

**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：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	2024-07-13 21:22:00	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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
① 药品注册分类	化药2.2类		
核心专利类型1	含活性成分的药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2041-01
核心专利类型1	含活性成分的药物组合物专利	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		
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 $\geq 40\%$ 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(2.5mg~5mg/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2.5mg至5mg，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、老人、吞咽困难者等特殊人群的降压治疗需求日益增加，2015年学龄儿童高血压患病率上升至19.2%；我国老年高血压患病率高达53.1%-55.69%；高血压特殊人群(脑卒中、神经退行性疾病和头颈部肿瘤以及年龄 ≥ 65 岁)中，吞咽障碍的患病率为38.7%。目录内的口服降压药仅口服常释剂型，缺乏儿童等特殊人群的适宜剂型；无法满足低剂量个体化调整的降压治疗的需求，剂量分割不精准，不利于血压控制。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册号/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	苯磺酸氨氯地平干混悬剂2024年1月获批，截止2024年6月，仅有1家获批上市，即本品。苯磺酸氨氯地平口服常释制剂属国家医保甲类。原研为络活喜®苯磺酸氨氯地平片。相比苯磺酸氨氯地平片为代表的口服制剂，本品优势为：1. 填补目录内口服降压药在口服液体制剂的空白，是满足特殊人群（儿童、老人、吞咽困难者）用药的适宜剂型；2. 满足低剂量和精准个体化给药，提升治疗顺应性，减少因剂量不准确产生的血压波动，进而造成的靶器官损伤及并发症，改善远期预后。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-制药.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	苯磺酸氨氯地平干混悬剂说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	药品注册证书-苯磺酸氨氯地平干混悬剂.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/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（不含经济性/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：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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 ①	疗程/周 期	金额 (元)
苯磺酸氨氯地平片（商品名：络活喜）	是	5mg	2.93	成人： 通常本品治疗高血压的起始口服剂量为5mg，每日一次，最大剂量为10mg，每日	日均费用	-	2.9346

一次。
身材
小、虚
弱、老
年、或
肝功能
不全患
者，起
始剂量
为2.5m
g，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5~1
0mg，
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



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

有效剂量为 10 mg，每日一次。治疗冠心病的推荐剂量为 5~10mg，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。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品选择理由：

① 有效成份一致② 适应症一致③ BE研究参比制剂为原研苯磺酸氨氯地平片（络活喜）④ 可用于儿童：CCB类中仅有氨氯地平的说明书有儿童用法用量，且在2004年通过美国FDA批准用于治疗儿童高血压

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	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）	↓ 下载文件 苯甲酸氨氯地平干混悬剂BE试验报告.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）	↓ 下载文件 文献1-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0.170.12mg/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）	↓ 下载文件 文献2-长期氨氯地平治疗高血压儿童的疗效和安全性.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）	↓ 下载文件 苯甲酸氨氯地平干混悬剂BE试验报告.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）	↓ 下载文件 文献1-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0.170.12mg/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）	↓ 下载文件 文献2-长期氨氯地平治疗高血压儿童的疗效和安全性.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2022欧洲心脏病学会儿童和青少年高血压专家共识》：一线推荐。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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南1中英ESC-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	《2022加拿大成人和儿童高血压预防、险评估和治疗指南》：儿童高血压一线推荐。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南2中英加拿大高血压指南-成人和儿童高血压的诊断风险评估预防和治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2021法国高血压学会（FSH）立场声明：儿童和青少年高血压》
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南3中英法国高血压学会FSH立场声明-儿童和青少年高血压.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国老年高血压管理指南2023》：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（两种或多种低剂量降压药物联合治疗以增加降压效果）、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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南4-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5	《中国高血压防治指南(2018年修订版)》：一线推荐。老年人及高龄老年人初始治疗时通常应采用较小的有效治疗剂量。优先使用长效降压药物，以有效控制24小时血压，更有效预防心脑血管并发症发生。对血压 $\geq 140/90$ mmHg的患者，也可起始小剂量联合治疗(I级证据，C类推荐)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 指南5-中国高血压防治指南2018年修订版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2022欧洲心脏病学会儿童和青少年高血压专家共识》：一线推荐。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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 指南1中英ESC-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	《2022加拿大成人和儿童高血压预防、险评估和治疗指南》：儿童高血压一线推荐。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 指南2中英加拿大高血压指南-成人和儿童高血压的诊断风险评估预防和治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2021法国高血压学会(FSH)立场声明：儿童和青少年高血压》
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 指南3中英法国高血压学会FSH立场声明-儿童和青少年高血压.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国老年高血压管理指南2023》：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(两种或多种低剂量降压药物联合治疗以增加降压效果)、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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 指南4-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5	《中国高血压防治指南(2018年修订版)》：一线推荐。老年人及高龄老年人初始治疗时通常应采用较小的有效治疗剂量。优先使用长效降压药物，以有效控制24小时血压，更有效预防心脑血管并发症发生。对血压 $\geq 140/90$ mmHg的患者，也可起始小剂量联合治疗(I级证据，C类推荐)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 指南5-中国高血压防治指南2018年修订版.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	-
《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	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：国外临床研究中报道的不良反应多为轻或中度，最常报告的为水肿（1.8%）、头晕（1.1%）、潮红（0.7%）、心悸（0.7%）。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。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	苯磺酸氨氯地平干混悬剂于2024年01月23日获得首次注册批件，自上市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。由于本品未开始销售，因此未收集到上市后不良反应记录。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。计算机检索维普、万方、中国医院数字图书馆，及查阅近5年内监管机构发布的警口信息，未发现本品或本品活性成份“苯磺酸氨氯地平”相关的警口信息，苯磺酸氨氯地平口服溶液剂未出现SAE。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全新证明材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.本品为化药2.2类新药，首创剂型，专利产品 2.《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》产品，可解决临床儿童适用降压药不足，难以精准给药的问题。2.制剂工艺中解决了苯磺酸氨氯地平味苦的问题：在制剂工艺过程中，将苯磺酸氨氯地平制成苯甲酸氨氯地平盐，然后再制粒、混合和分装等，制成了苯磺酸氨氯地平干混悬剂，掩盖了苯磺酸氨氯地平的苦味，提高了患者用药的适口性，尤其对于儿童高血压的控制，可长期获益。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明资料-苯磺酸氨氯地平干混悬剂.pdf
应用创新	1.弥补目录内口服降压药口服液体剂的剂型空白，关注特殊人群（儿童、老人、吞咽困难者）等的降压需求，满足低剂量个性化给药需求； 2.国外上市的氨氯地平口服溶液剂贮存条件为2-8℃，本品25℃以下保存和配制使用，提高药品可及性和管理便利性； 3.本品从处方工艺上克服苯磺酸氨氯地平原料药味苦的问题，口感甜，患者依从性好。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明材料.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	高血压发病人数逐年增多，儿童、老人、吞咽困难等特殊人群的治疗需求亟待关注。提升儿童用药安全及规范应用，减少因剂量不准确产生的血压波动，进而造成的靶器官损伤及并发症，改善远期预后。精准个体化给药可有效控制血压，从而降低老年高血压，高血压伴吞咽困难、鼻/胃饲患者疾病负担。
符合“保基本”原则描述	本品治疗费用更具经济性。可补充钙通道阻滞剂（CCB）儿童适宜剂型，儿童、老年人，吞咽困难等特殊人群的降压治疗需要适宜的用药选择。减少因小剂量用药而造成的药物损耗及医疗操作，进一步降低医疗成本，节省医保基金，体现公平可及。
弥补目录短板描述	医保目录内口服抗高血压药仅为口服常释剂型，钙通道阻滞剂（CCB）及其他类别的口服降压药均无液体剂型。《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》目录内产品，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。
临床管理难度描述	处方药，适应症范围明确，不存在临床滥用或超说明书用药。苯磺酸氨氯地平干混悬剂剂量准确，包装配有专属给药器，可室温保存，提升了用药的便利性和安全性。