

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：苯磺酸氨氯地平干混悬剂

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 16:36:04	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）	苯磺酸氨氯地平干混悬剂	医保药品分类与代码	XC08CAA187X006010101012
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2.2类		
核心专利类型1	氨氯地平干混悬剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-01
核心专利类型1	氨氯地平干混悬剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	15g;100mg (按C20H25ClN2O5 计)		
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	1. 高血压 本品适用于高血压的治疗。本品可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。 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。 2. 冠心病 慢性稳定性心绞痛：本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。可单独应用或与其他抗心绞痛药物联合应用。 血管痉挛性心绞痛（Prinzmetal’s 或变异型心绞痛）： 本品适用于确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛的治疗。可单独应用也可与其他抗心绞痛药物联合应用。 经血管造影证实的冠心病：经血管造影证实为冠心病，但射血分数≥40%且无心力衰竭的患者，本品可减少因心绞痛住院的风险以及降低冠状动脉重建术的风险。		
说明书用法用量	成人 通常本品治疗高血压的起始口服剂量为 5mg（相当于 5ml），每日一次，最大剂量为 10mg（相当于 10ml），每日一次。身材小、虚弱、老年、或肝功能不全患者，起始剂量为2.5mg（相当于 2.5ml），每日一次；此剂量也可为本品联合其他抗高血压药物治疗的剂量。 剂量调整应根据患者个体反应及目标血压进行。一般应在调整步骤之前等待 7~ 14 天。如临床需要，在对患者进行严密监测的情况下，也可以快速地进行剂量调整。 治疗慢性稳定性或血管痉挛性心绞痛的推荐剂量是 5~10mg（相当于 5ml~10ml），每日一次，老年及肝功能不全的患者建议使用较低剂量治疗，大多数患者的有效剂量为 10mg（相当于 10ml），每日一次。治疗冠心病的推荐剂量为 5~10mg（相当于 5ml~10ml），每日一次。在临床研究中，大多数患者需要 10mg/日的剂量。 【儿童用药】 有临床数据提示，氨氯地平（2.5 mg~5 mg/天）在 6~17 岁儿童患者有效。 6 至 17 岁儿童高血压患者应用氨氯地平的推荐剂量为 2.5 mg 至 5 mg，每日一次。尚无儿童患者每日应用氨氯地平 5mg 以上剂量的研究。 尚无氨氯地平对 6 岁以下儿童患者的血压影响资料。		
所治疗疾病基本情况	我国儿童、吞咽困难等特殊人群的高血压问题日益凸显。研究显示，6-18岁儿童青少年总体高血压患病率为3.11%，患病人群约为680万；儿童高血压若不及时干预，近期内可造成靶器官损害；远期来看，儿童期高血压人群成年后患病风险约为血压正常儿童的1.5倍~6.8倍。在我国第五次高血压调查中，年龄≥65岁的人群高血压患病率超过55%，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)为研究对象，65 岁以上的老年人群为目标，研究结果是吞咽障碍的患病率为28.7%，且目前仅有口服常释剂型、注射进口制剂		

	瘤)及年龄≥65岁的老年人群为目标，研究结果显示食管癌时的患病率约38.7%。目前国内有口服常释剂型，无法满足特殊人群低剂量个体化调整的需求。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字H20240004
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-01
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	国内已上市可用于高血压的钙通道阻滞剂（CCB）共有16个药品名称，其中口服制剂有11个药品名称纳入医保，仅氨氯地平获批可用于儿童。现行医保目录内口服抗高血压药均为口服常释剂型，无口服液体剂。本品为2.2类化药新药，国内唯一已上市CCB类口服液体剂，适用于6至17岁儿童和成人高血压治疗，也是国家发布的《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》产品，获批规格与儿童药品清单要求一致，且包装中配有给药器，可准确提取最小用量，便于儿童给药。氨氯地平片于1995年在国内上市，苯磺酸氨氯地平干混悬剂于2024年1月获批上市。相比于市场现有的口服常释降压药，本品更适宜儿童、吞咽困难等患者服用，具体优势有：（1）儿童适宜剂型。液体制剂可精准调整剂量，无需拆分药片，减少用药风险，满足儿童低剂量用药需求；同时便于吞咽困难患者给药，保障用药安全，提高药物可及性。（2）改善氨氯地平原料药味苦，显著提升儿童、吞咽困难患者用药依从性。（3）药物稳定性好。全程无需冷藏（配置前后），便于储存。		
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 苯磺酸氨氯地平干混悬剂药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 苯磺酸氨氯地平干混悬剂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 苯磺酸氨氯地平干混悬剂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
苯磺酸氨氯地平分散片	是	5mg	1.38	起始口服剂量为5mg，每日一次，最大剂	日均费用	2.76	无

				量为 10mg， 每日用一次			
--	--	--	--	-------------------	--	--	--

参照药品选择理由：1、适应症及用法用量相同； 2、与片剂相比，同为口服常释剂型的分散片可在水中迅速崩解，形成混悬液后服用，降低吞咽难度。

其他情况请说明：参照品日均费用按每日10mg计算

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片（络活喜®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在空腹和餐后给药条件下，苯甲酸氨氯地平干混悬剂（0.75g：5mg）与辉瑞生产的苯磺酸氨氯地平片（5mg/片，络活喜®）在健康成年人中吸收速度和程度相当，具有生物等效性。在CDE审评的时候，药典委员会核定名称，本品核定为苯磺酸氨氯地平干混悬剂。
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 BE试验-苯甲酸氨氯地平干混悬剂临床优势.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	氨氯地平能显著降低收缩压，包括每日6.9mmHg（P=0.045vs安慰剂）和每日5 mg8.7mmHg（P=0.005vs安慰剂）。高血压的潜在原因对氨氯地平的反应没有影响。氨氯地平对收缩压和舒张压均有显著的剂量-反应效应。34.6%的收缩期高血压受试者达到收缩压第95百分位。氨氯地平耐受性良好，只有6名儿童因药物相关的不良事件而退出治疗。
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 氨氯地平治疗儿童高血压的随机安慰剂对照试验.pdf
试验类型3	无对照病例研究
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	氨氯地平儿童用药6个月，血压和给药数据的分析显示，在整个氨氯地平治疗期间，血压持续下降，而氨氯地平的剂量保持稳定（平均有效日剂量为0.17±0.12mg/kg）。没有患者因不良反应而需要停用氨氯地平。
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 苯磺酸氨氯地平长期治疗对高血压患儿的有效性与安全性研究.pdf
试验类型1	其他

试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片（络活喜®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在空腹和餐后给药条件下，苯甲酸氨氯地平干混悬剂（0.75g：5mg）与辉瑞生产的苯磺酸氨氯地平片（5mg/片，络活喜®）在健康成年人中吸收速度和程度相当，具有生物等效性。在CDE审评的时候，药典委员会核定名称，本品核定为苯磺酸氨氯地平干混悬剂。
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 BE 试验-苯甲酸氨氯地平干混悬剂临床优势.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	氨氯地平能显著降低收缩压，包括每日6.9mmHg（P=0.045vs安慰剂）和每日5 mg8.7mmHg（P=0.005vs安慰剂）。高血压的潜在原因对氨氯地平的反应没有影响。氨氯地平对收缩压和舒张压均有显著的剂量-反应效应。34.6%的收缩期高血压受试者达到收缩压第95百分位。氨氯地平耐受性良好，只有6名儿童因药物相关的不良事件而退出治疗。
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 氨氯地平治疗儿童高血压的随机安慰剂对照试验.pdf
试验类型3	无对照病例研究
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	氨氯地平儿童用药6个月，血压和给药数据的分析显示，在整个氨氯地平治疗期间，血压持续下降，而氨氯地平的剂量保持稳定（平均有效日剂量为0.17±0.12mg/kg）。没有患者因不良反应而需要停用氨氯地平。
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 苯磺酸氨氯地平长期治疗对高血压患儿的有效性与安全性研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2022 ESC/EAPC/EACVI共识文件：儿童和青少年高血压》：建议在出现高血压、高血压性心脏病、2 期高血压、伴并发症以及对生活方式改变无反应的情况下，决定开始药物治疗。推荐的一线降压药包括但不限于二氢吡啶钙通道阻滞剂（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	↓ 下载文件 指南1中英--2022ESC-EAPC-EACVI共识文件儿童和青少年高血压.pdf

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2	《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》：儿童高血压药物治疗的选择建议：起始治疗应采用单药治疗。推荐的单药治疗：a.ACEI；b.ARB；c.长效二氢吡啶类 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）	↓ 下载文件 指南2中英--2020年加拿大成人和儿童高血压指南成人和儿童高血压预防-诊断-风险评估和治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021《儿童及青少年高血压：法国高血压学会多学科专家小组立场声明》：在儿童中，建议使用长效钙通道阻滞剂或血管紧张素转换酶抑制剂(ACEi)/血管紧张素受体阻滞剂(ARBs)【B级证据，Ⅰ类推荐】氨氯地平 0.1–0.2mg/kg，最大5mg。
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中英--儿童及青少年高血压-法国高血压学会多学科专家小组立场声明.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)》：衰弱和高龄老年人初始治疗时通常应采用较小的有效治疗剂量（C级证据，Ⅰ类推荐）。对血压≥140/90 mmHg的患者，也可起始小剂量联合治疗(B级证据，Ⅱb类推荐)。口服降压药氨氯地平，2.5-10mg，一天一次。
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-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5	《中国老年高血压管理指南2023版》：一线推荐。老年人降压药物应用的基本原则:小剂量、长效、联合（两种或多种低剂量）、个体化。苯磺酸氨氯地平推荐用法用量2.5~10.0mg，一天一次。
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-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1	《2022 ESC/EAPC/EACVI共识文件：儿童和青少年高血压》：建议在出现高血压、高血压性心脏病、2期高血压、伴合并症以及对生活方式改变无反应的情况下，决定开始药物治疗。推荐的一线降压药包括但不限于二氢吡啶钙通道阻滞

	剂（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）	↓ 下载文件 指南1中英--2022ESC-EAPC-EACVI共识文件儿童和青少年高血压.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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》：儿童高血压药物治疗的选择建议：起始治疗应采用单药治疗。推荐的单药治疗：a.ACEI；b.ARB；c.长效二氢吡啶类 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）	↓ 下载文件 指南2中英--2020年加拿大成人和儿童高血压指南成人和儿童高血压预防-诊断-风险评估和治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021《儿童及青少年高血压：法国高血压学会多学科专家小组立场声明》：在儿童中，建议使用长效钙通道阻滞剂或血管紧张素转换酶抑制剂(ACEi)/血管紧张素受体阻滞剂(ARBs)【B级证据，Ⅰ类推荐】氨氯地平 0.1–0.2mg/kg，最大5mg。
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中英--儿童及青少年高血压-法国高血压学会多学科专家小组立场声明.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)》：衰弱和高龄老年人初始治疗时通常应采用较小的有效治疗剂量（C级证据，Ⅰ类推荐）。对血压≥140/90 mmHg的患者，也可起始小剂量联合治疗(B级证据，Ⅱb类推荐)。口服降压药氨氯地平，2.5-10mg，一天一次。
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-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5	《中国老年高血压管理指南2023版》：一线推荐。老年人降压药物应用的基本原则:小剂量、长效、联合（两种或多种低剂量）、个体化。苯磺酸氨氯地平推荐用法用量2.5~10.0mg，一天一次。
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	↓ 下载文件 指南5-中国老年高血压管理指南2023.pdf

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	【不良反应】：国外临床研究中报道的不良反应多为轻或中度，2.5mg剂量下最常报告的为水肿（1.8%）、头晕（1.1%）、潮红（0.7%）、心悸（0.7%）；5mg剂量下最常报告的为水肿（3%）、头晕（3.4%）、潮红（1.4%）、心悸（1.4%）。【禁忌】：本品任何成份过敏者禁用。【注意事项】：1.严重的主动脉狭窄患者中可能发生症状性低血压。2.严重冠状动脉阻塞性疾病的患者可出现心绞痛恶化或发生急性心肌梗死。3.重度肝功能不全患者应用时应缓慢增量。4.本品不可以直接吞服。5.本品配制时请使用常温纯水配制，配制的混悬液使用前均需摇匀。6.请将本品放在儿童不能接触的地方。7.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。【药物相互作用】：与CYP3A4抑制剂、CYP3A4诱导剂，或西地那非合用，应监测血压状况。与辛伐他汀合用，应将辛伐他汀剂量限制在20mg/日以下。与免疫抑制剂合用，可增加环孢素或他克莫司的全身性暴露量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	产品于2024年1月23日获批后，按照中国药物警戒相关法规制定产品上市后风险管理计划，开展风险评估与控制。上市至今，暂未收集到不良反应记录。同化学名氨氯地平在美国FDA、欧盟、日本等海外国家（地区）及中国近5年内未见任何安全性警告、黑框警告、撤市信息的发布。
相关报导文献	↓ 下载文件 苯磺酸氨氯地平干混悬剂药品不良反应监测报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.2.2类新药，儿童适宜剂型，国内首个且唯一已上市CCB类口服液体制剂。2.《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》产品。3.干混悬剂解决了口服溶液剂稳定性差的问题，全程无需冷藏（配置前后）。4.可灵活调整剂量，对低剂量患者具有较大的应用便利性。5.通过转盐型工艺，降低氨氯地平的溶解性，减少了原料药的苦味，适口性好，得分大于90，优于普通片剂。6.纳入《广东省已获批创新药械产品目录（第一批）》。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性专利证书.pdf
应用创新	1.弥补目录内降压药口服液体制剂的空白，满足特殊人群（儿童、老人、吞咽困难等患者）低剂量个性化给药需求；2.本品口感良好且给药便利，显著提升儿童、吞咽困难患者用药依从性；3.儿童高血压的早期规范化治疗，可预防靶器官损害风险，降低成年期心血管事件发生率，减少高血压转化率。4.配制为混悬液后最长使用期限为40天，存储便利，较好满足日常的使用需求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 BE试验-苯甲酸氨氯地平干混悬剂临床优势.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	我国儿童高血压问题日益凸显，本品适宜儿童使用，提高儿童服药依从性，有效控制血压并降低成年期心血管事件发生率，从而改善长期预后，减少疾病负担。本品还能满足吞咽困难患者的用药需求，提高用药可及性。
符合“保基本”原则描述	氨氯地平是指南推荐高血压治疗的一线用药；本品为口服溶液剂可精准灵活调整剂量，适合儿童、老年人、吞咽困难等特殊人群的降压治疗，减少避免药物拆分、给药困难等医疗操作导致的药物损耗，降低医疗成本。
弥补目录短板描述	现有目录内口服降压药均为口服常释剂型，本品作为国内首个且唯一已上市CCB类口服液体制剂，弥补医保目录内口服抗高血压药无液体剂型的空白；《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》目录内产品，儿童、成人共用药，为儿童、吞咽困难患者提供精准给药解决方案。
临床管理难度描述	无超说明书使用风险，全程无需冷藏，便于储存。 给药便利，减轻药物拆分带来的临床负担，同时避免剂量误差与污染风险等用药安全隐患。