

2023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： 阿齐沙坦片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-11 15:56:32	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿齐沙坦片	药品类别	西药
药品注册分类	化药3类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	制剂专利	核心专利权期限届满日1	2032-04
核心专利类型1	制剂专利	核心专利权期限届满日1	2032-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg, 40mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	高血压		
现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	口服。成人推荐剂量为每次 20mg，每日 1 次。根据年龄、症状适当增减给药量，每日最大给药剂量为 40mg。本品为降压药物，应在慎重判断本品是否适用的同时，从低剂量 20mg 开始给药。		
所治疗疾病基本情况	2012-2015年我国18岁及以上居民高血压患病粗率为 27.9%，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%。血压水平与心脑血管病发病和死亡风险之间存在密切的因果关系，SBP每升高10mmHg，亚洲人群的脑卒中与致死性心肌梗死发生风险分别增加 53% 与 31%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	血管紧张素受体拮抗剂ARB是治疗高血压一线用药。医保目录内协议谈判药品有3款，分别是阿齐沙坦片（2021年6月）、阿利沙坦酯片（2012年）、美阿沙坦钾片（2011年）；医保常规目录甲类药品共有1款，为缬沙坦（1996年）；医保常规目录乙类药品共有5款，奥美沙坦酯（2002年）、厄贝沙坦（1997年）、氯沙坦（1995年）、替米沙坦（1997年）、坎地沙坦酯（2005年）。与其他同机制的降压药相比，阿齐沙坦的优势在于（1）降压平稳：降压谷峰比高，超过 90%，满足24小时降压需求，停药后24小时反跳低；（2）降压幅度高：阿齐沙坦临床数据中，降压幅度优于坎地沙坦、奥美沙坦、缬沙坦，对于重度高血压患者有重要意义；（3）口服吸收性好，口服后约2小时血浆浓度达峰，半衰期约为 13小时，每日1次1片给药，受食物影响小，将极大提高患者的长期用药依从性。		
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	↓ 下载文件 阿齐沙坦片最新版说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 阿齐沙坦片最新版药品注册证书.pdf		

联系人信息

联系人

宋钢

联系电话

18360687167