

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：阿利沙坦酯氨氯地平片

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	2024-07-12 23:12:26	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)	阿利沙坦酯氨氯地平片	医保药品分类与代码	XC09DBA407A001010100553
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药2.3类，改良型新药		
核心专利类型1	一种阿利沙坦酯或其盐与钙离子通道拮抗剂的复方药物组合物	核心专利权期限届满日1	2038-11
核心专利类型2	一种阿利沙坦酯氨氯地平复方药物组合物的新应用	核心专利权期限届满日2	2041-11
核心专利类型3	一种复方降压药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2041-12
核心专利类型1	一种阿利沙坦酯或其盐与钙离子通道拮抗剂的复方药物组合物	核心专利权期限届满日1	2038-11
核心专利类型2	一种阿利沙坦酯氨氯地平复方药物组合物的新应用	核心专利权期限届满日2	2041-11
核心专利类型3	一种复方降压药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2041-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含阿利沙坦酯240mg与苯磺酸氨氯地平(按氨氯地平计)5mg。		
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	用于治疗原发性高血压。本固定复方制剂适用于单用阿利沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。		
说明书用法用量	使用适量的水吞服，不要压碎或咀嚼片剂，不与食物同时服用。推荐剂量每日1次，每次1片。本品可用于单用阿利沙坦酯240mg或单用氨氯地平5mg治疗血压控制效果不佳的患者。根据临床情况，可以考虑从单药治疗直接换用固定剂量复方药片治疗。		
所治疗疾病基本情况	高血压是以体循环动脉压升高为主要表现的心血管综合征，是心脑血管疾病的重要危险因素。我国高血压的患病率和发病率较高，数据显示≥18岁居民患病率为37.2%，而接受治疗的患者血压控制率低且管理粗放，约有50%的高血压患者需要联合治疗才能获得理想血压。单片固定复方可以提高治疗依从性，带来较好的血压控制，并且降低心血管事件发生率，是国内外指南推荐的改善血压控制最有效的药物治疗策略。		
中国大陆首次上市时间	2024-05	注册号/批准文号	国药准字H20240016

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	2024-05
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】①阿利沙坦酯片，2013年上市，现医保协议期内产品。②苯磺酸氨氯地平片，1994年上市，医保目录内。【2】本品优势：①阿利沙坦酯氨氯地平片为首个且现唯一中国自主研发的ARB+CCB复方制剂，专利期至2038年。本品注册分类为化药2.3类，属改良型创新药，其核心组分阿利沙坦酯是我国首个自主研发的1.1类ARB类药物，获国家重大新药创制支持，并在专利期内，属于医保协议期内产品；②本品研发并使用创新包芯片专利技术，突破技术壁垒，使两单药组分错峰释放，药效协同，相比组分单药联用，带来更强药效，更优安全性。③强效降压，对单药血压控制不佳患者，本品可使收缩压进一步降低15-20mmHg；对比组分单药自由联用，可使收缩压进一步降低4.65 mmHg，有效减少心血管事件发生，带来远期获益；④ARB+CCB药物机制互补，副作用相抵，对比单药和组分单药自由联用，本品安全性更优；⑤本品兼具阿利沙坦酯和氨氯地平的疗效优势，相比目录内产品，对夜间和清晨血压的控制更优，助力24h血压达标。		
企业承诺书	↓ 下载文件	阿利沙坦酯氨氯地平片_企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	阿利沙坦酯氨氯地平片-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	阿利沙坦酯氨氯地平片-药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	阿利沙坦酯氨氯地平片_PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	阿利沙坦酯氨氯地平片_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)
阿利沙坦酯片和苯磺酸氨氯地平片自由联用	是	阿利沙坦酯片：240mg；苯磺酸氨氯地平片：5mg	6.18	阿利沙坦酯片240mg，每日一次，每次一片；苯磺酸氨氯地平	日均费用	无	6.18

片 5mg，每日一次，每次一片

参照药品选择理由：两单药均在医保目录内，自由联用为最接近本复方适应症的治疗方案；本品为2.3类改良型新药，含有阿利沙坦酯为已知活性的新复方制剂，阿利沙坦酯为我国独立研发的1.1类创新药，专利期内，现为医保协议期内产品；

其他情况请说明：阿利沙坦酯片 240mg，现医保协议期内价格 4.15元/片；苯磺酸氨氯地平片 5mg，所有仿制药非VBP市场加权平均价格：2.03 元/片；

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	苯磺酸氨氯地平片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	将氨氯地平单药治疗4周后血压仍控制不佳的受试者随机分为阿利沙坦酯氨氯地平组(复方制剂组)和氨氯地平组；复方制剂组与氨氯地平组第12周时平均坐位收缩压相对基线的降幅分别为-15.65mmHg和-10.24mmHg，组间差值为-5.41mmHg，P=0.0019，表明复方制剂组12周时平均坐位收缩压降幅显著优于氨氯地平组。
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 阿利沙坦酯氨氯地平片_亚组一_临床研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿利沙坦酯片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	将阿利沙坦酯单药治疗4周后血压仍控制不佳的受试者随机分配至阿利沙坦酯氨氯地平组(复方制剂组)和阿利沙坦酯组；复方制剂组与阿利沙坦酯组第12周时平均坐位收缩压相对基线的降幅分别为-18.28mmHg和-9.29mmHg，组间差值为-8.99mmHg，P<0.001，表明复方制剂组12周时平均坐位收缩压降幅显著优于阿利沙坦酯组。
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 阿利沙坦酯氨氯地平片_亚组二_临床研究报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片、阿利沙坦酯片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	将氨氯地平单药治疗4周后血压控制不佳的患者随机分为复方制剂组和氨氯地平组，第12周时复方制剂组清晨平均收缩压降幅为-6.3mmHg，数值优于氨氯地平组（-0.7mmHg）。将阿利沙坦酯单药治疗4周后血压控制不佳的患者随机分配至复方制剂组和阿利沙坦酯组，第12周时复方制剂组夜间平均收缩压降幅为-19.1mmHg，数值优于阿利沙坦酯组（-11.8mmHg）。阿利沙坦酯氨氯地平同时降低清晨和夜间血压。
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 阿利沙坦酯氨氯地平片-清晨和夜间血压-附加分析结果.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	将氨氯地平单药治疗4周后血压仍控制不佳的受试者随机分为阿利沙坦酯氨氯地平组(复方制剂组)和氨氯地平组；复方制剂组与氨氯地平组第12周时平均坐位收缩压相对基线的降幅分别为-15.65mmHg和-10.24mmHg，组间差值为-5.41mmHg，P=0.0019，表明复方制剂组12周时平均坐位收缩压降幅显著优于氨氯地平组。
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 阿利沙坦酯氨氯地平片_亚组一_临床研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿利沙坦酯片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	将阿利沙坦酯单药治疗4周后血压仍控制不佳的受试者随机分配至阿利沙坦酯氨氯地平组(复方制剂组)和阿利沙坦酯组；复方制剂组与阿利沙坦酯组第12周时平均坐位收缩压相对基线的降幅分别为-18.28mmHg和-9.29mmHg，组间差值为-8.99mmHg，P<0.001，表明复方制剂组12周时平均坐位收缩压降幅显著优于阿利沙坦酯组。
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 阿利沙坦酯氨氯地平片_亚组二_临床研究报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片、阿利沙坦酯片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	将氨氯地平单药治疗4周后血压控制不佳的患者随机分为复方制剂组和氨氯地平组，第12周时复方制剂组清晨平均收缩压降幅为-6.3mmHg，数值优于氨氯地平组（-0.7mmHg）。将阿利沙坦酯单药治疗4周后血压控制不佳的患者随机分配至复方制剂组和阿利沙坦酯组，第12周时复方制剂组夜间平均收缩压降幅为-19.1mmHg，数值优于阿利沙坦酯组（-11.8mmHg）。阿利沙坦酯氨氯地平同时降低清晨和夜间血压。
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 阿利沙坦酯氨氯地平片-清晨和夜间血压-附加分析结果.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国高血压防治指南2018》：联合应用降压药物已成为降压治疗的基本方法。为了达到目标血压，大部分高血压患者需要使用2种或2种以上降压药物。对血压≥160/100 mmHg、高于目标血压20/10 mmHg的高危患者，或单药治疗未达标的高血压患者应进行联合降压治疗(I,C)。单片复方制剂是常用的一组高血压联合治疗药物。与降压联合治疗相比，优点是使用方便，可改善治疗的依从性及疗效。
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 1_2018年版中国高血压防治指南第9页第15页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《WHO成人高血压药物治疗指南2021版》：对于需要药物治疗的成人高血压，WHO推荐起始联合治疗，最好是选择单片固定复方（以改善治疗的依从性和持续性）。联合治疗中的降压药物应从以下3类药物中选择：噻嗪型/噻嗪样利尿剂、ACEI/ARB、长效二氢吡啶类CCB（有条件推荐，中等确定性证据）。
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 2_2021WHO成人高血压药物治疗指南第26页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《ESH动脉高血压管理指南2023》：建议大多数高血压患者起始选择两种药物联合治疗，首选组合为ACEI或ARB联合CCB或噻嗪型/噻嗪样利尿剂（I,A）；在任何条件下，优先选择单片固定复方（I,B）。
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 3_2023年ESH动脉高血压管理指南第64页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《夜间高血压管理中国专家共识2023》：多项研究显示，夜间血压升高与心肾事件风险和靶器官损害密切相关。原则上，应将夜间平均血压控制在120/70mmHg以下。推荐长效降压药足量使用或两种及多种药物联合,以控制夜间高血压。在可及前提下,优先采用具有控制夜间血压优势的降压药，例如阿利沙坦酯。
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 4_2023年夜间高血压管理中国专家共识第2页第5页第6页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《HOPE亚洲清晨高血压管理专家共识2022》：越来越多证据表明，清晨高血压会增加心血管事件风险，尤其是亚洲人群。清晨高血压的控制目标为 < 135/85mmHg,高危患者应 < 125/75mmHg。清晨高血压治疗推荐使用长效钙通道阻滞剂（CCB）或肾素-血管紧张素系统抑制剂（ACEI或ARB）；为了实现快速、严格的血压控制并提高药物依从性，建议使用单片固定复方。
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 5_2022年HOPE专家组清晨高血压共识第5页第8页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国高血压防治指南2018》：联合应用降压药物已成为降压治疗的基本方法。为了达到目标血压，大部分高血压患者需要使用 2 种或 2 种以上降压药物。对血压≥160 /100 mmHg、高于目标血压 20 /10 mmHg 的高危患者，或单药治疗未达标的高血压患者应进行联合降压治疗(I,C)。单片复方制剂是常用的一组高血压联合治疗药物。与降压联合治疗相比，优点是使用方便，可改善治疗的依从性及疗效。
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 1_2018年版中国高血压防治指南第9页第15页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《WHO成人高血压药物治疗指南2021版》：对于需要药物治疗的成人高血压，WHO推荐起始联合治疗，最好是选择单片固定复方（以改善治疗的依从性和持续性）。联合治疗中的降压药物应从以下 3 类药物中选择：噻嗪型/噻嗪样利尿剂、ACEI/ARB、长效二氢吡啶类CCB（有条件推荐，中等确定性证据）。
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 2_2021WHO成人高血压药物治疗指南第26页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《ESH动脉高血压管理指南2023》：建议大多数高血压患者起始选择两种药物联合治疗，首选组合为ACEI或ARB联合CCB或噻嗪型/噻嗪样利尿剂（I,A）；在任何条件下，优先选择单片固定复方（I,B）。
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 3_2023年ESH动脉高血压管理指南第64页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《夜间高血压管理中国专家共识2023》：多项研究显示，夜间血压升高与心肾事件风险和靶器官损害密切相关。原则上，应将夜间平均血压控制在120/70mmHg以下。推荐长效降压药足量使用或两种及多种药物联合,以控制夜间高血压。在可及前提下,优先采用具有控制夜间血压优势的降压药，例如阿利沙坦酯。
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 4_2023年夜间高血压管理中国专家共识第2页第5页第6页.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《HOPE亚洲清晨高血压管理专家共识2022》：越来越多证据表明，清晨高血压会增加心血管事件风险，尤其是亚洲人群。清晨高血压的控制目标为 < 135/85mmHg,高危患者应 < 125/75mmHg。清晨高血压治疗推荐使用长效钙通道阻滞剂 (CCB) 或肾素-血管紧张素系统抑制剂 (ACEI或ARB)；为了实现快速、严格的血压控制并提高药物依从性，建议使用单片固定复方。
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 5_2022年HOPE专家组清晨高血压共识第5页第8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2024年5月15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)	-
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2024年5月15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

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】本复方制剂在国内开展的一项III期临床试验安全性结果表明，本品不良反应一般为轻度且短暂，多数可自行缓解或对症处理后缓解。研究分为两个部分，分别在氨氯地平或阿利沙坦酯单药治疗后血压控制不佳的受试者，随机分为复方制剂组(阿利沙坦酯氨氯地平片)和单药组(氨氯地平或阿利沙坦酯)。双盲治疗期共收集到245例受试者服用复方制剂的不良反应信息。第一部分：复方制剂组的不良反应发生率为4.1%，无3级及以上的不良反，无严重不良反应。与氨氯地平单药相比，发生率未见明显差异。第二部分：复方制剂组的不良反应发生率为1.0%，发生1例(1.0%)3级及以上不良反应，无严重不良反应。与阿利沙坦酯单药相比，发生率未见明显差异。延长开放治疗期两部分受试者共计458例均给予复方制剂。不良反应发生率为12.4%，其中99.6%的不良反应均为轻度或中度。【禁忌】对本品任何成份有过敏史的患者(阿利沙坦酯和/或氨氯地平)禁用。妊娠中末期及哺乳期间禁用。【药物相互作用】本品为阿利沙坦酯和氨氯地平组成的复方制剂。联合给药时，两者的药代动力学特征均未发生改变，未观察到两者之间的相互作用。未进行本品与其他药物的相互作用研究。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	查阅各国近5年内监管机构发布的警示信息，各国药监均未发布关于阿利沙坦酯氨氯地平片的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息；阿利沙坦酯氨氯地平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且短暂，多数可自行缓解或对症处理后缓解，提示本品安全性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 阿利沙坦酯氨氯地平片药品说明书记载的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	阿利沙坦酯氨氯地平片，为我国首个自主研发的ARB+CCB固定复方制剂，荣获深圳市科技项目支持。本品为化药2.3类，属于改良型新药，其核心组分阿利沙坦酯是我国首个自主研发的1.1类ARB药物，获国家重大新药创制专项支持。本品研发使用创新包芯片专利技术，突破技术壁垒。提高稳定性的同时，包芯片使两个单药成分先后溶出，错峰释放，药效协同，适当延长半衰期，相比组分单药自由联用，带来更强药效，更优安全性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 阿利沙坦酯氨氯地平片-创新程度证明文件.pdf
应用创新	阿利沙坦酯氨氯地平片，一天一片使用。相比组分单药自由联用，可显著提升患者用药依从性，达8-14%，且本品降压幅度更大，可使收缩压进一步降低 4.65 mmHg，有助于降低远期临床复合终点风险，减少心血管事件的治疗成本。阿

利沙坦酯氨氯地平片强强结合组分单药的独特优势，助力24h血压达标，相比目录内产品，本品对夜间和清晨血压的控制更优，可更有效的降低心脑血管事件发病风险，实现远期获益。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

阿利沙坦酯氨氯地平片-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达2.45亿且仍呈逐年上升趋势，但整体人群控制率低，单药控制不佳人群大，纳入本品可为广大高血压患者提供更多选择。阿利沙坦酯氨氯地平片是我国首个自主研发的ARB+CCB固定剂量复方制剂，属于指南推荐的单药控制不佳高血压患者首选治疗方案，强效降压，安全性高，并强强结合对清晨和夜间血压最佳控制的药物组合，可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。

符合“保基本”原则描述

1. 本品两单药均为医保目录内品种，价格合理，患者可及性高。2. 相比参照药品，本品显著提升患者依从性，安全性更优，疗效更好，有助于降低患者发生心血管事件风险，减少患者因治疗心血管事件产生的医疗支出。3. 阿利沙坦酯氨氯地平片安全性优，不良反应发生率低，可降低因不良反应发生带给患者的经济负担。

弥补目录短板描述

目录内ARB+CCB复方制剂仅有3个通用名商品，且均为国外原研进口品种。阿利沙坦酯氨氯地平片，首个且目前唯一中国原研的ARB+CCB固定剂量复方制剂。强效控制24h血压，尤其是可同时降低夜间和清晨血压，并能有效降尿酸，优于目录内产品。国内外指南均推荐高血压患者起始使用联合治疗，ACEI/ARB+CCB 是优先推荐的联合方案，因此纳入本固定剂量复方制剂有助于规范用药，提高用药依从性。

临床管理难度描述

无临床滥用及超说明书用药风险：①本复方制剂说明书适应症人群及用法用量明确；②本复方制剂两单方组分均纳入国家医保目录，医生和患者熟悉，临床使用率高；③本复方制剂一天一片使用，可提升联合治疗的治疗率和依从性，减轻临床管理难度，便于基层医疗机构使用。