慰剂+氨氯地平5mg组（47%）与阿齐沙坦酯40mg+氨氯地平5mg组（48%）的不良事件发生率相近，而阿齐沙坦酯80 mg+氨氯地平5mg 组的发生率略低（40%）。与安慰剂+氨氯地平组（7.6%）相比，阿齐沙坦酯+氨氯地平两组的水肿发生率均较低（2.6%、2.7%）。</p> <p>↓ 下载文件 药品安全性研究.pdf</p>
---	---

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>本品为国内首个成功挑战原研核心专利并获首个批准上市产品，实现提前上市，填补临床可及性空白。对AT1R亲和力强于缬沙坦、氯沙坦，解离缓慢，降压强效持久。反向激动分子机制助力减轻心肌肥厚、改善心肌纤维化、增强肾保护并稳定动脉粥样硬化斑块。独特噁二唑环规避亚硝酸胺、叠氮等毒性及致癌杂质。独特赋形剂配方和创新双层压片确保各层独立、避免降解杂质、同步快速作用，协同增效，抵消单药副作用。薄膜包衣避免光降解杂质。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>↓ 下载文件 创新性.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>中国III期临床显示，阿齐沙坦氨氯地平对BMI≥24的超重患者，BMI≥28的肥胖高血压患者，以及高血压合并糖尿病患者，阿齐沙坦氨氯地平降压幅度显著优于氨氯地平单药（p<0.05）。本品一天一片，起效快速，提高患者依从性，从而提高患者达标率，降低患者疾病负担，满足长期治疗需求。采用遮光性优良的包衣粉，相比同类非包衣片，贮藏条件更具优势，稳定性更佳。</p>
<p>应用创新证明文件</p>	<p>-</p>
<p>传承性（仅中成药填写）</p>	<p>-</p>
<p>传承性证明文件</p>	<p>-</p>

五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响</p>	<p>同机制药物中，本品收缩压/舒张压可进一步降低 22.8/10.6mmHg（vs氨氯地平）、23.1/10.6mmHg（vs阿齐沙坦），显著增加2级及以上高血压患者达标率，治疗有效率明显优于同机制其他产品。本品24h平稳降压，有效减少相关不良心血管影响，改善长期预后，降低高血压患者疾病负担。具有直接的心脏和肾脏保护作用。适合单药治疗不佳的中重度高血压或肥胖、糖尿病、心肾合并症的患者。</p>
<p>符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）</p>	<p>相较其他同机制药品，对氨氯地平单药治疗不佳的患者，本品是唯一降低平均诊室收缩压超过20 mmHg的药品，显著降低心血管事件及死亡风险，提高患者健康获益，有效节约医保基金。本品为固定复方制剂，机制互补，显著降低不良反应。一天一片，起效快速，提高患者依从性，从而提高患者达标率，降低患者疾病负担，满足长期治疗需求。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。</p>
<p>弥补目录短板</p>	<p>目录内ARB+CCB复方制剂存在不良反应严重，或2级及以上高血压疗效不足，或心肾风险高等不足之处。本品强效降压，无严重不良反应，对合并肥胖和糖尿病患者的高血压降幅更显著，且具有心、肾获益等显著临床优势，优于目录内产品，为2级及以上高血压患者带来临床治疗新选择（国内首个成功挑战原研核心专利并获首个批准上市的产品，实现提前上市，填补国内临床可及性空白）。</p>
<p>临床管理难度</p>	<p>无临床滥用及超说明书用药风险；说明书适应症人群及用法用量明确，临床使用条件、监测和剂量调整规定明确，安全性高。固定复方制剂，每日1片，医生无需绘制时间调压曲线，便于基层医疗机构进行患者管理；患者依从性高，有助于提升医疗机构对高血压的规范化管理水平；国内外指南优先推荐联合方案。</p>