

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： 替米沙坦氨氯地平片
(II)

企业名称： 北京双鹭药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:14:24	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）	替米沙坦氨氯地平片（II）	医保药品分类与代码	XC09DBT195A001010400148
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品4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）	北京双鹭药业股份有限公司		
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5mg 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5mg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。 特殊人群：儿童与青少年由于缺乏安全性和有效性数据，不推荐18岁以下的患者使用本品。 肾功能受损患者肾功能受损患者，包括接受血液透析治疗的患者，无需调整剂量。 氨氯地平 和替米沙坦 不可通过透析清除。 肝功能受损患者在轻至中度肝功能受损患者中，应当慎用本品。 对于替米沙坦，剂量不得超过40mg，每日一次。 老年患者无需调整剂量。 建议老年人使用正常的氨氯地平剂量方案，但增加剂量时应谨慎（见【注意事项】和【药代动力学】）。		
所治疗疾病基本情况	1、高血压是以动脉血压持续升高（≥140/90 mmHg）为特征的慢性疾病，发病机制涉及遗传、钠盐摄入过多、交感神经过度兴奋及血管内皮功能障碍等。主要症状包括头痛、头晕、耳鸣、心悸等，但多数患者早期无症状。长期未控制可导致心衰、脑卒中、肾衰等严重并发症。 2、中国患病率为27.5%（≥18岁，2018年调查），知晓率仅51.6%。高血压是心血管疾病首要危险因素，每年导致约1000万人死亡（全球）。发达国家控制率较高（如美国44%），而中低收入国家不足20%。中国因高盐饮食、老龄化等因素，发病率持续上升，防控形势严峻。		
中国大陆首次上市时间	2021-06	注册证号/批准文号	国药准字H20253588
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	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	1、同治疗领域的单片复方制剂有缬沙坦氨氯地平片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、氯沙坦钾氢氯噻嗪片和替米沙坦氢氯噻嗪片等，在中国上市时间分别为2007年、2014年、2000年和2009年。以上药品均为国家医保乙类。2、《中国高血压防治指南(2024年修订版)》明确表明：联合治疗优先推荐单片复方制剂，有利于提高依从性。研究显示：单片复方制剂使治疗依从性提高6%~20%，持续性提高2倍。同时单片复方制剂疗效优于单一疗法，远期获益更大，且可抵消单药副作用，安全性更高。3、替米沙坦是目前ARB类药物中半衰期最长的，氨氯地平是CCB类药物中半衰期最长的（与左氨氯地平相似），同时替米沙坦、氨氯地平的半衰期也明显长于ACEI类药物（除培哚普利外）。因此替米沙坦氨氯地平片（II）用于降压比其他CCB+ARB、CCB+ACEI单片复方制剂更平稳，可以实现24小时平稳降压。相比ARB+利尿剂（如厄贝沙坦氢氯噻嗪），替米沙坦氨氯地平组合对代谢影响更小，不干扰血糖、尿酸。相比ACEI+CCB复方（如培哚普利氨氯地平），ARB类（替米沙坦）极少引起干咳，患者依从性更高。		
企业承诺书	↓ 下载文件	承诺书.jpg	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	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	批件盖章.jpg	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	替米沙坦氨氯地平IIPPT1.pptx	
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	替米沙坦氨氯地平IIPPT2.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。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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（按C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ 计）	7.13	成人的推荐剂量为每日一次，每次1片	日均费用	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。替米沙坦氨氯地平片（II）（40mg/5mg）与其相比：适应人群更广，尤其是轻中度高血压或初始治疗，减少低血压风险，尤其对低钠饮食、血容量不足或虚弱患者；安全性上更优，尤其适合高危人群（老年人、肾功能轻度减退者）；40mg/5mg提供更精细的个体化治疗空间，避免“一步到位”导致的过度降压。

其他情况请说明：-

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Twynsta®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	健康受试者空腹和餐后条件下口服北京双鹭药业股份有限公司生产40mg/5mg替米沙坦氨氯地平片（受试制剂）与40mg/5mg替米沙坦氨氯地平片（Twynsta®, 参比制剂）后，对获得的血药浓度数据进行生物等效性分析。结果显示，替米沙坦和氨氯地平的Cmax、AUC0-t和AUC0-∞受试制剂与参比制剂几何均值比值90%置信区间均在80.00%~125.00%范围内，可判断两种制剂具有生等效性
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 生物等效性试验结果.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	替米沙坦氨氯地平片Twynsta®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	健康受试者空腹和餐后条件下口服北京双鹭药业股份有限公司生产40mg/5mg替米沙坦氨氯地平片（受试制剂）与40mg/5mg替米沙坦氨氯地平片（Twynsta®, 参比制剂）后，对获得的血药浓度数据进行生物等效性分析。结果显示，替米沙坦和氨氯地平的Cmax、AUC0-t和AUC0-∞受试制剂与参比制剂几何均值比值90%置信区间均在80.00%~125.00%范围内，可判断两种制剂具有生等效性
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 生物等效性试验结果.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国高血压防治指南(2024年)推荐：1、优先使用长效降压药,以有效控制24 h血压，更有效预防心脑血管并发症(Ⅰ, A)；2、血压≥160/100 mmHg，高于目标血压20/10mmHg的高危/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（SPC）(Ⅰ, A)。1级高血压患者,也可考虑起始小剂量联合治疗。SPC有利于提高依从性，可优先推荐。
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 中国高血压防治指南2024年修订版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国高血压防治指南(2024年)推荐：1、优先使用长效降压药,以有效控制24 h血压，更有效预防心脑血管并发症(Ⅰ, A)；2、血压≥160/100 mmHg，高于目标血压20/10mmHg的高危/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（SPC）(Ⅰ, A)。1级高血压患者,也可考虑起始小剂量联合治疗。SPC有利于提高依从性，可优先推荐。
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 中国高血压防治指南2024年修订版.pdf

（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）	
--	--

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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1、不良反应：与单一成分的不良反应相比，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。外周水肿为氨氯地平公认的一种剂量依赖性不良反应，在接受替米沙坦氨氯地平复方制剂的患者中，其发生率一般低于单用氨氯地平的患者。详见说明书。2、用药禁忌：已知对替米沙坦或氨氯地平，或本品任一辅料过敏者；重度肝功能受损；重度低血压等，详见说明书。3、注意事项：（1）肝功能受损：替米沙坦主要经胆汁代谢。在胆道梗阻性疾病或者肝功能受损患者中，替米沙坦的清除率预计会降低；（2）肾血管性高血压：如果双侧肾动脉狭窄或单侧有功能性肾脏发生肾动脉狭窄的患者使用影响肾素-血管紧张素-醛固酮系统的药物治疗，会增加严重低血压及肾功能受损的风险。其它注意事项详见说明书。4、药物相互作用：在临床研究中，尚未观察到本品复方制剂中两个活性成份之间的相互作用。必须加以考虑的合并用药有其他降压药、具有潜在降压作用的药物（如：巴氯芬、氨磷汀等）。与替米沙坦和氨氯地平两个单药可能产生相互作用的药物等信息详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品为替米沙坦和氨氯地平的复方制剂，替米沙坦氨氯地平片由德国Boehringer Ingelheim 首次研发，商品名为Twynsta®。2009年10月16日获得美国FDA批准上市，持证商：Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.。2010年10月7日通过集中审批程序在欧盟上市，持证商：Boehringer Ingelheim International GmbH。在美国和欧盟的上市剂型有4个规格：替米沙坦/氨氯地平40mg/5mg、40mg/10mg、80mg/5mg、80mg/10mg。2017年9月20日替米沙坦氨氯地平片获中国药监局批准上市，商品名：双加，规格：80mg/5mg。本品上市以来，疗效确切，安全性信息在药品说明书中有明确说明，近5年内未有国家发布说明书黑框警告。
相关报导文献	↓ 下载文件 CYHS2301686-SMS-20250312102447.pdf

四、创新性信息

创新程度	无
创新性证明文件	-
应用创新	指南明确表明联合治疗优先推荐单片复方制剂，使用方便，减少漏服，可改善治疗依从性与降压疗效。研究显示单片复方制剂使治疗依从性提高6%~20%，持续性提高2倍。替米沙坦半衰期24小时，氨氯地平半衰期为30~50个小时，两种药物均具有长效性，可实现全天血压控制，减少血压波动，降低靶器官损害风险。成人的推荐剂量为每日一次，每次1片。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 WHO成年人高血压药物治疗指南2021年版应用创新.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	替米沙坦氨氯地平片（II）通过协同作用高效控制高血压，显著降低心脑血管事件风险，对提升人群健康水平至关重要。我国高血压患病率高且控制率不足，该药物简化治疗方案，提高患者依从性，有助于减少并发症，直接减轻家庭及社会疾病负担。在公共卫生层面，其广泛应用可缓解医疗资源压力，助力国家慢性病防控战略实施，间接强化重大公共卫生事件应对能力，具有显著的卫生经济学效益。
符合“保基本”原则描述	替米沙坦氨氯地平片（II）通过单片复方制剂提高用药便捷性和依从性，降低患者经济负担。其价格经医保谈判合理控制，与基金支付能力匹配，减少患者自付费用。该药临床疗效明确，可替代高价进口产品，在满足治疗需求的同时提升医保基金使用效率。通过纳入集采和医保支付标准管理，进一步减轻用药成本，符合“保基本、可持续”原则，实现医疗资源合理配置与患者可及性的平衡。
弥补目录短板描述	替米沙坦氨氯地平片（II）作为ARB/CCB复方制剂，填补了医保目录高血压联合用药的不足，特别适合单药控制不佳的中高危患者。其单片复方设计解决了传统联合用药依从性差、剂量调整困难等问题，显著提高血压达标率。该药兼具氨氯地平长效降压和替米沙坦器官保护优势，符合指南推荐，满足难治性高血压需求。这一高效便捷的治疗方案弥补了原目录联合用药规范化的不足，对提升高血压管理水平具有重要价值。
临床管理难度描述	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY