

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：厄贝沙坦氨氯地平片（I）

企业名称：天津康哲维盛医药科技发展有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 16:52:26	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	厄贝沙坦氨氯地平片（I）	医保药品分类与代码	XC09DBE100A001010105356（7片/盒）、XC09DBE100A001010205356（10片/盒）
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
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	每片含厄贝沙坦 100mg 与苯磺酸氨氯地平 5mg（以氨氯地平计）		
上市许可持有人（授权企业）	康哲(湖南)制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗原发性高血压。 本复方适用于单用厄贝沙坦或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。		
说明书用法用量	本品可用于单用厄贝沙坦 150mg 或单用氨氯地平 5mg 治疗血压控制效果不佳的患者。 通常成人推荐口服剂量为每次 1 片，每日 1 次。空腹或进餐时使用。 本品为固定剂量复方制剂，不适用于高血压的初始治疗，因为可能导致血压过度降低。		
所治疗疾病基本情况	我国成人高血压患病率高（31.6%），控制率仅12.9%，重要原因是依从性差和未采用联合治疗，治疗不依从率高达47%，接受2种降压药治疗的人群血压达标率可提高40%。指南推荐小剂量联合用药以提高治疗依从性、减少副作用。我国收缩压控制形势严峻，由收缩压升高导致的心血管疾病死亡人数呈持续上升趋势；且通常与糖尿病共病，显著增加心血管病、卒中、肾病等发展风险，增加社会负担。		
中国大陆首次上市时间	2024-07	注册证号/批准文号	国药准字H20244379
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	2012-09
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	本品是国内首个且独家的厄贝沙坦和氨氯地平的单片复方制剂，增加目录内血管紧张素受体 II 抑制剂+钙离子拮抗剂（ARB+CCB）单片复方制剂的降压选择；目前，国内在高血压治疗领域与本品作用机理相同的单片复方制剂主要有替米沙坦氨氯地平片、缬沙坦氨氯地平片、奥美沙坦酯氨氯地平片、阿利沙坦酯氨氯地平片，均已进入医保目录。 Meta分析显示，与同类ARB+CCB相比，厄贝沙坦氨氯地平在降低收缩压方面排第一位。研究表明，厄贝沙坦与氨氯地平联用表现		

	出较优的肾保护作用，改善尿酸水平，厄贝沙坦氨氯地平可带来多重靶器官获益，预防心脑血管并发症。本品中厄贝沙坦是国内沙坦类唯一获批“合并高血压的2型糖尿病肾病”适应症的降压药，本品作为含厄贝沙坦的单片复方制剂，可有效满足高血压合并糖尿病肾病等患者的降压需求。本品含厄贝沙坦100mg（国内临床常用150mg），属于小剂量起始联合降压，符合指南推荐。
企业承诺书	↓ 下载文件 天津康哲企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 厄贝沙坦氨氯地平片最新版说明书.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	↓ 下载文件 药品注册证书汇总.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 厄贝沙坦氨氯地平片-PPT1.pdf
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	↓ 下载文件 厄贝沙坦氨氯地平片-PPT2.pdf

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0.8m²。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
替米沙坦氨氯地平片	是	每片含替米沙坦80mg与苯磺酸氨氯地平5mg（以氨氯地平计）	6.89	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5mg氨氯地平单药治	日均费用	6.89	-

				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。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：参照药与本品均被中国老年高血压管理指南2023推荐为联合降压常用A+C单片复方制剂；替米沙坦单药与厄贝沙坦单药适应症均涉及2型糖尿病患者伴终末靶器官损害，厄贝沙坦在沙坦类中获批“高血压合并2型糖尿病肾病”；Meta分析显示，与同类A+C单片复方制剂相比，厄贝沙坦氨氯地平在降低收缩压方面排第一位；厄贝沙坦与氨氯地平联用表现出较好的肾保护作用，改善尿酸水平，也可带来多重靶器官获益，预防心脑血管并发症。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	厄贝沙坦片（150mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国内3期临床试验结果显示，对于使用厄贝沙坦片150mg单药治疗4周血压不达标患者，与继续采用单药治疗相比，换用厄贝沙坦氨氯地平片（100mg/5mg）治疗8周后，基于最小二乘均值与单药比较，DBP进一步下降了7.93 mmHg，SBP进一步下降了11.15 mmHg；降压有效率提高了29.69%（71.79% Vs 42.11%）。
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）	↓ 下载文件 临床试验报告1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片（5mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国内3期临床试验结果显示，对于使用氨氯地平片5mg单药治疗4周血压不达标患者，与继续采用单药治疗相比，换用厄贝沙坦氨氯地平片（100mg/5mg）治疗8周后，基于最小二乘均值与单药比较，DBP进一步下降了3.58mmHg，SBP进一步下降了3.06mmHg；降压有效率提高了22.56%（59.74% Vs 37.18%）。
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）	↓ 下载文件 临床试验报告2.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	厄贝沙坦片（150mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国内3期临床试验结果显示，对于使用厄贝沙坦片150mg单药治疗4周血压不达标患者，与继续采用单药治疗相比，换用厄贝沙坦氨氯地平片（100mg/5mg）治疗8周后，基于最小二乘均值与单药比较，DBP进一步下降了7.93 mmHg，SBP进一

	步下降了11.15 mmHg；降压有效率提高了29.69%（71.79% Vs 42.11%）。
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）	↓ 下载文件 临床试验报告1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片（5mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国内3期临床试验结果显示，对于使用氨氯地平片5mg单药治疗4周血压不达标患者，与继续采用单药治疗相比，换用厄贝沙坦氨氯地平片（100mg/5mg）治疗8周后，基于最小二乘均值与单药比较，DBP进一步下降了3.58mmHg，SBP进一步下降了3.06mmHg；降压有效率提高了22.56%（59.74% Vs 37.18%）。
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）	↓ 下载文件 临床试验报告2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国老年高血压管理指南2023》：与自由联合降压治疗相比，单片复方制剂优点是使用方便，可增加老年患者的治疗依从性。优先推荐单片复方制剂作为起始和长期维持治疗。目前我国上市的单片复方制剂主要包括二氢吡啶类CCB+ARB等。“表12 常见种类的单片复方制剂”推荐厄贝沙坦氨氯地平片（100mg: 5mg，100mg: 10mg）。
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 推荐指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2019高血压治疗指南（日本）》：目前一线用药联合用药的组合包括ACEI或ARB联合钙通道阻滞剂。Meta 分析表明，ARB/ACEI联合钙通道阻滞剂较ARB/ACEI联合利尿剂对eGFR/肌酐清除率的保护作用更强，肾脏保护效果更优；对于心脑血管事件高风险人群或高龄患者，推荐ACEI或ARB 联合钙通道阻滞剂。指南后附“降压药一览表”，A+C复方制剂类别里，推荐“厄贝沙坦氨氯地平片”。
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 推荐指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《高血压合并糖尿病患者心血管-肾脏-代谢综合管理专家共识（2024）》：推荐起始使用RAAS 阻滞剂(ACEI、ARB、ARNI)治疗，尤其适用于T2DM（2型糖尿病）合并高血压患者且伴有微量蛋白尿、蛋白尿、CKD等患者；需联合治疗时，优先推荐RAAS 阻滞剂与CCB或噻嗪类/噻嗪型利尿剂的联合方案；优先推荐采用单片固定复方制剂，以提高服药

	依从性。
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 推荐指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国高血压防治指南（2024年修订版）》：高危/很高危患者，或单药治疗未达标的高血压患者应进行联合降压治疗，包括自由联合或单片复方制剂(1，A)。1级高血压患者，也可起始小剂量联合治疗(1b，B)，SPC有利于提高依从性，可优先推荐。指南推荐联合治疗中首选CCB+ARB联合方案(表18)，优选SPC。我国已上市SPC主要包括CCB+ARB等组合。
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 推荐指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《血管紧张素转换酶抑制药/血管紧张素受体阻滞药联合钙通道阻滞剂单片复方制剂治疗原发性高血压中国专家共识（2022版）》：图2中，推荐优先使用A+C的情形：无合并症高血压；高血压合并慢性肾脏病；高血压合并左心室肥厚；高血压合并糖尿病；高血压合并代谢综合征；高血压合并外周血管疾病；老年高血压。A+C SPC推荐优先在下列高血压人群中使用：CKD、糖尿病、左心室肥厚、心房颤动、脑卒中、老年及肥胖等。
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 推荐指南5.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国老年高血压管理指南2023》：与自由联合降压治疗相比，单片复方制剂优点是使用方便，可增加老年患者的治疗依从性。优先推荐单片复方制剂作为起始和长期维持治疗。目前我国上市的单片复方制剂主要包括二氢吡啶类CCB+ARB等。“表12 常见种类的单片复方制剂”推荐厄贝沙坦氨氯地平片（100mg: 5mg，100mg: 10mg）。
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 推荐指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2019高血压治疗指南（日本）》：目前一线用药间推荐联合用药的组合包括ACEI或ARB联合钙通道阻滞剂。Meta 分析表明，ARB/ACEI联合钙通道阻滞剂较ARB/ACEI联合利尿剂对eGFR/肌酐清除率的保护作用更强，肾脏保护效果更优；对于心脑血管事件高风险人群或高龄患者，推荐ACEI或ARB 联用钙通道阻滞剂。指南后附“降压药一览表”，A+C复方制剂类别里，推荐“厄贝沙坦氨氯地平片”。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	

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 推荐指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《高血压合并糖尿病患者心血管-肾脏-代谢综合管理专家共识（2024）》：推荐起始使用RAAS 阻滞剂(ACEI、ARB、ARNI)治疗，尤其适用于T2DM（2型糖尿病）合并高血压患者且伴有微量白蛋白尿、白蛋白尿、CKD等患者；需联合治疗时，优先推荐RAAS 阻滞剂与CCB或噻嗪类/噻嗪型利尿剂的联合方案；优先推荐采用单片固定复方制剂，以提高服药依从性。
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 推荐指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国高血压防治指南（2024年修订版）》：高危/很高危患者，或单药治疗未达标的高血压患者应进行联合降压治疗，包括自由联合或单片复方制剂(1，A)。1级高血压患者，也可起始小剂量联合治疗(1b，B)，SPC有利于提高依从性，可优先推荐。指南推荐联合治疗中首选CCB+ARB联合方案(表18)，优选SPC。我国已上市SPC主要包括CCB+ARB等组合。
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 推荐指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《血管紧张素转换酶抑制药/血管紧张素受体阻滞药联合钙通道阻滞剂单片复方制剂治疗原发性高血压中国专家共识（2022版）》：图2中，推荐优先使用A+C的情形：无合并症高血压；高血压合并慢性肾脏病；高血压合并左心室肥厚；高血压合并糖尿病；高血压合并代谢综合征；高血压合并外周血管疾病；老年高血压。A+C SPC推荐优先在下列高血压人群中使用：CKD、糖尿病、左心室肥厚、心房颤动、脑卒中、老年及肥胖等。
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 推荐指南5.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	说明书不良反应：重要不良反应：血管性水肿、高钾血症、休克、昏厥、意识丧失、肾功能衰竭、暴发性肝炎、肝功能损害、黄疸、低血糖、横纹肌溶解症、粒细胞缺乏症、白细胞减少症、血小板减少症、房室传导阻滞，详见说明书【不良反应】。 用药禁忌：对本品成分或二氢吡啶类化合物过敏的患者禁用。孕妇或有可能怀孕的妇女禁用。正在服用富马酸阿利吉仑的糖尿病患者禁用（其他抗高血压治疗后血压控制明显不佳的患者除外）。 注意事项：本品是复方制剂，治疗中厄贝沙坦和氨氯地平的不良反应均可能出现。使用本品治疗时应密切监测患者肝功能。降压作用可能引起体位性头晕，在进行高空作业、机动车驾驶等伴有危险性的机械操作时应注意。其余详见说明书【注意事项】。 药物相互作用：禁止与富马酸阿利吉仑联用，详见说明书【药物相互作用】。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1. 大陆地区是否有安全警告、黑框警告、撤市信息？没有。 2. 境外国家/地区是否有安全警告、黑框警告、撤市信息？原研药（日本）说明书中无黑框警告、撤市信息，但将禁忌、与富马酸阿利吉仑（用于糖尿病患者时，其他抗高血压治疗后血压控制明显不佳的患者除外）的联用禁忌列为红框警告。 3. 药品在临床应用中发生副作用的情况：目前无相关信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为国内首个且独家厄贝沙坦和氨氯地平的单片复方制剂，厄贝沙坦与氨氯地平（ARB+CCB)的组合可实现协同长效平稳降压，保护心/肾靶器官，具有较高临床价值，更适合高血压合并糖尿病肾病等高风险患者；一项药品制备专利已在审查阶段：解决压片时的粘冲问题；产品效果与原研产品相当。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利申请书.pdf
应用创新	更适合亚洲人群：日本原研复方临床研究显示，SPC中厄贝沙坦以100mg即可有效降低高血压患者的血压水平，不需要采用更高剂量的厄贝沙坦（如欧美SPC中常用的150mg）； 本品3期临床试验结果显示，本品虽仅含100mg厄贝沙坦，但也体现出显著优于单药（厄贝沙坦150mg）的降压效果，符合指南关于小剂量起始联合治疗的推荐。单片复方制剂可使年用药数量减少一半，提高依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.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	1、高血压患病率高（31.6%）但控制率低（仅12.9%），依从性差及未使用联合治疗是重要原因；尤其是收缩压防控形势严峻（由收缩压升高导致的心血管疾病死亡人数持续上升），通常与糖尿病等共病，造成沉重社会负担。 2、本品复方协同互补，提高依从性，从而提高血压控制率，助力2023年国家卫健委联合多部门提出的《健康中国行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2023-2030年）》落地实施。
符合“保基本”原则描述	本品费用合理，强效降压，尤其是收缩压，提升血压控制率。通过保护靶器官，可减少由并发症带来的高昂治疗费用，降低患者负担，节省医保支出，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	更好满足单方或其他A+C复方治疗收缩压不达标患者的降压需求。 本品中厄贝沙坦是国内沙坦类唯一获批“合并高血压的2型糖尿病肾病”适应症的降压药，本品作为含厄贝沙坦的单片复方制剂，可有效满足高血压合并糖尿病肾病等患者的降压需求。 本品厄贝沙坦100mg（国内临床常用150mg），属于小剂量起始联合降压，符合指南推荐。

临床管理难度描述

依从性好：单片复方制剂每日一片，临床使用和患者管理上更加简单。无临床滥用风险：适应症明确，适用人群范围清晰，方便临床管理。贮藏成本低：薄膜衣片，运输和保管要求低，储藏成本低。