

2025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：氨氯地平叶酸片（II）

企业名称：深圳奥萨制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 15:50:59	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	氨氯地平叶酸片（II）	药品类别	西药
① 药品注册分类	原化学药品第1.5类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	含有钙通道阻滞剂和B族维生素的药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2026-01
核心专利类型1	含有钙通道阻滞剂和B族维生素的药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2026-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含苯磺酸氨氯地平5mg（以氨氯地平计）与叶酸0.8mg		
上市许可持有人（授权企业）	深圳奥萨制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗伴有血浆同型半胱氨酸水平升高的原发性高血压。氨氯地平降低血压，叶酸降低低同型半胱氨酸水平，升高血叶酸水平。		
现行医保目录的医保支付范围	限伴有血浆同型半胱氨酸水平升高的原发性高血压。		
说明书用法用量	根据血压控制情况选择不同规格的氨氯地平叶酸片。通常推荐起始剂量为5.8mg或5.4mg，每日一次，推荐维持剂量为5.8mg每日一次，最大日剂量为5.4mg×2片。用药剂量根据个体需要进行调整，通常调整期应不少于7~14天，以便医生充分评估患者对该剂量的反应。		
所治疗疾病基本情况	（1）疾病特点：伴有血浆同型半胱氨酸水平升高的原发性高血压，发病与叶酸缺乏、MTHFR C677T基因突变相关。同型半胱氨酸通过氧化应激、内皮功能损伤及血管炎症促进动脉粥样硬化，患者多无特异性症状，部分可出现头晕、头痛、心悸等。（2）流行病学数据：中国成人高血压患病率超27.5%，约75%高血压患者伴有Hcy升高，此类患者卒中风险是单纯高血压人群的4倍，正常人的2倍。心血管病为我国城乡居民首位死因（农村、城市占比分别为49%、47%），其中脑卒中每年新发约340万例、死亡约230万例，现患者近2000万，年直接医疗费用超580亿元，农村地区疾病负担尤为突出。		
中国大陆首次上市时间	2018-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域的药品为马来酸依那普利叶酸片，2008年上市，2009年纳入国家医保目录至今。药理作用：含叶酸的复方降压药，叶酸降低同型半胱氨酸，降压药降低血压。叶酸参与蛋氨酸循环，使Hcy甲基化生成蛋氨酸，降低血同型半胱氨酸水平。马来酸依那普利为第二代血管紧张素转换酶抑制剂，口服后在体内快速而完全地水解为依那普利拉，通过抑制在血压调节过程中起重要作用的肾素-血管紧张素-醛固酮系统而降低血压。氨氯地平是二氢吡啶类钙拮抗剂，直接作用于血管平滑肌，扩张外周动脉，降低外周血管阻力，降低血压。依那普利、氨氯地平均是临床上最常用的降压药物，适用于大部分高血压患者，前者适应症更广泛，后者作用更持久。依那普利对高血压人群的控制率约为50%，另外50%的高血压患者需要更换为氨氯地平（包括其他CCB类药物）或沙坦类药物，或与氨氯地平等CCB类药物联合使用，两者在高血压治疗中相互补充，发挥着协同控制高血压，更加有效预防脑卒中的作用。因此二者结合能更好服务和覆盖我国近2		

	亿伴有同型半胱氨酸升高的原发性高血压患者，每年可以减少我国100万以上中风，预计节约1000亿以上医疗卫生费用。
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 药品最新版法定说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY