

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： 沙库巴曲阿利沙坦钙片

企业名称： 深圳信立泰药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 10:01:26	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）	沙库巴曲阿利沙坦钙片	医保药品分类与代码	XC09DXS309A001020300553； XC09DXS309A001020100553； XC09DXS309A001020200553； XC09DXS309A001010100553
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2.1类		
核心专利类型1	血管紧张素II受体拮抗剂代谢产物与NEP抑制剂的复合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2037-01
核心专利类型2	一种复合物的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2041-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C46H50ClN7O7计（1）120mg（沙库巴曲58mg/阿利沙坦62mg）（2）240mg（沙库巴曲116mg/阿利沙坦124mg）		
上市许可持有人（授权企业）	深圳信立泰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗原发性高血压。		
说明书用法用量	推荐本品起始剂量为240mg，每天一次口服给药，如无法充分控制血压时，剂量可增加至每次480 mg，每天一次。本品可单独使用，或与除ACEI和ARB以外的其他降压药物合用。食物会降低本品的吸收，建议不与食物同服（参见【药代动力学】）。本品480 mg/天的长期用药研究数据有限。特殊人群： 肾功能不全患者：本品尚未获得轻中度肾功能损害患者的药代动力学研究数据。合并有轻度或中度肾功能损害（eGFR 30-90 mL/min/1.73 m2）的原发性高血压患者的有效性和安全性数据提示无需调整剂量。本品在原发性高血压伴随重度肾功能损害（eGFR < 30 mL/min/1.73 m2）患者中的安全性和有效性尚未确定，在终末期肾病合并原发性高血压患者中没有使用经验，因此不建议此类患者使用本品。肝功能不全患者：尚未获得临床研究数据。因此建议此类患者慎用本品。基于其他ARNI药物使用经验，本品禁用于重度肝功能损害（Child-Pugh C 级）、胆汁性肝硬化或胆汁淤积患者。老年患者：对于65岁以上患者无需调整剂量		
所治疗疾病基本情况	高血压是以体循环动脉压增高为主要表现的慢性疾病，与遗传因素、环境及不良生活方式等相关，显著增加心脑血管事件风险；尤其是夜间高血压危害巨大，可独立预测全因死亡和心血管事件风险。我国高血压的患病率和发病率均较高，数据显示≥18岁居民患病率为27.5%，约2.45亿患者，伴发心血管事件合并症的高血压患者占比高达86%，约有2亿人。尽管我国高血压管理已有所改善，但仍处于较低水平，数据显示我国≥18岁人群高血压的知晓率、治疗率和控制率分别为51.6%、45.8%和16.8%。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20250018；国药准字H20250017

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	2025-05
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】沙库巴曲缬沙坦钠片，2017年以心衰适应症在中国上市，2021年获批高血压适应症，医保目录内。【2】本品优势：①相比沙库巴曲缬沙坦钠片，沙库巴曲阿利沙坦钙片中ARB组分更优：阿利沙坦酯对AT1受体的抑制作用是缬沙坦的4倍以上，半衰期更长，带来更强的肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）抑制作用。而且在靶器官保护方面阿利沙坦较缬沙坦可更好改善心功能指标，其中左心室舒张末期内经多降6.23mm；②共晶中沙库巴曲剂量更高：相比沙库巴曲缬沙坦钠片，本品沙库巴曲含量高20%，带来更强利钠肽效应，助力更强心肾靶器官保护；③强效降压：相比沙库巴曲缬沙坦钠片，本品疗效显著更优，可使收缩压平均多降2mmHg，有效减少心血管事件发生，带来远期获益；④量效关系明确：与沙库巴曲缬沙坦不同，本品480mg与240mg的量效关系明确，为患者带来更佳的血压降幅与达标管理；⑤本品240mg每日一次，每日一片服药，依从性更好。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_盖章版.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 沙库巴曲阿利沙坦钙片-药品最新版法定说明书.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 沙库巴曲阿利沙坦钙片-注册批件合并.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 沙库巴曲阿利沙坦钙片-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 沙库巴曲阿利沙坦钙片-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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
沙库巴曲缬沙坦钠片	是	100mg、200mg	5.96	针对原发性高血压适应症，推荐本品起始剂量为每次200 mg，每天一次。在应用本品 200 mg每天一次无法充分控制血压的	日均费用	5.96	无

				患者中，剂量可增加至400mg，每天一次		
--	--	--	--	----------------------	--	--

参照药品选择理由：沙库巴曲缬沙坦钠片为目录内唯一ARNI类药品，与本品作用机制一致；沙库巴曲缬沙坦钠片与沙库巴曲阿利沙坦钙片的适应症一致，本品进入医保后将实现国产替代，打破外资垄断。

其他情况请说明：药品单价和日治疗费用取沙库巴曲缬沙坦钠片该通用名市场加权平均价格。

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	奥美沙坦酯
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1197例轻中度高血压患者分别接受沙库巴曲阿利沙坦钙和奥美沙坦酯治疗12周，本品240mg组msSBP降幅非劣于奥美沙坦20mg组（组间差异：-1.9mmHg）；本品480mg组msSBP降幅显著优于奥美沙坦20mg组（组间差异：-5.0mmHg，P<0.001）。与奥美沙坦相比，本品两个剂量在24小时、日间及夜间血压降幅均更大（480mg组 P≤0.001），且可提高杓型血压比例，改善血压节律。
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 沙库巴曲阿利沙坦钙片-III期临床研究合并.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	235例轻中度高血压患者接受沙库巴曲阿利沙坦钙片和安慰剂治疗8周，沙库巴曲阿利沙坦片480mg诊室收缩压降幅显著优于安慰剂（治疗组间差异为 -9.1mmHg [95% 置信区间-1.6至-16.6mmHg]，P=0.02），且24小时、白天和夜间的收缩压和舒张压均显著降低（P≤0.05）。
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 沙库巴曲阿利沙坦钙片-II期临床研究.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)》：首次将ARNI推荐为高血压初始和维持治疗常用药物，如沙库巴曲阿利沙坦钙。推荐适应症人群包括：高血压合并心力衰竭、心肌梗死后、左心室肥厚、慢性肾脏病、老年高血压患者，指南一线用药推荐。
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 1-中国高血压防治指南2024年修订版第23至28页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025《夜间高血压管理亚洲专家共识》：在具有夜间血压管理优势的创新药中明确推荐ARNI，如沙库巴曲阿利沙坦钙。
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 2-2025年夜间高血压亚洲专家共识第7至8页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024《中国高血压临床实践指南》：针对高血压合并HFrEF患者，推荐血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂（ARNI）替代ACEI/ARB作为首选用药（2B）。高血压合并HFpEF患者，ARNI/ARB/ACEI均可作为首选用药（2C）。
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 3-2024年中国高血压临床实践指南第16页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2024《县域高血压合理用药与综合管理指南》：新增ARNI作为新的一类常用降压药，可用于原发性高血压患者的降压治疗。并优先推荐用于老年高血压、盐敏感高血压、难治性高血压、高血压合并心力衰竭或左心室肥厚或3-4期慢性肾脏病或肥胖的患者。
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 4-2024年县域高血压合理用药与综合管理指南第3至11页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024》：推荐高血压合并HFrEF患者，建议将血压降到<130/80 mmHg(Ⅰ,C)，降压药物优选ARNI/ACEI/ARB、β受体阻滞剂和MRA的一线治疗药物。高血压治疗是HFpEF治疗中的重要环节，治疗策略与HFrEF相同。
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 5-2024年中国心力衰竭诊断和治疗指南第27页.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	本品于2025年5月20日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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	本品在中国已完成8项临床试验，评估了约 1581例受试者接受不同剂量本品治疗后的安全性。在这些临床试验中，与本品治疗相关的不良反应大多为轻度或中度，总体发生率与安慰剂或阳性对照组相似。在对治疗时长达52周的轻、中度原发性高血压患者进行的确证性临床试验（SAL086A301）中，为期12周的双盲治疗期内，本品240mg、480mg与奥美沙坦的不良反应发生率相似，且无剂量相关性，本品发生率≥1.0%的不良反应为：直立性低血压和头晕。为期40周开放滴定治疗期内所有受试者均接受本品治疗，总发生率≥1.0%的不良反应为：高脂血症、低钾血症、高甘油三酯血症、葡萄糖升高、直立性低血压、尿路感染。接受本品治疗的受试者在开放滴定治疗期内报告的不良反应与双盲治疗期相似，且均未发生血管性水肿、高钾血症及肾功能损害。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2025年5月首次上市，经查阅，近五年内各国药监均未发布关于沙库巴曲阿利沙坦钙片的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息；沙库巴曲阿利沙坦钙片上市前不良反应数据已经纳入药品说明书不良反应项，本品不良反应一般为轻度或中度，提示本品安全性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 沙库巴曲阿利沙坦钙片-药品说明书刊载的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	沙库巴曲阿利沙坦钙为中国首个自主研发的ARNI药品，是全球第二个ARNI药品、全球第三个药药共晶药品，荣获国家重大新药创制科技专项支持，拥有化合物等多个专利，攻克药药共晶技术难点，打破外资垄断。相比参照药品，本品优选药效更强、靶器官保护更优的国产1类新药阿利沙坦，本品ARB组分半衰期延长3.7h，两组分达峰时间更接近，协同降压效果更佳；沙库巴曲的含量和暴露量提升20%，可提供更强的心肾靶器官保护。
创新性证明文件	↓ 下载文件 沙库巴曲阿利沙坦钙片_创新程度证明文件.pdf
应用创新	针对高血压合并心力衰竭、心肌梗死后、左心室肥厚人群，指南推荐ARNI为一线用药。相比沙库巴曲缬沙坦，本品沙库巴曲的含量和暴露量更高，可提供更强的心肾靶器官保护。本品降压幅度更大，可使平均坐位收缩压平均多降低2mmHg，有助于降低远期心血管事件风险。此外，本品采用更安全的析晶工艺，更稳定的晶型结构，引湿性更小，便于医生和患者长期储存。本品240mg每日一次，每次一片服药，患者依从性更好。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 沙库巴曲阿利沙坦钙片_应用创新证明文件.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	我国高血压患病人数高达2.45亿，伴发心血管事件合并症的高血压患者约2亿人，且仍呈逐年上升趋势，但整体人群控制率低。针对高血压合并心力衰竭、心肌梗死后、左心室肥厚等患者，指南均推荐ARNI为一线用药。相比沙库巴曲缬沙坦钠片，本品疗效更优，安全性更好，依从性更好，可更有效降低因发生远期心血管事件所带来的疾病负担和经济负担，为广大高血压患者提供更优选择。
符合“保基本”原则描述	本品为首个中国自主研发的ARNI药品，打破外资垄断，价格合理，患者可及性高。相比沙库巴曲缬沙坦钠片，本品疗效和安全性均显著更优，高效剂量配比，量效关系明确，可更好的发挥靶器官保护的作用，有助于降低患者发生心血管事件风险，减少因治疗心血管疾病所产生的医疗支出。
弥补目录短板描述	目录内仅沙库巴曲缬沙坦钠片一种ARNI药品。本品作为中国首个自主研发的ARNI药品，突破药药共晶技术难点，打破外资垄断，纳入目录后可实现国产替代。相比沙库巴曲缬沙坦钠片，本品疗效显著更优，安全性更好。本品240mg每日一次，每次一片服药，依从性更好，可为广大高血压合并共病患者提供更优选择。
临床管理难度描述	无临床滥用及超说明书用药风险：①本品说明书适应症人群及用法用量明确；②本品核心ARB组分阿利沙坦酯纳入国家医保目录，医生和患者熟悉，临床使用率高；③本品每日一次，每次一片服用，患者依从性好，便于临床管理；④本品晶型结构更稳定，引湿性更低，对环境的要求更低，可减轻临床管理难度，便于基层医疗机构储存。