

# 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：马来酸依那普利口服溶液

企业名称：四川百利药业有限责任公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-18 23:40:47 | 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）  | 马来酸依那普利口服溶液                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 医保药品分类与代码    | XC09AAY074X001010102120  |
| 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       | 150ml:0.15g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |              |                          |
| 上市许可持有人（授权企业）   | 四川百利药业有限责任公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |                          |
| 说明书全部适应症/功能主治   | 1、高血压；2、症状性心力衰竭：通常与利尿剂和洋地黄类药物联用，以提高生存率、延缓心衰的进展减少因心衰而导致的住院；3、无症状性左心室功能障碍(射血分数≤35%)：延缓心衰的进展，减少因心衰而导致的住院。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |                          |
| 说明书用法用量         | 1、高血压：成人初始剂量为每日5mg，每日一次服用。可根据需要逐渐增加到最大剂量每日40mg以实现降压目标。如果出现给药时间间隔末端降压效果减弱则可将每日剂量分成每天两次服用。与利尿剂一起使用：如果需要达到更大的降压效果，本品可以和低剂量的利尿剂联用，建议使用利尿剂的患者初始剂量每日2.5mg。2、心力衰竭：成人初始剂量建议为2.5mg，一天两次。在患者可耐受情况下逐渐增加剂量。常用维持剂量为每日总剂量20mg。最大剂量不超过20mg，一天两次。常与利尿剂和洋地黄联用。低钠血症（血清钠小于130mEq/L）患者或血肌酐大于1.6mg/dL患者，建议初始剂量为2.5mg，一天一次。利尿剂剂量应调整以使低血容量和低血压效应最小化。本品若在首剂后出现低血压反应，在有效控制后，不妨碍随后的剂量调整。3、无症状性左心室功能障碍：成人初始剂量建议为2.5mg，每日两次，在患者可耐受情况下可调整剂量至最大10mg，每日两次。利尿剂剂量可能需要调整。【儿童使用】研究显示儿童药代动力学数据与成人数据是相同的 初始剂量每日0.08mg/kg，每日1次，可按需增加到最大剂量每日0.6mg/kg |              |                          |
| 所治疗疾病基本情况       | 1、3~18岁儿童高血压患病率为3.11%，约680万人。4岁以下儿童估算患病率为2%~4%，约230万，高血压是导致心脏病、脑卒中、肾衰、过早死亡及生活功能障碍的重要原因之一。防治高血压是防治心血管病的关键。约40%儿童期高血压会发展到成年期高血压，高血压是我国发病率最高的疾病，危害我国人民健康。2、<18岁儿童心衰患病率约为83.3/100000%，约20万人。儿童心力衰竭通常由先天性心脏病、心肌病引起。可发生于胎儿期或儿童期任何年龄点，是死亡率极高的心血管疾病，严重威胁儿童健康，对较高造成巨大经济负担。                                                                                                                                                                                                                                             |              |                          |
| 中国大陆首次上市时间      | 2022-06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 注册证号/批准文号    | 2022S00602/国药准字H20223438 |
| 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 | 2016-09                  |
| 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                                                                     | 目录内血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）药物有：卡托普利、依那普利、贝那普利、福辛普利、赖诺普利、雷米普利、咪达普利、培哚普利，均只有成人片剂，无儿童高血压适用药物；卡托普利是我国唯一明确标注儿童用法用量的ACEI，临床应用十分广泛，但其存在片剂拆分精确度差、口味差、依从性差等儿童患者应用挑战。马来酸依那普利口服溶液是国家鼓励研发的儿童专用剂型，解决儿童用药困难，提高用药依从性和精准度，满足患儿和家长需求。【依那普利口服溶液剂型优势】相较于卡托普利片剂：①更好用药依从性：儿童专用口服溶液剂，滴管直接给药，解决了服药困难的难题；②更精准有效剂量：专用口服给药器，可精准到0.1m:0.1mg，准确定量给药，保证药物疗效同时避免用药不足或过量带来安全风险；③用药灵活，依从性优：每日只需给药1次，且不受食物影响，餐前餐后可根据需自由选择，是患儿和家长更优选择；④中国儿童最喜爱的草莓味：口感好，易被患儿接受；⑤专为低龄儿童研发：3岁以下儿童推荐选择溶液剂型，提高服药依从性避免强行喂药造成呛咳；减少分剂量带来安全隐患 |
| 企业承诺书                                                                                    | <div>↓ 下载文件</div> 1-1企业承诺书-四川百利药业有限责任公司.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 药品最新版法定说明书                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 1-2马来酸依那普利口服溶液说明书-国家审核版最新.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 | <div>↓ 下载文件</div> 1-3马来酸依那普利口服溶液药品注册证书.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）                                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 马来酸依那普利口服溶液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                                                        | <div>↓ 下载文件</div> 马来酸依那普利口服溶液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） <sup>①</sup> | 用法用量                                                       | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|--------|---------|------|--------------------|------------------------------------------------------------|------|--------------------|--------------------|
| 卡托普利片  | 是       | 25mg | 3                  | 小儿常用量降压与治疗心力衰竭, 均开始按体重 0.3 mg/ kg，每日3次，必要时，每隔8-24小时增加0.3mg | 日均费用 | 0.03               | -                  |

参照药品选择理由：

1、卡托普利片是中国唯一明确标注儿童用法用量的ACEI，依那普利片说明书没有明确标注儿童用量，所以选卡托普利片为参照药品

2、卡托普利片在儿童临床使用量比依那普利片更多

3、卡托普利片国家VBP最低中标价比依那普利片国家VBP最低中标价更低

4、卡托普利片和依那普利口服溶液适用人群相似：均适用高血压、心力衰竭治疗

其他情况请说明：原研参比制剂马来酸依那普利口服溶液未在中国上市，且其他治疗机制的降压药物，如ARB\CCB等也没有口服溶液剂，所以目录内仍缺少儿童高血压适宜剂型药物

二、有效性信息

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验类型1                                                                              | 单臂临床实验                                                                                                                                                                                      |
| 试验对照药品                                                                             | 无                                                                                                                                                                                           |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                         |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 在这项6-16岁的儿童高血压患者研究中，每日给药一次，依那普利在2周内显著降低大多数患儿血压。血压以剂量依赖的方式降低，剂量越大，降压幅度越大。依那普利的降压作用在不同的年龄、性别、种族和Tanner分期均保持不变，是一种有效的且普遍耐受性良好的抗高血压药物                                                           |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-1依那普利治疗高血压儿童的有效性和安全性的双盲安慰剂对照剂量反应研究.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                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                         |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                         |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 纳入2569名LVEF≤35%心衰患者，随访长达55个月。接受目标剂量依那普利治疗与安慰剂相比，全因死亡率降低5%，因心衰再住院率降低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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2在SOLVD治疗试验中低于目标剂量和目标剂量的依那普利对心力衰竭患者有类似的临床益处.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                                                                             | 卡托普利                                                                                                                                                                                        |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                         |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 依那普利组白天平均收缩压降低20mmHg，卡托普利组降低7mmHg，依那普利的舒张值降低了11mmHg，而卡托普利降低了4mmHg。依那普利组夜间平均收缩压降低16mmHg，卡托普利组降低12mmHg;依那普利使舒张值降低10 mmHg，卡托普利使舒张值降低5mmHg。两组均无重大副作用记录。每日单次20mg依那普利被证明与分三次给药的75mg卡托普利具有同等或更好的效力 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-3依那普利与卡托普利24小时动态血压监测的比较.pdf                                                                                                                                             |
| 试验类型4                                                                              | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析                                                                                                                                                                         |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                         |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 结果显示，依那普利口服溶液与参比片剂的生物等效性比率(血浆中依那普利和依那普利拉的 Cmax、AUClast 和 AUCinf 的几何平均比率的90%置信区间)在FDA接受的80-125%范围内，即两者具有生物等效性。因此，市售的依那普利口服溶液与片剂制剂生物等效，可为儿科患者提供更多的治疗选择。                                       |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-4依那普利口服液与依那普利片治疗小儿高血压的生物等效性.pdf                                                                                                                                         |
| 试验类型1                                                                              | 单臂临床实验                                                                                                                                                                                      |
| 试验对照药品                                                                             | 无                                                                                                                                                                                           |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                         |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 在这项6-16岁的儿童高血压患者研究中，每日给药一次，依那普利在2周内显著降低大多数患儿血压。血压以剂量依赖的方式降低，剂量越大，降压幅度越大。依那普利的降压作用在不同的年龄、性别、种族和Tanner分期均保持不变，是一种有效的且普遍耐受性良好的抗高血压药物                                                           |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-1依那普利治疗高血压儿童的有效性和安全性的双盲安慰剂对照剂量反应研究.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                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                         |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                         |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 纳入2569名LVEF≤35%心衰患者，随访长达55个月。接受目标剂量依那普利治疗与安慰剂相比，全因死亡率降低5%，因心衰再住院率降低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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2在SOLVD治疗试验中低于目标剂量和目标剂量的依那普利对心力衰竭患者有类似的临床益处.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                                                                             | 卡托普利                                                                                                                                                                                        |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                         |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 依那普利组白天平均收缩压降低20mmHg，卡托普利组降低7mmHg，依那普利的舒张值降低了11mmHg，而卡托普利降低了4mmHg。依那普利组夜间平均收缩压降低16mmHg，卡托普利组降低12mmHg;依那普利使舒张值降低10 mmHg，卡托普利使舒张值降低5mmHg。两组均无重大副作用记录。每日单次20mg依那普利被证明与分三次给药的75mg卡托普利具有同等或更好的效力 |
| 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                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 2-3依那普利与卡托普利24小时动态血压监测的比较.pdf                                                                                                                                             |

|                                                                                    |                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| （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4                                                                              | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析                                                                                                                                   |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                   |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                   |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 结果显示，依那普利口服溶液与参比片剂的生物等效性比率(血浆中依那普利和依那普利拉的 Cmax、AUClast 和 AUCinf 的几何平均比率的90%置信区间)在FDA接受的80-125%范围内，即两者具有生物等效性。因此，市售的依那普利口服溶液与片剂制剂生物等效，可为儿科患者提供更多的治疗选择。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-4依那普利口服液与依那普利片治疗小儿高血压的生物等效性.pdf                                                                                                   |

|                                                                                                                               |                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 2020年、2018年《中国高血压防治指南》ACEI是儿童和青少年高血压最常使用的降压药之一                                                |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 1-中国高血压防治指南.pdf                                                             |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 2017年《高血压合理用药指南(第2版)》ACEI在标准剂量下较少发生不良反应，通常作为首选药物之一                                            |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-高血压合理用药指南.pdf                                                             |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                                                                                                | 2020年、2018年版，《儿童心力衰竭诊断和治疗建议》ACEI 可逆转心肌重构及降低心脏前后负荷，改善心肌功能，推荐所有症状性 HFrEF 患儿在利尿剂治疗基础上均应尽早使用ACEI。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 3-儿童心力衰竭诊断和治疗建议.pdf                                                         |

|                                                                                                                               |                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 《2020年加拿大成人和儿童高血压预防、诊断、风险评估和治疗指南》建议：起始治疗应采用单药治疗，推荐ACEI、ARB、长效CCB。                             |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 4-2020年加拿大成人和儿童高压指南.pdf                                                     |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                                                                                                | 《2017年美国儿童和青少年高血压筛查和管理临床实践指南》建议儿童青少年高血压的首选药物包括：ACEI、 ARBs、CCB或噻嗪类利尿剂；B级。                      |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 5-2017年美国儿科学会《儿童青少年高血压筛查和管理的临床实践指南》.pdf                                     |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 2020年、2018年《中国高血压防治指南》ACEI是儿童和青少年高血压最常使用的降压药之一                                                |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 1-中国高血压防治指南.pdf                                                             |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 2017年《高血压合理用药指南(第2版)》ACEI在标准剂量下较少发生不良反应，通常作为首选药物之一                                            |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-高血压合理用药指南.pdf                                                             |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                                                                                                | 2020年、2018年版，《儿童心力衰竭诊断和治疗建议》ACEI 可逆转心肌重构及降低心脏前后负荷，改善心肌功能，推荐所有症状性 HFrEF 患儿在利尿剂治疗基础上均应尽早使用ACEI。 |
| 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                             | <div>↓ 下载文件</div> 3-儿童心力衰竭诊断和治疗建议.pdf                                                         |

|                                                                                                                               |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 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)                                                                                                  |                                                                         |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 《2020年加拿大成人和儿童高血压预防、诊断、风险评估和治疗指南》建议：起始治疗应采用单药治疗，推荐ACEI、ARB、长效CCB。       |
| 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) | <div>↓ 下载文件</div> 4-2020年加拿大成人和儿童高压指南.pdf                               |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                                                                                                | 《2017年美国儿童和青少年高血压筛查和管理临床实践指南》建议儿童青少年高血压的首选药物包括：ACEI、ARBs、CCB或噻嗪类利尿剂；B级。 |
| 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) | <div>↓ 下载文件</div> 5-2017年美国儿科学会《儿童青少年高血压筛查和管理的临床实践指南》.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 | - |
| 《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        | 常见不良反应是咳嗽，大多症状轻微。本品儿童能有很好的耐受性，出现的不良反应与在成人病人中观察到的类似。有遗传或特发性血管神经性水肿患者禁用；糖尿病患者不能合用本品和阿利吉仑；禁止与脑啡肽酶抑制剂联用(36小时内，如沙库巴曲)。使用期间注意监测血钾和肾功能 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 | 本品上市后无说明书外安全问题报道，也未收到儿童应用严重不良事件报告                                                                                                     |
| 相关报导文献               | -                                                                                                                                     |

四、创新性信息

|      |                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新程度 | 本品属于化药3类，作为儿童新药被CDE纳入优先审评审批程序，是国家鼓励研发的儿童新药： 1、《国家“十三五”重大新药创制专项品种》 2、《第三批鼓励研发申报儿童药品》 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|

|             |                                                                                                                                                                      |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新性证明文件     | <div>↓ 下载文件</div> 4-1马来酸依那普利口服溶液-国家重大新药创制专项品种-鼓励研发申报儿童药品清单第3批证明.pdf                                                                                                  |
| 应用创新        | 1、口服溶液剂可直接滴管给药：服药便利，消除儿童服药紧张和抵触，减少儿童心理应激创伤 2、口服给药器可精确到0.1ml:0.1mg：提高给药精准化治疗水平，避免用药不足或过量带来风险 3、草莓口味：口感好，中国儿童最喜爱口味，易被患儿接受 4、专为低龄儿童研发：3岁以下儿童推荐选择溶液剂型，避免强行喂药造成呛咳，提高患儿依从性 |
| 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 | 1、儿童是脆弱群体：身体正处于发育关键阶段，各器官发育未成熟，药物不足或过量也会导致严重损害 2、儿童是特殊群体：口腔构造与成人不同，对片剂等固体制剂会发生吞咽困难；味蕾更敏感，口感不佳会影响接受度；依从性影响服药剂量准确性，影响药物疗效 3、对儿童健康影响大：高血压、心衰会影响患儿生活质量，增加死亡率，我国约680万儿童高血压和20万心衰急需治疗 |
| 符合“保基本”原则描述     | 国家鼓励，临床治疗需求迫切 《“健康中国2030”规划纲要》中明确提出要保障儿童用药： 是国家鼓励研发品种：第三批鼓励研发申报儿童药品、国家重大新药创制专项品种，纳入CDE优先评审审批程序药品 能解决儿童治疗痛点：儿童高血压、心衰治疗面临“剂量不精准、吞咽困难、依从性差”的普遍问题，急需儿童专用口服药物                        |
| 弥补目录短板描述        | 口服溶液剂可直接滴管给药：服药便利，消除儿童服药紧张和抵触，减少儿童心理应激创伤 口服给药器可精确到0.1ml:0.1mg：提高给药精准化治疗水平，避免用药不足或过量带来风险 草莓口味：口感好，中国儿童最喜爱口味，易被患儿接受 专为低龄儿童研发：3岁以下儿童推荐选择溶液剂型，避免强行喂药造成呛咳，提高患儿依从性                    |
| 临床管理难度描述        | 适用于1个月以上儿童，人群明确，便于医保基金监管 减少临床不必要的分剂量操作，便于临床管理 ACEI非管制药物，不存在滥用风险                                                                                                                 |