

# 2024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：比索洛尔氨氯地平片

企业名称：默克雪兰诺有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-14 13:28:28	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	比索洛尔氨氯地平片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2029-09
当前是否存在专利纠纷	专利权人针对仿制药公司提起专利链接程序，请求国家知识产权局或人民法院对仿制药是否落入专利范围进行认定。此外，部分仿制药厂商、个人对于该专利提起了无效宣告请求程序。		
说明书全部注册规格	富马酸比索洛尔 5 mg与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5 mg		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Kft.		
说明书全部适应症/功能主治	作为高血压治疗的替代疗法，用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	用量 每日推荐剂量为1片。严禁突然停药，因为这可能会导致临床症状短时恶化。尤其是有缺血性心脏病患者不得突然停药。肝损伤患者 在肝损伤患者中，氨氯地平的消除过程可能会延长。目前尚未确立氨氯地平在轻度至中度肝损伤患者中的用药剂量建议。目前尚未在重度肝损伤患者中对氨氯地平的药代动力学特征进行过研究。因此，肝损伤患者用药尤其需要慎重。重度肝损伤患者比索洛尔每日剂量不得超过10 mg。肾损伤患者 轻度到中度肾损伤患者不需要调整剂量。氨氯地平血浆浓度的改变与肾损伤的程度没有关联性。氨氯地平无法通过透析消除。重度肾损伤（肌酐清除率 $< 20$ ml/min）患者比索洛尔每日剂量不得超过10 mg。老年患者 老年患者可按常规剂量给药，但当剂量增加时需谨慎。儿科人群 目前尚未确立比索洛尔氨氯地平片在儿童及18岁以下青少年中的安全性和疗效。尚无可用数据。用法 比索洛尔氨氯地平片应在早晨服用，与食物同服与否均可，整片服用勿嚼碎。		
所治疗疾病基本情况	1.高血压指在未使用降压药物的情况下,诊室收缩压(SBP) $\geq 140$ mmHg和(或)舒张压(DBP) $\geq 90$ mmHg。血压水平与心血管风险呈连续、独立、直接的正相关关系。脑卒中是我国高血压人群最主要的并发症。2.中国成人高血压患病数约为2.45亿，我国高血压患者治疗率和控制率分别是45.8%和16.8%。2023年世界卫生组织《全球高血压报告》指出中国54%的心血管死亡是由高收缩压导致。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	成都硕德和石家庄四药的比索洛尔氨氯地平片仿制药分别于2024年4月7日和2024年5月28日获批，除此之外国内无B+C类的复方制剂获批同适应症的治疗。未检索到仿制药发表临床研究，而默克雪兰诺有限公司的比索洛尔氨氯地平片已发表超过9篇临床研究文献，显示良好的血压控制率、安全性和依从性。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 最新版法定说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册批件及备案信息.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同，请分别提供