

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： 奥美沙坦酯口崩片

企业名称： 广州一品红制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 16:33:50	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）	奥美沙坦酯口崩片	医保药品分类与代码	XC09CAA257A022010201012
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	20mg		
上市许可持有人（授权企业）	广州一品红制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于高血压的治疗。高血压的控制是心血管风险综合管理的一部分，综合管理措施可能需要包括：血脂控制、糖尿病管理、抗血栓治疗、戒烟、体育锻炼和限制钠盐摄入。收缩压或舒张压的升高均增高心血管风险。在更高的基础血压水平上，每毫米汞柱血压的升高所带来的绝对风险增加会更高。降低血压获得风险降低的相对程度，在有不同心血管绝对风险的人群中是相似的。严重高血压患者，略微降低血压就能带来较大的临床获益。 对成人高血压患者，通常而言，降低血压可降低心血管事件的风险，主要是卒中、以及心肌梗死的风险。		
说明书用法用量	剂量应个体化。在血容量正常的患者中，作为单一治疗的药物，通常推荐起始剂量为20mg，每日一次。对经2周治疗后仍需进一步降低血压的患者，剂量可增至40mg。 剂量大于40mg未显示出更大的降压效果。当日剂量相同时，每日2次 给药与每日1次给药相比没有显示出优越性。无论进食与否本品都可以服用。本品可以与其他利尿剂合用，也可以与其他抗高血压药物联合使用。对老年人、中度到明显的肝肾功能损害（肌酐清除率<40mL/分钟）的患者服用本品，无需调整剂量（见【药代动力学】之特殊人群）。 对可能的血容量不足的患者（如：接受利尿剂治疗的患者，尤其是那些肾功能损害的患者）必须在周密的医学监护下使用奥美沙坦酯，而且可以考虑使用较低的起始剂量。		
所治疗疾病基本情况	我国社会老龄化加剧，老年高血压患病率约53.10%～55.69%，吞咽困难的老年人也逐渐增多，根据中国特定人群吞咽功能障碍的流行病学调查，以 3 种最常见的与吞咽障碍相关的疾病人群(包括脑卒中、神经退行性疾病和头颈部肿瘤)及年龄≥65岁的老年人群为目标，研究结果显示吞咽障碍的患病率为38.7%。我国各类精神障碍患者总数已超1亿人，常出现藏药、呕药、拒服药等行为，治疗依从性低，严重影响高血压治疗的达标。现有目录内口服降压药多为普通片剂和胶囊，需用水送服，对这些患者而言充满挑战。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20244148
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	2015-12
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	现行国家医保目录内作用于肾素-血管紧张素系统（ARB）的单方药品名称共有15个，均为口服常释剂型，针对老年吞咽困难者、精神障碍者等高血压特殊人群缺少适宜剂型，奥美沙坦酯口崩片于2024年6月上市，是国内首个降压口崩片剂型，满足吞咽困难及精神障碍等患者的治疗需求，丰富目录内降压用药剂型，为我国高血压患者提供全新的用药选择。与片剂相比，本品优势如下：①口崩片剂型，无需水服，降低呛咳等服药风险，提升用药依从性；②在口腔内即可快速崩解，提高精神障碍患者用药可及性，保障降压治疗顺畅；③减轻药物对食管、胃肠道的刺激，随之减少相关不良反应。④掩味技术，改善口感，提高患者服用时的适口感。
企业承诺书	↓ 下载文件 一品红制药企业承诺书.pdf
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 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 奥美沙坦酯口崩片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 奥美沙坦酯口崩片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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
奥美沙坦酯片	是	20mg	1.75	常推荐起始剂量为20mg，每日一次	日均费用	1.75	无

参照药品选择理由：1、有效成份一致，医保目录乙类产品 2、适应症一致，均用于成人高血压的治疗 3、奥美沙坦酯片是国家集采药品

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	奥美沙坦酯口崩片
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	采用单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉给药设计生物等效性研究结果：奥美沙坦酯口崩片（20mg，受试制剂）与第一三共株式会社生产的奥美沙坦酯口崩片（20mg，参比制剂）在健康人群中吸收程度和速度，受试制剂与参比制剂具有生物等效性，且安全性和耐受性良好。
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 文献1-奥美沙坦酯口崩片人体生物等效性试验临床研究报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	奥美沙坦酯口崩片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	采用单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉给药设计生物等效性研究结果：奥美沙坦酯口崩片（20mg，受试制剂）与第一三共株式会社生产的奥美沙坦酯口崩片（20mg，参比制剂）在健康人群中吸收程度和速度，受试制剂与参比制剂具有生物等效性，且安全性和耐受性良好。
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 文献1-奥美沙坦酯口崩片人体生物等效性试验临床研究报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国高血压防治指南(2024年修订版)》：常用的降压药物均可作为初始治疗用药（包括ARB类，如奥美沙坦酯）(I ,A)
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-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2	《中国老年高血压管理指南2023》：推荐使用噻嗪类/样利尿剂、CCB、ACEI/ARB（如奥美沙坦）/ARNI进行降压的起始和维持治疗,单药或联合用药均可(I ,A)
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-中国老年高血压管理指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2024年ESC血压升高和高血压管理指南》：ARB类被整体推荐作为抗高血压治疗策略的基础，为一线降压治疗药物(I ,A)
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	↓ 下载文件 指南3-2024年ESC血压升高和高血压管理指南.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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2020年国际高血压学会全球高血压实践指南》：ARB 类药物可单独使用，也能与钙通道阻滞剂（CCB）或利尿剂联合，用于治疗 I - III 级高血压。
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4-2020年国际高血压学会全球高血压实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《日本高血压学会高血压管理指南（2019 年版）》：对于没有明确特殊用药指征的高血压患者，初始降压药物应从CCB、ARB、ACEI和利尿剂中选择。
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5-日本高血压学会高血压管理指南2019年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国高血压防治指南(2024年修订版)》：常用的降压药物均可作为初始治疗用药（包括ARB类，如奥美沙坦酯）(I ,A)
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-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2	《中国老年高血压管理指南2023》：推荐使用噻嗪类/样利尿剂、CCB、ACEI/ARB（如奥美沙坦）/ARNI进行降压的起始和维持治疗,单药或联合用药均可(I ,A)
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-中国老年高血压管理指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2024年ESC血压升高和高血压管理指南》：ARB类被整体推荐作为抗高血压治疗策略的基础，为一线降压治疗药物(I A)

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） 临床指南/诊疗规范推荐情况4 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） 临床指南/诊疗规范推荐情况5 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）	ESC 中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY	指南3-2024年ESC血压升高和高血压管理指南.pdf 指南4-2020年国际高血压学会全球高血压实践指南.pdf 指南5-日本高血压学会高血压管理指南2019年版.pdf	《2020年国际高血压学会全球高血压实践指南》：ARB 类药物可单独使用，也能与钙通道阻滞剂（CCB）或利尿剂联合，用于治疗 I - III 级高血压。 《日本高血压学会高血压管理指南（2019 年版）》：对于没有明确特殊用药指征的高血压患者，初始降压药物应从 CCB、ARB、ACEI 和利尿剂中选择。

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

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】可能发生血管性水肿、肾功能不全、高血钾症、休克、肝功能障碍、血小板减少症、低血糖、横纹肌溶解症、过敏反应、严重腹泻、间质性肺炎等。【禁忌】对所含成份过敏者禁用，孕妇或备孕妇女禁用；不可与阿利吉仑联合用于糖尿病患者。【注意事项】服药：该药物放在舌上就会崩解，并随唾液浸润，因此可用或不用水送服。本品不要睡觉时没有水送服的情况下服用。一旦发现妊娠，应尽快停止使用本品。本品不能用于1岁以下儿童高血压的治疗。血容量不足或者低钠患者的低血压，必须在周密的医疗监护下使用该药治疗。【药物相互作用】与其它肾素-血管紧张素抑
---------------	--

	制剂、保钾利尿剂（如螺内酯、氨苯蝶啶和阿米洛利）、补钾剂、含钾盐替代品或其它药物（如肝素等）合用，建议监测血清钾。联合NSAIDs需进行肾功能定期监测。不得与阿利吉仑合用于糖尿病患者。避免在肾功能损害患者（肾小球滤过率<60mL/分钟）中和阿利吉仑联用。服用盐酸考来维仑前至少4小时服用奥美沙坦。与锂制剂合用需监测血清锂浓度。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品尚未收集到上市后不良反应数据。查阅近5年内监管机构发布的警示信息，未发现奥美沙坦酯口崩片或活性成份“奥美沙坦酯”相关的警示信息，奥美沙坦酯口崩片未出现SAE。计算机检索维普、万方、pubmed、中国医院数字图书馆，文章报道奥美沙坦酯主要不良反应为头痛（3.3%）、鼻咽炎（2.3%）、眩晕（2.3%）、咳嗽（1.1%）、背痛（1.5%）。
相关报导文献	↓ 下载文件 奥美沙坦酯口崩片药品不良反应监测报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	国内首个ARB降压口崩片剂型，与原研均为刻痕片，可以确保片剂分剂量的准确性。口腔内快速崩解，提高服用便利性；减轻药物对食管、胃肠道的刺激，减少不良反应。通过掩味技术，保证口崩片良好的适口性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 口腔崩解片制备技术研究进展.pdf
应用创新	适用于老年吞咽困难/精神障碍等高血压患者，提升用药依从性，保障降压治疗顺畅。使用便捷，降低呛咳等服药风险，为患者提供全新用药选择。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 口腔崩解片的制备工艺研究与应用进展.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	随着我国医疗保障事业发展，老年吞咽困难/精神障碍等患者的治疗需求受到社会关注，迫切需要更适宜的药物，以降低心血管风险、提升用药依从性，减轻照护负担与社会医疗压力。
符合“保基本”原则描述	奥美沙坦酯是临床常用的ARB类高血压治疗药物，为指南推荐一线用药。 本品满足高血压慢病患者长期服用，普惠性、经济性的基础医疗需求。
弥补目录短板描述	现有目录内口服降压药需用水送服，无法满足老年吞咽困难/精神障碍等患者的治疗需求。国内首个降压口崩片剂型，实现无水送服，为患者提供了更适宜的剂型选择。
临床管理难度描述	适应症范围明确界定，无超说明书使用风险。 每日单次给药，不受进食影响，用药便利。