

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（II）

企业名称：晖致医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:31:46	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（II）	医保药品分类与代码	-
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C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	晖致（海南）投资有限公司		
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	高血压是最常见的心血管疾病，也是导致居民心血管疾病发病和死亡风险增加的首要且可改变的危险因素。近年来我国人群高血压患病率持续增高，2018年我国成人高血压患病率27.9%，但高血压治疗率和控制率仅为45.8%和16.8%，同年约有267万心血管疾病死亡归因于收缩压≥115 mmHg的危害，其导致的减寿人年数高达4816万人年，且依然呈明显的上升趋势。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254435
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	目前，国内在高血压治疗领域与本品作用机理（血管紧张素受体拮抗剂ARB+钙通道阻滞剂CCB）相同的上市品种主要有缬沙坦氨氯地平片（2010年获批，乙类）、奥美沙坦酯氨氯地平片（2018年获批，乙类）、替米沙坦氨氯地平片（80mg/5mg，2017年获批，乙类）。国内外权威指南广泛推荐高血压患者采用ARB+CCB联合治疗方案，一项研究结果表明，在缬沙坦氨氯地平片、氨沙坦氨氯地平、替米沙坦氨氯地平片等11种单片复方降压药中，替米沙坦氨氯地平片复方的血压控制率最高。		

企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2最新说明书.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 3药品注册证书.pdf
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 II 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 替米沙坦氨氯地平 II PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。

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40mg/氨氯地平5mg自由联合	是	替米沙坦40mg；氨氯地平5mg	0.8	替米沙坦：常用初始剂量每次40mg，每日一次。若用药后未达到理想血压可加大剂量，最大剂量为80mg，每日一次。 氨氯地平：治疗高血压的起始剂量为5mg，每日一次，最大剂量为10mg，每日一次。	日均费用	0.8	NA

参照药品选择理由：替米沙坦、氨氯地平均为一线治疗用药，临床应用广泛；替米沙坦/氨氯地平自由联合已被国内外权威指南一致推荐；两个单方均已纳入常规目录。

其他情况请说明：药品单价由替米沙坦40mg：0.6元/片和氨氯地平5mg：0.2元/片组成。

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	替米沙坦、氨氯地平
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项国际随机、双盲、安慰剂对照的临床研究共纳入1461名高血压成人患者，患者随机到氨氯地平0/2.5/5/10mg联合替米沙坦0/20/40/80mg共16个组。8周研究结果显示：替米沙坦40mg/氨氯地平5mg的血压控制率（59%）优于替米沙坦40mg（43%）和氨氯地平5mg（42%）单药，舒张压应答率（81%vs 70%、68%）和收缩压应答率（89%vs 64%、73%）均优于单药。
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1_AX-TX疗效对比.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	11种单片复方高血压治疗药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项基于RCT的META纳入32篇文献，研究结果显示，11种单片复方药物中，替米沙坦氨氯地平的血压控制率最高，为84%，优于其他单片复方制剂（氨氯地平贝那普利81%，厄贝沙坦氨氯地平79%，氨氯地平缬沙坦74%，氨氯地平氯沙坦70%，替米沙坦氢氯噻嗪54%，氯沙坦氢氯噻嗪48%，培哚普利氨氯地平47%，坎地沙坦氢氯噻嗪45%，厄贝沙坦氢氯噻嗪33%，缬沙坦氢氯噻嗪32%）
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2_11个单片复方META.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	替米沙坦氨氯地平、替米沙坦、氨氯地平
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项研究纳入5项RCT III期研究共1542名亚洲高血压患者，其中1项治疗氨氯地平5mg无应答患者的研究显示，T40/A5的血压控制率、舒张压/收缩压的控制率/应答率均显著优于A5；1项治疗替米沙坦40mg无应答患者的研究显示，T40/A5的以上各项指标均优于T40；1项治疗T40/A5无应答患者的研究显示，T40/A5与T80/A5的各项指标差异无统计学意义。
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3_5个RCT.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氨氯地平
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	一项全球多中心、随机、双盲、平行对照研究共纳入1097例患者参与8周。结果显示，替米沙坦40mg/氨氯地平5mg组在各项指标均显著优于氨氯地平5mg组，其中主要终点指标收缩压较基线下降分别为T40/A5 13.6mmHg vs A5 6.2mmHg (P<0.0001)，舒张压较基线下降分别为T40/A5 9.4mmHg vs A5 5.7mmHg (P<0.0001)。
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4_TEAMSTA-5.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氨氯地平
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期12周的多中心、前瞻性、随机、双盲III期研究，纳入210名高血压患者，分别接受替米沙坦40mg/氨氯地平5mg治疗和氨氯地平5mg治疗。研究结果显示：替米组达到目标血压（<130/80 mmHg）的患者比例显著高于氨氯地平组（87.3% vs 69.3%），相较基线收缩压和舒张压的平均降低百分比显著高于氨氯地平（收缩压27.4% vs 16.6%，舒张压20.2% vs 12.7%）。
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5_印度210人.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	替米沙坦、氨氯地平
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项国际随机、双盲、安慰剂对照的临床研究共纳入1461名高血压成人患者，患者随机到氨氯地平0/2.5/5/10mg联合替米沙坦0/20/40/80mg共16个组。8周研究结果显示：替米沙坦40mg/氨氯地平5mg的血压控制率（59%）优于替米沙坦40mg（43%）和氨氯地平5mg（42%）单药，舒张压应答率（81%vs 70%、68%）和收缩压应答率（89%vs 64%、73%）均优于单药。
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1_AX-TX疗效对比.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	11种单片复方高血压治疗药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项基于RCT的META纳入32篇文献，研究结果显示，11种单片复方药物中，替米沙坦氨氯地平的血压控制率最高，为84%，优于其他单片复方制剂（氨氯地平贝那普利81%，厄贝沙坦氨氯地平79%，氨氯地平缬沙坦74%，氨氯地平氯沙坦70%，替米沙坦氢氯噻嗪54%，氯沙坦氢氯噻嗪48%，培哌普利氨氯地平47%，坎地沙坦氢氯噻嗪45%，厄贝沙坦氢氯噻嗪33%，缬沙坦氢氯噻嗪32%）
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 临床试验2_11个单片复方META.pdf

材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)

试验类型3

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

替米沙坦氨氯地平、替米沙坦、氨氯地平

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项研究纳入5项RCT III期研究共1542名亚洲高血压患者, 其中1项治疗氨氯地平5mg无应答患者的研究显示, T40/A5的血压控制率、舒张压/收缩压的控制率/应答率均显著优于A5; 1项治疗替米沙坦40mg无应答患者的研究显示, T40/A5的以上各项指标均优于T40; 1项治疗T40/A5无应答患者的研究显示, T40/A5与T80/A5的各项指标差异无统计学意义。

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3_5个RCT.pdf

试验类型4

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

氨氯地平

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项全球多中心、随机、双盲、平行对照研究共纳入1097例患者参与8周。结果显示, 替米沙坦40mg/氨氯地平5mg组在各项指标均显著优于氨氯地平5mg组, 其中主要终点指标收缩压较基线下降分别为T40/A5 13.6mmHg vs A5 6.2mmHg ($P<0.0001$), 舒张压较基线下降分别为T40/A5 9.4mmHg vs A5 5.7mmHg ($P<0.0001$)。

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4_TEAMSTA-5.pdf

试验类型5

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

氨氯地平

试验阶段

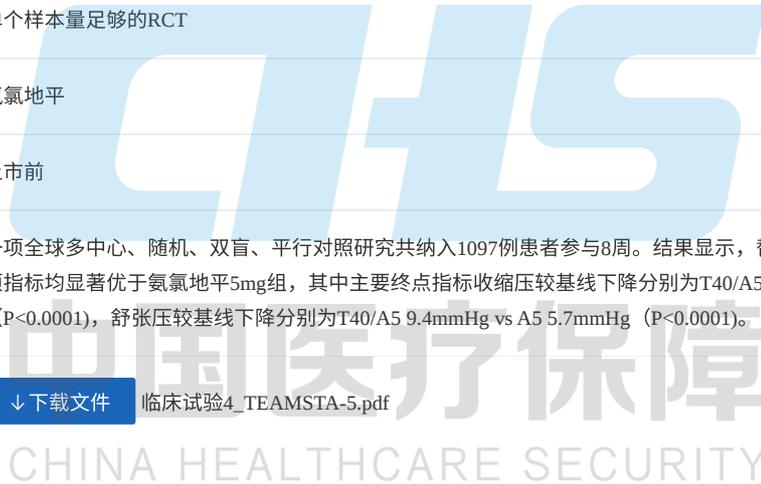
上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项为期12周的多中心、前瞻性、随机、双盲III期研究, 纳入210名高血压患者, 分别接受替米沙坦40mg/氨氯地平5mg治疗和氨氯地平5mg治疗。研究结果显示: 替米组达到目标血压 ($<130/80$ mmHg) 的患者比例显著高于氨氯地平组 (87.3% vs 69.3%), 相较基线收缩压和舒张压的平均降低百分比显著高于氨氯地平 (收缩压27.4% vs 16.6%, 舒张压20.2% vs 12.7%)。

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5_印度210人.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《WHO成人高血压药物治疗指南（2021）》：针对血压 $\geq 140/90$ mmHg的成年高血压患者，推荐采用两种药物联合治疗，首选单片复方制剂作为初始治疗。针对ARB-CCB治疗，应以半数最大剂量的（例：替米沙坦40mg/氨氯地平5mg）单片复方作为初始治疗。
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 指南1_WHO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《ESC血压升高和高血压的管理指南（2024）》：对于大多数确诊高血压（血压 $\geq 140/90$ mmHg）的患者，推荐联合降压治疗作为起始治疗方案，如需联合用药，推荐单片复方制剂。首选的组合是RAS阻滞剂（ACEI或ARB）联合二氢吡啶类CCB或利尿剂。对于大多数高血压患者，推荐使用低剂量（例：替米沙坦40mg/氨氯地平5mg）作为初始治疗，减少副作用和迅速控制血压有利于提高长期依从性。
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 指南2_2024ESC-supplementary.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国高血压防治指南（2024）》：1级高血压患者，可考虑起始小剂量联合治疗。单片复方制剂有利于提高依从性，可优先推荐。小剂量长效二氢吡啶类CCB+ARB用于高血压患者初始治疗，可明显提高高血压控制率。
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 指南3_中国高血压防治指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识（2023）》：在高血压患者中推广应用单片固定剂量复方制剂，将提高药物可及性、服药依从性，治疗费用较少，促进患者长期坚持治疗。
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 指南4_单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《WHO成人高血压药物治疗指南（2021）》：针对血压 $\geq 140/90$ mmHg的成年高血压患者，推荐采用两种药物联合治疗，首选单片复方制剂作为初始治疗。针对ARB-CCB治疗，应以半数最大剂量的（例：替米沙坦40mg/氨氯地平5mg）单片复方作为初始治疗。
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	

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 指南1_WHO指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《ESC血压升高和高血压的管理指南(2024)》：对于大多数确诊高血压(血压 \geq 140/90mmHg)的患者，推荐联合降压治疗作为起始治疗方案，如需联合用药，推荐单片复方制剂。首选的组合是RAS阻滞剂(ACEI或ARB)联合二氢吡啶类CCB或利尿剂。对于大多数高血压患者，推荐使用低剂量(例：替米沙坦40mg/氨氯地平5mg)作为初始治疗，减少副作用和迅速控制血压有利于提高长期依从性。

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 指南2_2024ESC-supplementary.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国高血压防治指南(2024)》：1级高血压患者，可考虑起始小剂量联合治疗。单片复方制剂有利于提高依从性，可优先推荐。小剂量长效二氢吡啶类CCB+ARB用于高血压患者初始治疗，可明显提高血压控制率。

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 指南3_中国高血压防治指南2024.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识(2023)》：在高血压患者中推广应用单片固定剂量复方制剂，将提高药物可及性、服药依从性，治疗费用较少，促进患者长期坚持治疗。

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 指南4_单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识.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。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。老年患者无需调整剂量。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。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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市五年内尚未发现安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 最新说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	替米沙坦和氨氯地平单方均为长效机制，替米沙坦的远端苯并咪唑与AT1受体结合牢固，解离半衰期比其他ARB更长，长达24小时；氨氯地平具有独特的带正电荷氨基侧链，与钙通道受体缓慢结合与解离，半衰期长达30-50小时，替米沙坦复方可协同长效持久降压，真正实现平稳控制24小时血压，进一步减少血压变异，降低心血管事件风险。相比于剂型长效（如缓释制剂），欧洲心脏病学会指南更推荐基于药物代谢动力学的长效药物。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性文件.pdf
应用创新	替米沙坦氨氯地平单片复方相比自由联合，可全年减少服药365片，“一天一片”可减轻患者服药数量多的心理负担，增加患者服药方便性和依从性。
应用创新证明文件	-
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	约有267万心血管疾病死亡归因于收缩压 ≥ 115 mmHg的危害，其导致的减寿人年数高达4816万人年，且依然呈明显的上升趋势。本品相比于其他高血压治疗复方制剂和单方制剂，均可显著提高血压控制率，提高患者用药依从性和便利性。
符合“保基本”原则描述	本品可经济替换目录内药品，节约医保基金支出，显著降低患者经济负担。在临床应用中，本品更符合患者实际用药需求，在参考国家中替米沙坦小规格的销量占比最高，在真实世界研究中，小规格替米沙坦的处方率最高。
弥补目录短板描述	目前目录内仅有替米沙坦氨氯地平80/5mg大规格复方制剂，尚无40/5mg小规格制剂，本品可以填补目录空白。由于临床最常用规格和指南推荐初始剂量均为小规格制剂，纳入本品可更好满足临床治疗需求，显著提高患者依从性。
临床管理难度描述	本品临床管理难度低，口服制剂给药用法简单，用量明确无需特殊调整，针对接受替米沙坦片和氨氯地平片联合治疗患者的替代治疗以及5 mg氨氯地平单药治疗无法有效控制血压的患者的添加治疗，用法用量均为每日一次，每次1片；小规格剂量设计灵活，方便临床处方和调整剂量。