

编码：YPSW202600524

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： 奥美沙坦酯口崩片

企业名称： 北京福元医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:24:01	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）	奥美沙坦酯口崩片	商品名	无
医保药品分类与代码	XC09CAA257A022010100177	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	无		
说明书全部注册规格	10mg, 20mg		
上市许可持有人（授权企业）	北京福元医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于高血压的治疗。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。但是，尚未有本品降低心血管风险的对照临床试验证据。		
说明书用法用量	剂量应个体化。在血容量正常的患者中，作为单一治疗的药物，通常推荐起始剂量为20mg，每日一次。对经2周治疗后仍需进一步降低血压的患者，剂量可增至40mg。剂量大于40mg未显示出更大的降压效果。当日剂量相同时，每日2次给药与每日1次给药相比没有显示出优越性。无论进食与否本品都可以服用。本品可以与其他利尿剂合用，也可以与其他抗高血压药物联合使用。对老年人、中度到明显的肝肾功能损害（肌酐清除率<40mL/分钟）的患者服用本品，无需调整剂量（见【临床药理】之特殊人群）。对可能的血容量不足的患者（如：接受利尿剂治疗的患者，尤其是那些肾功能损害的患者）必须在周密的医学监护下使用奥美沙坦酯，而且可以考虑使用较低的起始剂量。		
所治疗疾病基本情况	高血压是老年人最常见的慢病，我国人群高血压的患病率仍呈升高趋势。2012—2015年调查数据显示，年龄≥60岁老年人高血压患病率为53.24%，≥80岁患病率达60.27%。我国高血压患者的知晓率、治疗率和控制率（粗率）近年来有明显提高，但总体仍处于较低的水平，分别达51.6%、45.8%和16.8%。随着我国人口老龄化程度日益加深，吞咽功能障碍在老年人		

	群中十分普遍，我国老年人吞咽障碍的总体患病率高达66.0%；60~69岁年龄组患病率为21.0%，70~79岁年龄组患病率为28.0%，≥80岁年龄组患病率则升至41.0%。		
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H20264147，国药准字H20264148
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	2015-12
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	奥美沙坦酯片的有效成份、适应症、作用机制均与本品一致。奥美沙坦酯片原研最早于2006年在中国获批上市，目前国内已有多家企业获批并上市。该产品为医保乙类品种，且已纳入国家集采。但根据国内外上市奥美沙坦酯片的用法用量，特殊人群（如老年、肾功能/肝功能损害、血液透析患者等）的用药建议从低剂量给药，但是目前国内已上市的奥美沙坦酯片剂仅有20mg与40mg规格，且不能通过掰片实现剂量调整。本品通过刻痕设计，掰片实现低剂量（5mg、10mg）定制，能够针对特殊人群（如老年、肾功能/肝功能损害、血液透析患者等）用药调整剂量，填补了低剂量的临床应用空白。		
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 奥美沙坦酯口服崩片获批说明书.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 奥美沙坦酯口服崩片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 奥美沙坦酯口服崩片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 奥美沙坦酯口服崩片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
奥美沙坦酯片	是	20mg	4.07	每日1次，一次1片	日均费用	4.07	-

参照药品选择理由：奥美沙坦酯片的有效成份、适应症、作用机制均与本品一致。奥美沙坦酯片原研最早于2006年在中国获批上市，目前国内已有多家企业获批并上市。该产品为医保乙类品种，且已纳入国家集采。

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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	7个安慰剂对照、给药剂量范围为2.5~80mg、疗程为6~12周的临床试验，总共研究了2693例原发性高血压患者(2145例服用奥美沙坦酯，548例服用安慰剂)，证实每日一次奥美沙坦酯可降低舒张压和收缩压，血压峰值和血压谷值都有统计学意义的显著性降低。每日20mg奥美沙坦酯可使坐位血压谷值较安慰剂多下降约10/6mmHg；每日40mg奥美沙坦酯可使坐位血压谷值较安慰剂多下降约12/7mmHg。
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 奥美沙坦酯片说明书.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、氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、坎地沙坦、替米沙坦、依普罗沙坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	根据各血管紧张素II AT1受体拮抗剂与安慰剂在24小时内降低血压（BP）的数值变化（已根据初始血压值、剂量、年龄及各队列纳入的受试者人数进行校正）：各药物在收缩压与舒张压方面的组间差异均具有统计学意义（分别为P=0.03和P=0.002），奥美沙坦的血压降低幅度在所有ARB中最显著。
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 有效性血管紧张素AT1受体拮抗剂的降压活性一项基于24小时动态血压监测研究的系统评价.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	7个安慰剂对照、给药剂量范围为2.5~80mg、疗程为6~12周的临床试验，总共研究了2693例原发性高血压患者(2145例服用奥美沙坦酯，548例服用安慰剂)，证实每日一次奥美沙坦酯可降低舒张压和收缩压，血压峰值和血压谷值都有统计学意义的显著性降低。每日20mg奥美沙坦酯可使坐位血压谷值较安慰剂多下降约10/6mmHg；每日40mg奥美沙坦酯可使坐位血压谷值较安慰剂多下降约12/7mmHg。
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 奥美沙坦酯片说明书.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>	
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、氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、坎地沙坦、替米沙坦、依普罗沙坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	根据各血管紧张素II AT1受体拮抗剂与安慰剂在24小时内降低血压（BP）的数值变化（已根据初始血压值、剂量、年龄及各队列纳入的受试者人数进行校正）：各药物在收缩压与舒张压方面的组间差异均具有统计学意义（分别为P=0.03和P=0.002），奥美沙坦的血压降低幅度在所有ARB中最显著。
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 有效性血管紧张素AT1受体拮抗剂的降压活性一项基于24小时动态血压监测研究的系统评价.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国高血压防治指南（2024修订版）：CCB、ACEI、ARB、噻嗪类利尿剂和β受体阻滞剂，以及由上述药物组成的SPC可作为初始和维持治疗的常用药物。
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2024年修订版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国老年高血压管理指南2023：一线推荐。推荐使用噻嗪类/样利尿剂、CCB、ACEI/ARB/ARNI进行降压的起始和维持治疗，单药或联合用药均可（I级推荐,A类证据）。
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 中国老年高血压管理指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国慢性肾脏病患者高血压管理指南（2023年）：单药治疗初始药物首选ACEI/ARB类药物。在排除禁忌证（双侧肾动脉狭窄、孤立肾肾动脉狭窄、高钾血症、妊娠等）后，ACEI/ARB可作为CKD患者高血压治疗的首选用药，可单独或联合其他降压药使用。
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	↓ 下载文件 中国慢性肾脏病患者高血压管理指南2023年版.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4

国家基层高血压防治管理指南2025版：合并糖尿病/慢性肾脏病：首选ARB/ACEI；合并心肌梗死：首选ARB/ACEI + β 受体阻滞剂；合并心绞痛、脑卒中、动脉粥样硬化性外周血管疾病：可选用ARB。

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](#) 国家基层高血压防治管理指南2025版.pdf

(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5

2023年ESH动脉性高血压管理指南：ACEI、ARB、BB、CCB和噻嗪类/噻嗪样利尿剂，均可有效降低血压和减少心血管事件(I, A)，并预防冠状动脉疾病(I, A)。以上单药及其联合方案被推荐作为降压治疗的基础策略。ARB与所有其他降压疗法相比，治疗中断率最低。

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](#) 2023年ESH动脉性高血压管理指南.pdf

(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1

中国高血压防治指南(2024修订版)：CCB、ACEI、ARB、噻嗪类利尿剂和 β 受体阻滞剂，以及由上述药物组成的SPC可作为初始和维持治疗的常用药物。

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2024年修订版.pdf

(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2

中国老年高血压管理指南2023：一线推荐。推荐使用噻嗪类/样利尿剂、CCB、ACEI/ARB/ARNI进行降压的起始和维持治疗，单药或联合用药均可(I级推荐,A类证据)。

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](#) 中国老年高血压管理指南2023.pdf

(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3

中国慢性肾脏病患者高血压管理指南(2023年)：单药治疗初始药物首选ACEI/ARB类药物。在排除禁忌证(双侧肾动脉狭窄、孤立肾伴肾动脉狭窄、高钾血症、妊娠等)后，ACEI/ARB可作为CKD患者高血压治疗的首选用药，可单独或联合其他降压药使用。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

<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 中国慢性肾脏病患者高血压管理指南2023年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>国家基层高血压防治管理指南2025版：合并糖尿病/慢性肾脏病：首选ARB/ACEI；合并心肌梗死：首选ARB/ACEI+β受体阻滞剂；合并心绞痛、脑卒中、动脉粥样硬化性外周血管疾病：可选用ARB。</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 国家基层高血压防治管理指南2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2023年ESH动脉性高血压管理指南：ACEI、ARB、BB、CCB和噻嗪类/噻嗪样利尿剂，均可有效降低血压和减少心血管事件（I，A），并预防冠状动脉疾病（I，A）。以上单药及其联合方案被推荐作为降压治疗的基础策略。ARB与所有其他降压疗法相比，治疗中断率最低。</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 2023年ESH动脉性高血压管理指南.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>严重的不良反应：血管性水肿、肾功能不全、高钾血症、休克、晕厥、意识丧失、肝功能障碍、黄疸、血小板减少症、低血糖、横纹肌溶解症、过敏反应、严重腹泻、间质性肺炎等。其他不良反应等详见说明书【不良反应】章节。禁忌：对本品所含成份过敏者禁用；孕妇或备孕妇女禁用；不可将本品与阿利吉仑联合用于糖尿病患者。注意事项包括服药方法、孕妇及哺乳期妇女用药、新生儿用药、血容量不足或者低钠患者的低血压、肝/肾功能不全/损害患者用药、口炎性腹泻样肠病、肾动脉狭窄、电解质失衡、高钾血症患者。详见说明书【注意事项】章节 药物相互作用包括：增加血清钾的</p>
----------------------	--

	制剂、非甾体抗炎药（包括选择性COX-2抑制剂）、肾素-血管紧张素系统（RAS）的双重抑制、与盐酸考来维仑合用、锂。详见说明书【药物相互作用】章节
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	奥美沙坦酯是一种前体药物，经胃肠道吸收水解为奥美沙坦。奥美沙坦为选择性血管紧张素II 1型受体（AT1）拮抗剂，通过选择性阻断血管紧张素II与血管平滑肌AT1受体的结合而阻断血管紧张素II的收缩血管作用，因此它的作用独立于Ang II合成途径之外。奥美沙坦与AT1的亲合力比与AT2的亲合力大12,500多倍。
创新性证明文件	-
应用创新	1. 针对特殊人群用药剂量调整：通过无味崩片实现5mg~40mg的剂量覆盖，针对特殊人群（如老年、肾功能/肝功能损害、血液透析患者等）灵活调整，填补了小剂量的临床空白。2. 无水送服，服用方便，依从性高：弥补了老人、吞咽困难者、不配合服药的精神病患者及不易获得水源的户外工作者等的降压需求。
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	高血压是老年人最常见的慢病，我国人群高血压的患病率仍呈升高趋势。2012—2015年调查数据显示，年龄≥60岁老年人高血压患病率为53.24%，≥80岁患病率达60.27%。随着我国人口老龄化程度日益加深，我国老年人吞咽障碍的总体患病率高达66.0%；60~69岁年龄组患病率为21.0，70~79岁年龄组患病率为28.0%，≥80岁年龄组患病率则升至41.0%。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	奥美沙坦酯是临床常用的ARB类高血压治疗药物，为指南推荐一线用药。本品满足高血压慢病患者长期服用，普惠性、经济性的基础医疗需求。
弥补目录短板	奥美沙坦酯不稳定，易降解为奥美沙坦酸产生异味，目录内的奥美沙坦酯片不能做成刻痕片来崩片，即常释制剂不能满足5mg、10mg的低剂量需求。口崩片通过制剂技术实现崩片降低剂量，满足特殊人群（如老年、肾功能/肝功能损害、血液透析患者等）对5mg、10mg的低剂量需求。本品是国内唯一ARB类降压口崩片，实现无水送服，弥补了老人、吞咽困难者、不配合服药的精神病患者及不易获得水源的户外工作者等的降压需求。
临床管理难度	适应症范围明确界定，无超说明书使用风险。每日单次给药，不受进食影响，用药便利。