

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： 阿利沙坦酯片

企业名称： 深圳信立泰药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 09:06:21	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）	阿利沙坦酯片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-07
核心专利类型2	制剂专利	核心专利权期限届满日2	2028-01
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-07
核心专利类型2	制剂专利	核心专利权期限届满日2	2028-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg, 240mg		
上市许可持有人（授权企业）	深圳信立泰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于轻、中度原发性高血压的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限轻、中度原发性高血压。		
说明书用法用量	对大多数病人，通常起始和维持剂量为每天一次240mg，继续增加剂量不能进一步提高疗效。治疗4周可达到最大降压效果。食物会降低本品的吸收，建议不与食物同时服用。		
所治疗疾病基本情况	高血压是以体循环动脉压增高为主要表现的慢性疾病，与遗传因素、年龄、不良生活方式等相关，可显著增加心脑血管事件风险。尤其是夜间高血压危害大，可独立于日间血压预测心血管死亡及总死亡。我国≥18岁居民患病率27.5%，男性和女性累计发病率为28.9%和26.9%。尽管我国高血压管理已有所改善，但仍处于较低水平。我国≥18岁人群高血压知晓率、治疗率和控制率分别为51.6%、45.8%和16.8%。		
中国大陆首次上市时间	2013-10		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【1】与阿利沙坦酯同属ARB类的药品包括：氯沙坦1998年上市，缬沙坦2001年上市，厄贝沙坦2000年上市，替米沙坦2002年上市，坎地沙坦、奥美沙坦酯2004年上市，美阿沙坦2017年上市，阿齐沙坦2021年上市，均已纳入医保。【2】阿利沙坦酯的整体优势：①减少肝脏负担：阿利沙坦酯口服给药后不经肝脏代谢，在体内可直接转化为EXP3174，减少药物间相互作用。②独特的降夜间血压能力：阿利沙坦酯具有较强的血压管理优势，尤其是夜间血压控制能力强。24h动态血压研究结果显示，一天一次早晨口服阿利沙坦酯240 mg治疗12周后，白天和夜间动态血压降幅分别为9.9/5.4、10.4/5.4 mmHg，显著提高杓型血压比例，帮助恢复正常血压节律，并获得全球首部夜间高血压管理专家共识的用药推荐。③独特的降尿酸作用：阿利沙坦酯通过抑制尿酸转运体，从而减少尿酸的重吸收，显著降低尿酸水平，阿利沙坦酯上市后IV期研究显示，本品治疗12周可显著降低尿酸36.2 umol/L，在安全降压的同时兼顾靶器官保护作用。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_盖章版.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

阿利沙坦酯_最新版药品说明书.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

阿利沙坦酯片_药品注册批件信息合并.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY