

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：替米沙坦氨氯地平片（II）

企业名称：青神虹豪制药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-13 17:24:03 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

| | | | |
|----------------------|--|-------------|---------------|
| 药品通用名称(中文、含剂型) | 替米沙坦氨氯地平片(II) | 医保药品分类与代码 | - |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 是 |
| 药品注册分类 | 化学药品3类 | | |
| 核心专利类型1 | 替米沙坦氨氯地平片制备方法和用途 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-03 |
| 核心专利类型1 | 替米沙坦氨氯地平片制备方法和用途 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-03 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 每片含替米沙坦40mg与苯磺酸氨氯地平5mg(按氨氯地平计) | | |
| 上市许可持有人(授权企业) | 青神虹豪制药有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 治疗原发性高血压。替代治疗，接受替米沙坦片和氨氯地平片联合治疗的患者可以改为接受相同成份剂量的本品治疗。添加治疗，本品适用于5 mg氨氯地平单药治疗无法有效控制血压的患者。 | | |
| 说明书用法用量 | 成人的推荐剂量为每日一次，每次1片。替代治疗，接受替米沙坦片和氨氯地平片联合治疗的患者可以改为接受相同成份剂量的本品治疗，每日一次，每次1片。增加患者服药方便性或依从性。添加治疗，本品适用于5 mg氨氯地平单药治疗无法有效控制血压的患者。每日一次，每次1片。本品可以与其他降压药联合使用。本品餐时或餐后服用均可。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 高血压是我国最常见的心血管疾病。长期高血压可导致心、脑、肾等靶器官的功能或器质性损害。据估计目前我国成人高血压患病人数高达2.45亿，18岁以上成人高血压的知晓率、治疗率、控制率分别为51.6%，45.8%，16.8%。依从性差是导致控制率低的主要原因之一。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2021-06 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20213466 |
| 全球首个上市国家/地区 | 美国 | 全球首次上市时间 | 2009-10 |
| 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 | 目前，国内在高血压治疗领域与本品作用机理(血管紧张素受体II抑制剂+钙离子拮抗剂)相同的上市品种主要有缬沙坦氨氯地平片、奥美沙坦酯氨氯地平片和替米沙坦氨氯地平(80/5mg)。 | | |
| 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 替米沙坦氨氯地平片II法定说明书.pdf | | |
| 所有《药品注册证书》(国产药) | ↓ 下载文件 药品注册批件及补充批件.pdf | | |

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补充注册、再注册批准证明文件,请扫描成一个文件后上传

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件 替米沙坦氨氯地平片II-PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 替米沙坦氨氯地平片II-PPT2.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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
(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60公斤,体表面积1.6m²。

| 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 ① | 疗程/周期 | 金额 (元) |
|-----------|---------|----------|------------|------------------|-----------|---------|-----------|
| 替米沙坦氨氯地平片 | 是 | 80mg:5mg | 7.13 | 成人推荐剂量为每日一次,每次1片 | 日均费用 | 7.13元/天 | 7.13 |

参照药品选择理由:替米沙坦氨氯地平片(80mg:5mg)为原研产品,且是医保目录品种。

其他情况请说明:-

联系人信息

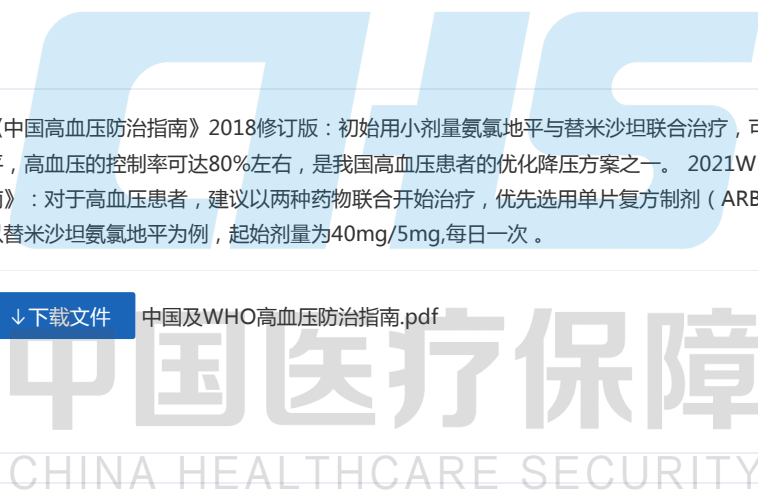
| | | | |
|-----|-----|------|-------------|
| 联系人 | 熊忠明 | 联系电话 | 13678066323 |
|-----|-----|------|-------------|

二、有效性信息

| | |
|-------------------------------|--|
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 替米沙坦氨氯地平片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 在空腹及餐后生物等效性研究中,空腹和餐后条件下,比较替米沙坦氨氯地平片(II)40mg/5mg与原研替米沙坦氨氯地平片40mg/5mg的主要药代动力学参数:C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 几何均值比及置信区间均在规定的范围(80.00%,125.00%)内,表明替米沙坦氨氯地平片(II)与参比制剂在空腹和餐后条件下生物等效。 |
| 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 空腹和餐后生物等效性实验报告.pdf |

| | |
|-------------------------------|---|
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 替米沙坦氨氯地平片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 在空腹及餐后生物等效性研究中，空腹和餐后条件下，比较替米沙坦氨氯地平片（II）40mg/5mg与原研替米沙坦氨氯地平片40mg/5mg的主要药代动力学参数：Cmax、AUC0-t、AUC0-∞几何均值比及置信区间均在规定的范围（80.00%，125.00%）内，表明替米沙坦氨氯地平片（II）与参比制剂在空腹和餐后条件下生物等效。 |
| 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 空腹和餐后生物等效性实验报告.pdf |

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 《中国高血压防治指南》2018修订版：初始用小剂量氨氯地平与替米沙坦联合治疗，可明显降低高血压患者的血压水平，高血压的控制率可达80%左右，是我国高血压患者的优化降压方案之一。2021WHO《成人高血压药物治疗指南》：对于高血压患者，建议以两种药物联合开始治疗，优先选用单片复方制剂（ARB+CCB），从低剂量开始治疗，并以替米沙坦氨氯地平为例，起始剂量为40mg/5mg,每日一次。 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 中国及WHO高血压防治指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 《中国高血压防治指南》2018修订版：初始用小剂量氨氯地平与替米沙坦联合治疗，可明显降低高血压患者的血压水平，高血压的控制率可达80%左右，是我国高血压患者的优化降压方案之一。2021WHO《成人高血压药物治疗指南》：对于高血压患者，建议以两种药物联合开始治疗，优先选用单片复方制剂（ARB+CCB），从低剂量开始治疗，并以替米沙坦氨氯地平为例，起始剂量为40mg/5mg,每日一次。 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 中国及WHO高血压防治指南.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 | 关键性1235.5临床研究：在对A5mg（5mg氨氯地平）单药疗法的非反应患者中研究T40/A5和T80/A5的有效性和安全性。试验时间：2006年11月01日-2008年09月06日。主要在欧洲和亚洲、加拿大及南非进行。共入选合格的患者1057例。分4组（A5mg、A10mg、T40mg/A5mg、T80mg/A5mg），每组分别入选患者270、271、255、261例。结果显示：降压有效性方面，T40/A5和T80/A5复方的两种剂量在降低谷坐位DBP（舒张压）方面都优于A5（5mg氨氯地平）和A10（10mg氨氯地平）单药治疗。 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | ↓ 下载文件 替米沙坦氨氯地平片申请上市技术审评报告.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 | 关键性1235.5临床研究：在对A5mg（5mg氨氯地平）单药疗法的非反应患者中研究T40/A5和T80/A5的有效性和安全性。试验时间：2006年11月01日-2008年09月06日。主要在欧洲和亚洲、加拿大及南非进行。共入选合格的患者1057例。分4组（A5mg、A10mg、T40mg/A5mg、T80mg/A5mg），每组分别入选患者270、271、255、261例。结果显示：降压有效性方面，T40/A5和T80/A5复方的两种剂量在降低谷坐位DBP（舒张压）方面都优于A5（5mg氨氯地平）和A10（10mg氨氯地平）单药治疗。 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | ↓ 下载文件 替米沙坦氨氯地平片申请上市技术审评报告.pdf |

三、安全性信息

| | |
|---------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 在超过3500例患者中进行的五项对照临床试验中，对本品的安全性和耐受性进行了评价，其中超过2500例患者接受替米沙坦和氨氯地平的联合用药。与单一成分相比，在替米沙坦联合氨氯地平给药的临床试验中未发现额外的不良反应。外周水肿的发生率明显低于单用氨氯地平的患者。 |
|---------------|---|

| | |
|----------------------|--|
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 在韩国大范围的真实世界人群中，替米沙坦氨氯地平单片复方制剂用于高血压患者是安全的。对44,715例至少接受一次替米沙坦氨氯地平单片复方制剂的高血压患者进行了安全性分析，随访3 ~ 6个月，不良事件、总的药物不良反应和严重药物不良反应分别为808例(1.81%)、352例(0.79%)和1例(0.002%)。在所有不良事件中，头晕和头痛最为常见(134例[0.30%]和81例[0.18%])。全身水肿和腿部水肿报道很少，分别为38例(0.08%)和25例(0.06%)。各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。替米沙坦氨氯地平联用的药物相关不良反应发生几率显著低于其他ARB+CCB联合用药 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 不良反应文献报告.pdf |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 创新工艺专利：解决化学不相容性，保障组合物的稳定性，提高产品生物利用度，使血管紧张素II受体拮抗剂+钙通道阻滞剂长效小剂量单片复方制剂的上市成为可能。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf |
| 应用创新 | 替米沙坦氨氯地平片（II）是唯一两个组份的半衰期均超过24小时的ARB+CCB单片复方制剂。双重机制，起效快，半衰期长，更平稳持久控制血压，提供心血管保护。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 替米沙坦氨氯地平片中文说明书.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描述 | 大幅提高高血压治疗的控制率（达标率），治疗12周后高血压的控制率可达80%左右，心脑血管疾病住院风险减少21%。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 价格相对便宜，纳入医保目录后将惠及更多高血压患者。若药品进入谈判环节，我们承诺可以进一步降低价格，为高血压患者减负。 |
| 弥补目录短板描述 | 指南对血压 $\geq 140/90$ mmHg的患者，可起始小剂量联合治疗，对于I级高血压患者，起始治疗优先选用小剂量单片复方制剂。目录内只有替米沙坦氨氯地平片80/5mg，没有40/5mg小剂量单片复方制剂，填补空白。 |
| 临床管理难度描述 | 单片复方（SPC），每日一次，依从性好。适用人群范围明确。不存在临床滥用或超说明书用药的可能。 |