

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： 美阿沙坦钾片

企业名称： 海森生物医药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 16:40:34	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）	美阿沙坦钾片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2025-02
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2025-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按美阿沙坦（C ₃₀ H ₂₄ N ₄ O ₈ ）计（1）40 mg（2）80 mg		
上市许可持有人（授权企业）	Takeda Pharma A/S		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人原发性高血压		
<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	本品推荐的起始剂量为40mg，每日1次。对于在较低剂量下血压控制不佳的患者，最大剂量可增加至80mg，每日1次。本品推荐起始剂量为40mg，每日1次。		
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，是触发心血管事件链进程的主要危险因素，也是我国居民死亡的第一大危险因素。中国高血压的患病率27.9%，治疗率45.8%，而血压控制率仅16.8%。血压水平与心脑血管疾病发病和死亡风险之间存在密切因果关系，我国71%的脑卒中死亡和54%的心肌梗死死亡与高血压有关。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	血管紧张素受体拮抗剂ARB是高血压治疗一线用药。医保目录内协议谈判药品有2款，分别是美阿沙坦钾片（2011年）、阿利沙坦酯片（2012年）；医保常规目录甲类药品有1款，为缬沙坦（1996年）；乙类药品有6款，奥美沙坦酯（2002年）、厄贝沙坦（1997年）、氯沙坦（1995年）、替米沙坦（1997年）、坎地沙坦酯（2005年）、阿齐沙坦片（2021年6月）。美阿沙坦钾特点：1）80mg单药治疗即可实现超强平稳降压，降幅可达24.2mmHg。为临床常用各类口服降压药物中最大。2）超强降压源于独特的噁二唑环结构与AT1受体结合特点，与指南阐明强效ARB药理特征高度契合。创新的酯化结构提高药物吸收速度和稳定性，专利PH控制剂提升药物稳定性和溶出度，三大创新共同实现美阿沙坦钾的超强RAAS抑制。3）耐受性良好，不良反应发生率与安慰剂相似，老年患者、轻中度肾功能损害患者无需调整剂量。4）治疗6周的血压总体达标率超过60%，助力提高我国血压控制率、降低远期心脑血管事件风险和由此带来的医保支出。5）《中国老年高血压管理指南（2023）》推荐美阿沙坦钾为高血压治疗一线用药。		
企业承诺书	↓ 下载文件 美阿沙坦钾企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 美阿沙坦钾药品说明书和上市审评报告.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 美阿沙坦钾片进口药品注册证.pdf		

