

编码：YPSW202600573

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： 奥美沙坦酸口崩片

企业名称： 江西施美药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 17:31:10	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）	奥美沙坦酸口服片	商品名	施美力奥
医保药品分类与代码	XC09CAA257A022010105356	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	20mg		
上市许可持有人（授权企业）	江西施美药业股份有限公司		
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	高血压是受遗传、血管重构、肾素-血管紧张素-醛固酮系统等多重因素影响，以动脉血压持续性升高为特征的临床综合征，可逐步损害心、脑、肾与全身血管，是脑梗死、心梗、心衰等危重疾病的首要诱因，相关并发症致残、致死风险突出，加重心脑血管疾病医疗负担。当前我国成人高血压患病率 27.9%，患者约 2.45 亿，血压整体控制率不及全球均值。		

	随着人口老龄化进程加速，60岁以上高血压患病率高达54.4%，其中约30%患者合并痴呆症状，高血压与认知损伤共病高发。国内流行病学提示60岁以上老年人吞咽障碍患病率21%，特殊人群可达42%，因此强化老年高血压规范化管理、提升患者用药依从性，已经成为亟待解决的现实需求		
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H20263195
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	血管紧张素II受体拮抗剂（ARBs）是世界卫生组织和我国指南推荐的一线降压药。奥美沙坦酯为前体药物，口服经胃肠道吸收水解为活性成分奥美沙坦，是唯一具有双链结构的ARB，与AT1受体的亲和力比AT2受体高12,500余倍，与氯沙坦等其他ARB相比，在降压幅度及降压达标率上具有明显优势，且血压平滑指数更高，血压变异性更低。与坎地沙坦酯相比，肝肾功能不全患者无需调整用药剂量。奥美沙坦酯不经过肝细胞色素CYP450酶代谢，药物相互作用风险低，可与心血管系统常用药物安全合并使用，兼具心肾保护优势。奥美沙坦酯于2006年在国内获批上市，包括片剂和胶囊。医保目录内口服降压药均为口服常释剂型，与片剂和胶囊剂等口服常释剂型相比，口崩片可在唾液中快速崩解，无水服用，尤其适用于老年吞咽困难、取水不便或精神障碍人群，可避免呛咳、噎塞风险，减少胃肠道刺激，减轻护理负担。其口感良好，有助于提高服药依从性，改善生活质量，为患者提供更多治疗选择。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-施美.pdf		
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> 奥美沙坦酯口崩片-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> 药品注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美沙坦酯口崩片-PP1.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> 奥美沙坦酯口崩片-PP2.pptx		

## 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0.8m<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) 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	1.75	"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]-药代动力学之特殊人群)。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。"	日均费用	1.75	-

参照药品选择理由：奥美沙坦酯片为医保目录内品种，两者的活性成分、用法用量完全一致，与片剂相比，口崩片更适用老年和吞咽障碍患者，服药依从性和便利性更佳。

其他情况请说明：参照药已纳入国家组织集中带量采购，取药品集采中选最高价；日均费用按照日剂量20mg计算

## 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，每日一次，奥美沙坦酯，主要终点为舒张压和收缩压的降低，结果表明血压峰值和血压谷值都有统计学意义的显著性降低。奥美沙坦酯的降压作用与剂量呈相关性。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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美沙坦酯片原研说明书-傲坦.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	奥美沙坦酯口崩片 (Olmetec®)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	单中心、随机、开放、双周期、交叉设计评价中国健康受试者单次空腹及餐后口服奥美沙坦酯口崩片的人体生物等效性试验。日本第一三共株式会社生产的奥美沙坦酯口崩片为参比制剂，江西施美药业股份有限公司研发的奥美沙坦酯口崩片为受试制剂，评价受试制剂和参比制剂在健康人群中吸收程度和速度的差异，以及两制剂在中国健康成年受试者中的安全性和耐受性。结果显示奥美沙坦酯口崩片的受试制剂和参比制剂生物等效，安全性良好。
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> 餐后生物等效性试验报告-空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯沙坦片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项为期8周的随机、双盲、阳性药物对照研究，评价了奥美沙坦酯片治疗轻中度原发性高血压的疗效和安全性，主要终点为治疗后的降压幅度及有效率。与氯沙坦组相比，奥美沙坦酯的平均坐位收缩压和舒张压降低程度均有显著差异，分别为17.22 vs 11.02mmHg(P<0.01)；13.41vs11.18 mmHg(P<0.05)。奥美沙坦酯组降压总有效率为82.41%，血压的谷峰比值均>50%，耐受性良好。
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> 奥美沙坦酯片治疗轻中度原发性高血压的疗效和安全性.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	<p>一项多中心、随机、双盲试验纳入588名患者，评价奥美沙坦酯、氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦控制原发性高血压的疗效，奥美沙坦酯作为研究的主要疗效变量。研究表明，奥美沙坦组的袖带DBP平均降幅（11.5mmHg）显著高于氯沙坦组（8.2mmHg）、缬沙坦组（7.9mmHg；）及厄贝沙坦组（9.9mmHg），奥美沙坦SBP的降幅大于三种比较药物；表明奥美沙坦降压幅度及达标率优于其他ARB，能使患者长期获益。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美沙坦-氯沙坦-缬沙坦和厄贝沙坦控制原发性高血压的疗效比较-原文及译文.pdf</p>
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	<p>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，每日一次，奥美沙坦酯，主要终点为舒张压和收缩压的降低，结果表明血压峰值和血压谷值都有统计学意义的显著性降低。奥美沙坦酯的降压作用与剂量呈相关性。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</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美沙坦酯片原研说明书-傲坦.pdf</p> 
试验类型2	其他
试验对照药品	奥美沙坦酯口崩片（Olmotec®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>单中心、随机、开放、双周期、交叉设计评价中国健康受试者单次空腹及餐后口服奥美沙坦酯口崩片的人体生物等效性试验。日本第一三共株式会社生产的奥美沙坦酯口崩片为参比制剂，江西施美药业股份有限公司研发的奥美沙坦酯口崩片为受试制剂，评价受试制剂和参比制剂在健康人群中吸收程度和速度的差异，以及两制剂在中国健康成年受试者中的安全性和耐受性。结果显示奥美沙坦酯口崩片的受试制剂和参比制剂生物等效，安全性良好。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 餐后生物等效性试验报告-空腹生物等效性试验报告.pdf</p>
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯沙坦片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项为期8周的随机、双盲、阳性药物对照研究，评价了奥美沙坦酯片治疗轻中度原发性高血压的疗效和安全性，主要终点为治疗后的降压幅度及有效率。与氯沙坦组相比，奥美沙坦酯的平均坐位收缩压和舒张压降低程度均有显著差异，分别为17.22 vs 11.02mmHg(P&lt;0.01)；13.41vs11.18 mmHg(P&lt;0.05)。奥美沙坦酯组降压总有效率为82.41%，血压的谷峰比值均&gt;50%，耐受性良好。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美沙坦酯片治疗轻中度原发性高血压的疗效和安全性.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>氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦</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>一项多中心、随机、双盲试验纳入588名患者，评价奥美沙坦酯、氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦控制原发性高血压的疗效，奥美沙坦酯作为研究的主要疗效变量。研究表明，奥美沙坦组的袖带DBP平均降幅（11.5mmHg）显著高于氯沙坦组（8.2mmHg）、缬沙坦组（7.9mmHg；）及厄贝沙坦组（9.9mmHg），奥美沙坦SBP的降幅大于三种比较药物；表明奥美沙坦降压幅度及达标率优于其他ARB，能使患者长期获益。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美沙坦-氯沙坦-缬沙坦和厄贝沙坦控制原发性高血压的疗效比较-原文及译文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国高血压防治指南(2024年修订版)》：优先使用长效降压药,以有效控制24h血压,更有效预防心脑血管并发症（I,A）。ARB（如奥美沙坦酯）能有效地减少高血压患者的主要心血管事件和死亡率。ARB尤其适用于伴LVH、HFpEF、冠心病、心肌梗死后、心功能不全、糖尿病肾病、蛋白尿、代谢综合征以及不能耐受ACEI的患者。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国高血压防治指南2024年修订版.pdf</p> <p>中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《国家基层高血压防治管理指南2025版》：ACEI和ARB这两类药物降压作用明确，尤其适用于伴心力衰竭、心肌梗死后、糖尿病、慢性肾脏病的患者，有充足的证据证明可改善预后。用于蛋白尿患者时，可降低尿蛋白，具有肾脏保护作用。</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> 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3</p>	<p>《中国老年高血压管理指南2023》：推荐使用噻嗪类/样利尿剂、CCB、ACEI/ARB（如奥美沙坦酯）/ARNI进行降压的起始和维持治疗,单药或联合用药均可（I类A级）。ARB可降低糖尿病或肾脏病患者的蛋白尿及微量白蛋白尿,尤其适用于伴左心室肥厚、心力衰竭、糖尿病肾病、代谢综合征、微量白蛋白尿或蛋白尿患者,以及不能耐受ACEI的患者。</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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国老年高血压管理指南2023.pdf</p>

(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

《中国慢性肾脏病患者高血压管理指南(2023年版)》推荐优先使用长效降压药物(1A级)。单药治疗初始药物首选ACEI/ARB类药物。初始降压治疗应选择ACEI或ARB单独或联合其他降压药。

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

中国慢性肾脏病患者高血压管理指南2023年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《2024年ESC血压升高和高血压管理指南》：血管紧张素转化酶抑制剂、血管紧张素II受体拮抗剂(如奥美沙坦酯)、二氢吡啶类钙通道阻滞剂和噻嗪类利尿剂应作为大多数高血压患者的首选降压药物。

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

2024年ESC血压升高和高血压管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国高血压防治指南(2024年修订版)》：优先使用长效降压药,以有效控制24h血压,更有效预防心脑血管并发症(1,A)。ARB(如奥美沙坦酯)能有效地减少高血压患者的主要心血管事件和死亡率。ARB尤其适用于伴LVH、HFpEF、冠心病、心肌梗死后、心功能不全、糖尿病肾病、蛋白尿、代谢综合征以及不能耐受ACEI的患者。

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

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

《国家基层高血压防治管理指南2025版》：ACEI和ARB这两类药物降压作用明确，尤其适用于伴心力衰竭、心肌梗死后、糖尿病、慢性肾脏病的患者，有充足的证据证明可改善预后。用于蛋白尿患者时，可降低尿蛋白，具有肾脏保护作用。

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

国家基层高血压防治管理指南2025版.pdf

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	《中国老年高血压管理指南2023》：推荐使用噻嗪类/样利尿剂、CCB、ACEI/ARB（如奥美沙坦酯）/ARNI进行降压的起始和维持治疗,单药或联合用药均可（I类 A 级）。ARB可降低糖尿病或肾脏病患者的蛋白尿及微量白蛋白尿,尤其适用于伴左心室肥厚、心力衰竭、糖尿病肾病、代谢综合征、微量白蛋白尿或蛋白尿患者,以及不能耐受 ACEI的患者。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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4	《中国慢性肾脏病患者高血压管理指南（2023年版）》推荐优先使用长效降压药物（1A级）。单药治疗初始药物首选 ACEI/ARB 类药物。初始降压治疗应选择ACEI或ARB单独或联合其他降压药。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国慢性肾脏病患者高血压管理指南2023年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2024年ESC血压升高和高血压管理指南》：血管紧张素转化酶抑制剂、血管紧张素II受体拮抗剂（如奥美沙坦酯）、二氢吡啶类钙通道阻滞剂和噻嗪类利尿剂应作为大多数高血压患者的首选降压药物。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024年ESC血压升高和高血压管理指南.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】血管性水肿，可能包括面部、口唇、咽部、舌头肿胀等症状。肾功能不全。高血钾症。休克、晕厥、意识丧失，如果出现冷感、呕吐、意识丧失等情况。肝功能障碍、黄疸。可能会出现AST、ALT和γ-GTP升高肝功能障碍。血小板减少症。低血糖。如出现无力感、饥饿、冷汗、手颤、注意力不集中、抽搐、意识障碍等，应停药并采取适当措施。糖尿病治疗中的患者容易出现上述情况。横纹肌溶解症，可能出现以肌痛、无力、CK升高、血液和尿肌红蛋白升高为特征的横纹肌溶解症。过敏反应，可能会出现瘙痒、全身发红、血压下降、呼吸困难等症状，也有过敏性休克的报道。严重腹泻，长期服药可能出现伴随体重减轻的严重腹泻。有活体检验观察到肠绒毛萎缩的报告。间质性肺炎，可能会出现伴有发热、咳嗽、呼吸困难、胸部X线异常等间质性肺炎。【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。【药物相互作用】避免与RAS抑制剂以及增加血清钾的制剂联合用药。与盐酸考来维仑合用应注意服用时间。同时服用锂制剂应监测血清锂浓度。"
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	奥美沙坦酯口崩片于2024年06月25日在国内首次获得注册批件，尚未收集到上市后不良反应数据。查阅近5年内监管机构发布的警示信息，未发现本品或本品活性成份“奥美沙坦酯”相关的警示信息。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	奥美沙坦酯为新型非肽类ARB，具有显著的临床效果、良好的耐受性。本品为新剂型，我司采用新型辅料及口感良好填充剂制备，通过核心技术解决了制备工艺及口感的难点。本品仅接触少量唾液即可快速崩解，减轻对食管、胃肠道的刺激性。本品满足吞咽不便等特殊人群的用药需求，与普通片剂相比，具有快速吸收、易于吞咽的优势，提高用药依从性，提供了更为安全便利的用药选择。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 一种奥美沙坦酯口腔崩解片剂及其制备方法.pdf
应用创新	口崩片接触少量唾液即可快速崩解，无需咀嚼或用水送服，满足特殊人群（老人、吞咽困难、精神障碍、限制液体摄入等）及不同场景（水源污染、野外无水、差旅等）的用药需求，有效规避普通片吞服时可能引发的呛咳、噎塞风险。刻痕片可精准分药，安全适配低血容量及老年患者。用药方式的便捷化和舒适化，能显著降低（吞咽困难、精神障碍长期服药者）漏服、拒服率，保证血压平稳控制。本品为固体制剂，便于携带保存、降低运输贮存成本。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 化学药品口崩片药学研究关注点探讨.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	我国高血压患病率高，控制率低于全球平均水平。强化高血压的分级、分期、分型管理，关注老年、吞咽困难、精神障碍等特殊人群、不同场景下的降压用药需求，提高用药的依从性，有助于实现高质量血压管理，提升高血压控制率，降低心血管疾病风险，减轻家庭、社会与医保的负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品属ARB类的长效降压药，是高血压初始及联合治疗的一线用药。本品可与目录内同化学名的不同剂型产品等剂量换用。口崩片剂型，服用便利，起效迅速，用药顾虑少，利于促进目录内同类药品的良性竞争，惠及广大患者。本品治疗费用与我国当前经济发展水平相适应，不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控，符合保基本的原则。
弥补目录短板	本品是奥美沙坦酯的新剂型，目录内口服降压药均为口服常释剂型，与目录内片剂和胶囊剂相比，其崩解迅速、易于吞咽、无需用水送服，减少食管及胃肠道的刺激性，更适合特殊人群及场景（老年、吞咽困难、精神障碍、体位受限而饮水困难、限制液体摄入、户外差旅使用等）；口崩片进入目录后，可优化目录结构，补齐原目录在特殊人群及场景下的用药短板，促进良性竞争，满足临床实际需求的同时减轻医保负担。
临床管理难度	本品为处方药，单一适应症、患者类型规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，便于医保部门监管；本品仅接触唾液即可快速崩解后吞咽，用法用量与目录内同化学名产品相同，可等剂量替换使用，肝肾功能不全患者无需调整剂量，因此取用方便无需自行量取，无需额外开展患者教育，利于临床管理。