

厄贝沙坦氨氯地平片 (I)

国内**首个且独家**“厄贝沙坦和氨氯地平”单片复方制剂
ARB+CCB复方制剂中，**降低收缩压更具优势**
更适用于高血压合并糖尿病肾病患者

申报企业：天津康哲医药科技发展有限公司

长效
平稳

倍坦平®



康哲药业
CHINA MEDICAL SYSTEM

目 录

01

基本信息

- 国内**首个且独家**“厄贝沙坦”与“氨氯地平”的单片复方制剂（**ARB+CCB方案**）
- 本品含厄贝沙坦100mg，符合指南关于**起始小剂量联合治疗**的推荐

02

安全性

- 与单药安全性相当
- 安全性数据稳定，无黑框警告及因安全性问题导致的撤市

03

有效性

- 与原研降压疗效相当；降压疗效显著优于厄贝沙坦单药，**收缩压进一步降低11.15mmHg**
- 与同类ARB+CCB单片复方制剂相比，厄贝沙坦氨氯地平在**降低收缩压**方面**更具优势**

04

创新性

- 厄贝沙坦与氨氯地平的应用组合具有较优的**心肾保护作用**，降低心血管事件及肾脏损害风险，**更适用于亚洲人群及高血压合并糖尿病肾病等高风险人群**

05

公平性

- 研究表明，单片复方制剂可简化治疗，依从性较单药提升30%
- 获中、日权威指南一致推荐，**适合高危、老年及合并症患者**
- 协同降压，**降低远期心肾并发症风险**，符合国家慢病防治战略



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

厄贝沙坦氨氯地平片（I）药品基本信息

药品通用名称	厄贝沙坦氨氯地平片(I)	药品注册分类	化药3类
是否为独家	是	全部注册规格	每片含厄贝沙坦100mg与苯磺酸氨氯地平5mg（以氨氯地平计）
适应症/功能主治	用于治疗原发性高血压。本复方适用于单用厄贝沙坦或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。	用法用量	本品可用于 单用厄贝沙坦150mg 或单用氨氯地平5mg治疗血压控制效果不佳的患者 。通常成人推荐口服剂量为每次1片，每日1次。空腹或进餐时使用。 本品为固定剂量复方制剂，不适用于高血压的初始治疗，因为可能导致血压过度降低。
中国大陆首次上市时间	2024年7月	全球首个上市国及上市时间	日本，2012年9月

参照药建议：替米沙坦氨氯地平片



参照药与本品均被《中国老年高血压管理指南2023》推荐为联合降压**常用ARB+CCB单片复方制剂**。



替米沙坦单药与厄贝沙坦单药适应症均涉及2型糖尿病伴终末靶器官损害，厄贝沙坦在沙坦类中获批“**高血压合并2型糖尿病肾病**”。



Meta分析显示，与同类ARB+CCB单片复方制剂相比，厄贝沙坦氨氯地平在**降低收缩压方面排第一位** [1]。



厄贝沙坦与氨氯地平联用表现出**较好的肾保护作用，改善尿酸水平** [2-4]；也可带来多重靶器官获益，**预防心脑血管并发症** [5,6]。

来源：1.Xie M, Tang T, Liang H. Efficacy of single-pill combination in uncontrolled essential hypertension: A systematic review and network meta-analysis. Clin Cardiol. 2023 Aug;46(8):886-898; 2.奚艳,唐海沁,蒋品,等.厄贝沙坦联合氨氯地平对糖尿病高血压合并高尿酸血症患者降压及降尿酸疗效的Meta分析[J].中国临床保健杂志, 2018, 21(1)4; 3.王陶伟. 厄贝沙坦联合苯磺酸氨氯地平对老年糖尿病高血压合并高尿酸血症患者的临床疗效[J]. 中国当代医药, 2016, 23 (1) :155-157; 4.胡伟. 厄贝沙坦与氨氯地平治疗2型糖尿病合并高血压的临床研究[J]. 医学综述, 2014, 20 (22) : 4210-4212; 5.温冬梅, 黄显华, 李金源. 厄贝沙坦联合氨氯地平对老年原发性高血压合并2型糖尿病临床疗效及血清Hcy及BNP水平的影响[J]. 北方药学, 2018, 15 (6) : 32-33; 6.Yagi S, Takashima A, Mitsugi M, et al.Effect of combination tablets containing amlodipine 10 mg and irbesartan 100 mg on blood pressure and cardiovascular risk factors in patients.



所治疗疾病基本情况

● 我国成人高血压患病率高（31.6%），每3-4个成年人中就有1人患高血压，但控制率仅12.9%^{【1】}；重要原因是依从性差和未采用联合治疗^{【2,3】}。



- 降压治疗不依从率高达47%^{【2】}。
- 接受2种降压药治疗的人群血压达标率可提高40%^{【3】}。
- 指南推荐^{【4】}小剂量联合用药可提高治疗依从性、减少副作用。

- 我国收缩压防控形势严峻：我国由收缩压升高导致的心血管疾病死亡人数呈持续上升趋势^{【1】}。
- 我国糖尿病患者合并高血压比例已达54%-59.9%，心血管-肾脏-代谢（CKM）综合征*风险倍增^{【5】}，增加社会负担。

可满足的临床未满足治疗需求

- 本品所属ARB+CCB类单片复方制剂是各国指南推荐优选的起始联合降压药，年度服药减少一半片数，提高依从性。



- 本品含厄贝沙坦100mg（国内临床常用150mg），属于小剂量起始联合降压，符合指南推荐。
- 本品在降低收缩压方面有显著优势，可满足单药或其他ARB+CCB方案降低收缩压效果不佳的患者需求。
- 本品中厄贝沙坦是国内沙坦类唯一获批“合并高血压的2型糖尿病肾病”适应症的降压药，本品作为含厄贝沙坦的单片复方制剂，可有效满足高血压合并糖尿病肾病等患者降压需求。

来源：1.《中国心血管健康与疾病报告 2023》；2.提高高血压患者药物治疗依从性和改善血压控制中国专家共识.中华高血压杂志, 2024年3月第32卷第3期；3.彭峰等.起始优化联合治疗：高血压治疗必然趋势.中国高血压杂志, 2009, (17)10, 873-875；4.1999 WHO/ISH 高血压治疗指南；5.高血压合并糖尿病患者心血管-肾脏-代谢综合管理专家共识（2024），中华心血管病杂志（网络版）2025年第8卷.

*心血管-肾脏-代谢（CKM）综合征：一种由肥胖、2型糖尿病（type 2 diabetes mellitus, T2DM）、CKD和心血管疾病之间病理生理相互作用引发的全身性疾病



本品具有与单药类似的良好安全性，无黑框警告或撤市问题

药品说明书刊载的安全性信息【1】

【重要不良反应】

- **发生率不明**：血管性水肿；高钾血症；休克、昏厥、意识丧失；肾功能衰竭；暴发性肝炎、肝功能损害、黄疸；低血糖；横纹肌溶解症；粒细胞缺乏症、白细胞减少症、血小板减少症；房室传导阻滞等。

【其他不良反应】

- **发生率0.5%-1%**：肝功能损害、谷丙转氨酶升高；水肿；头晕/目眩、头痛/头沉重；肌酸激酶上升。
- 发生率<0.5%-1%及发生率不明的其他不良反应详见说明书。

【在中国开展的关键临床试验中观察到的不良反应】

- **常见的不良反应**（发生率≥2%）：丙氨酸氨基转移酶升高、外周肿胀。
- **不常见的不良反应**（发生率<2%）：尿蛋白检出、外周水肿。

上市后的监测数据

- **本品上市5年内各药监部门未发布相关安全信息**

本品为国内首仿，无黑框警告，参考日本原研产品，过去5年内，未收到任何国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告，也未发生安全性原因导致的撤市。

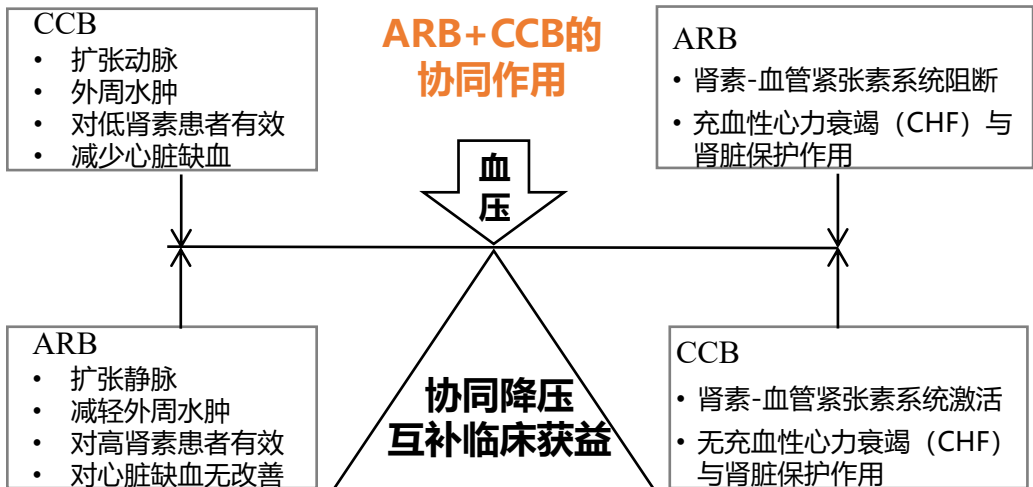
日本原研产品使用结果研究显示（观察期为1年）：在3704例安全性评估病例中，主要不良反应为周围性水肿29例（0.78%）、浮动性眩晕24例（0.65%）等【2】。

与目录内同类药品安全性方面的比较

- 本品分别对比厄贝沙坦片/苯磺酸氨氯地平片的有效性和安全性III期临床试验，结果均表明安全性特征类似，**安全性好**，不会增加安全性风险【3,4】。

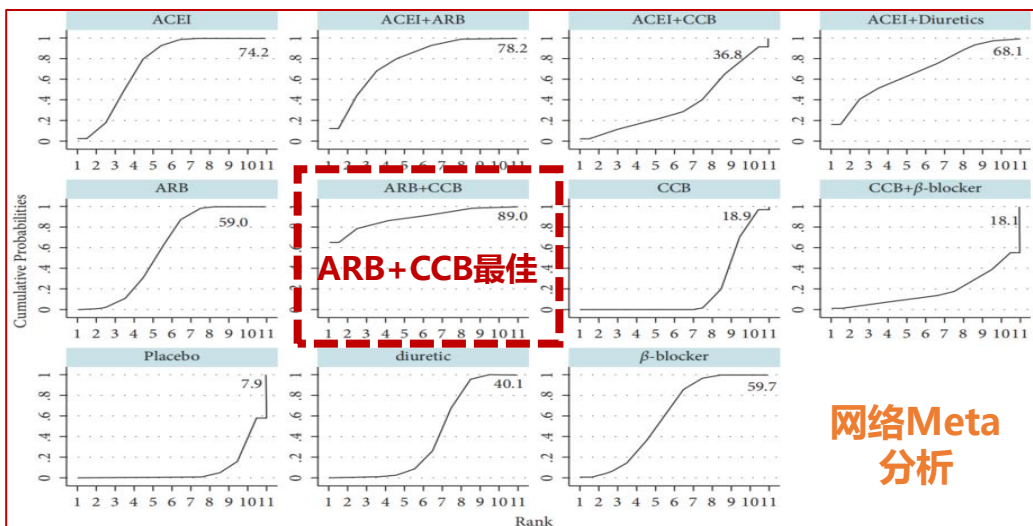


ARB联合CCB方案（简称A+C方案）具备卓越的协同降压效果和减少不良反应的安全性优势【1】



大量循证医学证据表明，相比单药治疗，A+C能够更加有效地控制血压；且呈现出不劣于甚至优于单药的安全性。

- **可产生强烈的血管平滑肌舒张作用**：可同时抑制细胞器内储存钙释放和细胞外钙内流，共同降低细胞浆内钙浓度；
- **CCB的降压效果得到进一步增强**：CCB反射性激活RAAS的作用能被ARB抑制；
- **互相抵消或减轻不良反应**：ARB可通过扩张外周静脉血管缓解CCB引发的外周水肿。



A+C的额外获益

- 网状Meta分析显示，在**增加血流介导的舒张和改善内皮细胞功能**方面，A+C是**最有效**的治疗组合（SUCRA值*=**89.0%**）【2】。
- 在**减少远期心血管事件发生率、保护高血压相关的靶器官**方面具有明显优势【1】。
- 指南明确，A+C方案可更好**改善高血压患者的代谢功能和肾功能**【3】。

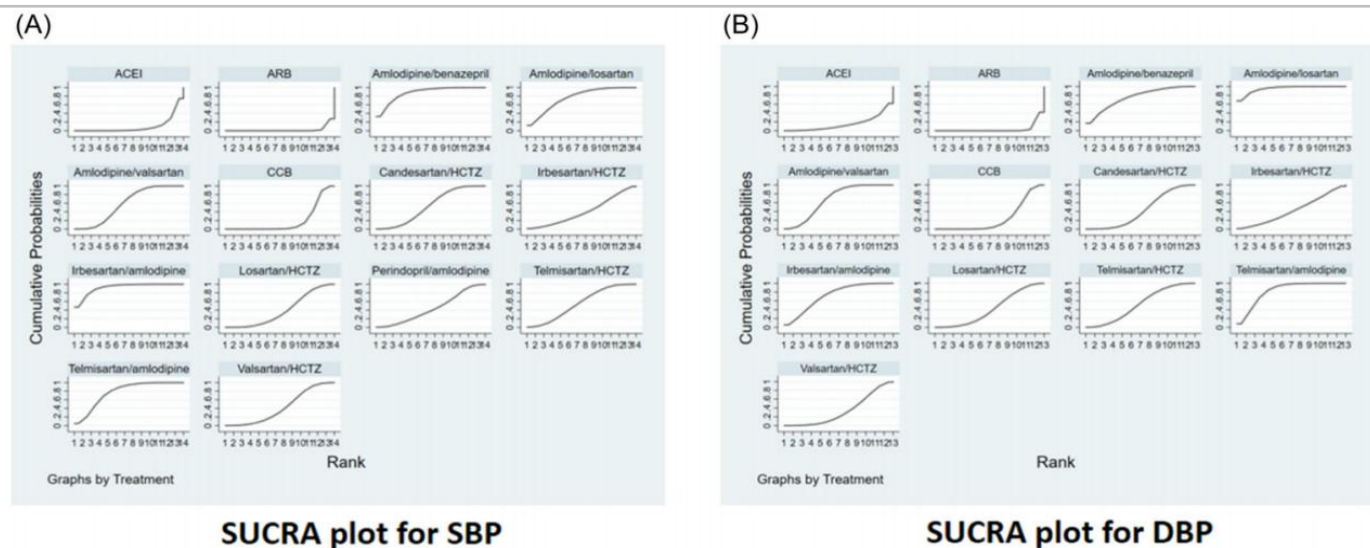
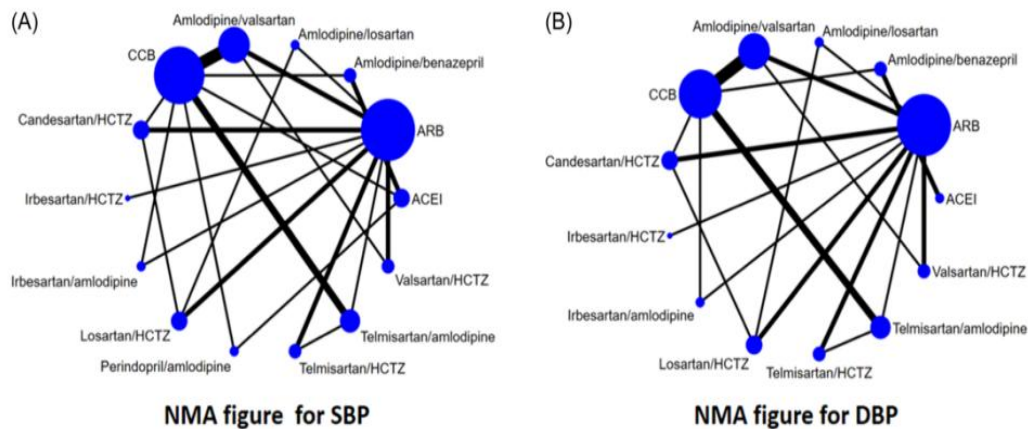
*SUCRA值（Surface Under the Cumulative Ranking curve）是网状Meta分析（Network Meta-Analysis）中用于评估和排序多种干预措施效果的一种统计指标。其核心目的是将复杂的多治疗方案比较结果转化为直观的概率排序，帮助决策者判断哪种干预措施最可能成为最优选择。

来源：1.血管紧张素转换酶抑制剂/血管紧张素受体阻滞剂联合钙通道阻滞剂单片复方制剂治疗原发性高血压中国专家共识[J].中华高血压杂志,2022,30(07):610-619. Vascular Health and Risk Management 2010;6 253-260; 2. Comparative Efficacy of Antihypertensive Agents in Flow-Mediated Vasodilation of Patients with Hypertension- Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trial. International Journal of Hypertension. Volume 2022, Article ID 2432567; 3. 中国高血压临床实践指南（2024版）



一项纳入32项研究的Meta分析，评估了11种单片复方降压药的疗效，涉及16273名血压控制不佳的原发性高血压患者，结果显示：**厄贝沙坦氨氯地平降低SBP（收缩压）的疗效最佳，优于参照药；在降低DBP（舒张压）方面也排在前列。**

厄贝沙坦氨氯地平片与其他ARB+CCB复方制剂的疗效对比



- **降低SBP的药物排名-A图（根据SUCRA值）：**厄贝沙坦/氨氯地平(92.2%) > 氨氯地平/贝那普利(87.6%) > **替米沙坦/氨氯地平(77.4%)** > 氨氯地平/氯沙坦(76.1%) > 氨氯地平/缬沙坦(58.9%) > 替米沙坦/氢氯噻嗪(55.6%) > 坎地沙坦/氢氯噻嗪(53.5%) > 培哚普利/氨氯地平 (44.1%) > 缬沙坦/氢氯噻嗪(42.5%) > 厄贝沙坦/氢氯噻嗪(40.9%) > 氯沙坦/氢氯噻嗪(39.4%) > CCB (19.5%) > ACEI (10.0%) > ARB (2.3%)
- **降低DBP的药物排名-B图（根据SUCRA值）：**氨氯地平/氯沙坦(95.1%) > **替米沙坦/氨氯地平(82.2%)** > 氨氯地平/贝那普利(75.2%) > **厄贝沙坦/氨氯地平 (72.3%)** > 氨氯地平/缬沙坦 (67.4%) > 替米沙坦/氢氯噻嗪(52.2%) > 坎地沙坦/氢氯噻嗪 (43.2%) > 厄贝沙坦/氢氯噻嗪 (43.0%) > 氯沙坦/氢氯噻嗪 (42.6%) > 缬沙坦/氢氯噻嗪 (33.5%) > CCB (24.6%) > ACEI (14.8%) > ARB (3.6%)



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

本品与日本原研制剂均可一定程度降低患者收缩压和舒张压，且两者降压效果基本相当

组别		厄贝沙坦单药		厄贝沙坦氨氯地平片 (I) (100mg/5mg)	
		150mg 中国研究 (n=38)	100mg 日本研究 (n=121)	中国仿制 (n=39)	日本原研 (n=123)
收缩压	基线	153.4±9.56	153.33±9.84	156.5±10.49	152.58±10.27
	变化量	-10.8±14.79	-5.23±11.48	-20.1±12.95	-18.77±11.22
舒张压	基线	100.1±4.19	97.10±5.77	100.0±3.96	96.92±5.75
	变化量	-6.7±8.14	-3.76±8.14	-12.4±7.61	-13.13±7.75
140/90mmHg 降压有效率		42.11% (16/38)	22.3% (27/121)	71.79% (28/39)	60.2% (74/123)
140/90mmHg 降压达标率		28.95% (11/38)	-	53.85% (21/39)	-
组别		氨氯地平单药 (5mg)		厄贝沙坦氨氯地平片 (I) (100mg/5mg)	
		中国研究 (n=78)	日本研究 (n=149)	中国仿制 (n=77)	日本原研 (n=143)
收缩压	基线	153.2±8.58	148.72±7.86	153.5±9.16	148.32±7.39
	变化量	-11.7±12.39	-6.76±11.16	-14.4±11.63	-14.34±11.99
舒张压	基线	99.9±4.67	94.67±4.34	99.4±3.98	94.76±4.55
	变化量	-6.4±7.48	-5.89±7.92	-9.9±7.76	-11.15±9.66
140/90mmHg 降压有效率		37.18% (29/78)	32.2% (48/149)	59.74% (46/77)	57.3% (82/143)
140/90mmHg 降压达标率		30.77% (24/78)	-	38.96% (30/77)	-

资料来源：厄贝沙坦氨氯地平片 (I) 临床综述。注：本品国内临床试验中厄贝沙坦片、氨氯地平片单药均为原研药。变化量指的是治疗后较基线的变化量。

单位：mmHg (mean±SD)



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

指南/共识**优先推荐**包含本品在内的A+C 单片复方制剂用于需联合治疗的患者

发布国家	指南名称	推荐情况
中国	《中国老年高血压管理指南2023》	<ul style="list-style-type: none"> 与自由联合降压治疗相比，单片复方制剂优点是使用方便，可增加老年患者的治疗依从性； 优先推荐单片复方制剂作为起始和长期维持治疗； “表12 常见种类的单片复方制剂” 推荐厄贝沙坦氨氯地平片 (100mg: 5mg, 100mg: 10mg)。
日本	《2019高血压治疗指南（日本）》	<ul style="list-style-type: none"> 对于初始联合用药组合，推荐排第一位的是：ACEI或ARB联合CCB； 对于心脑血管事件高风险人群或高龄患者，推荐ACEI或ARB联用CCB； 后附“降压药一览表”，ARB+CCB复方制剂类别里，推荐“厄贝沙坦氨氯地平片” (100mg: 5mg, 100mg: 10mg)。
中国	《高血压合并糖尿病患者心血管-肾脏-代谢综合管理专家共识 (2024)》	<ul style="list-style-type: none"> 推荐起始使用RAAS 阻滞剂(ACEI、ARB、ARNI)治疗，尤其适用于T2DM (2型糖尿病) 合并高血压患者且伴有微量白蛋白尿、白蛋白尿、CKD等患者； 需联合治疗时，优先推荐RAAS 阻滞剂与CCB或噻嗪类/噻嗪型利尿剂的联合方案； 优先推荐采用单片固定复方制剂，以提高服药依从性。
中国	《中国高血压防治指南（2024年修订版）》	<ul style="list-style-type: none"> 血压>160/100mmHg，高于目标血压20/10mmHg的高危/很高危患者，或单药治疗未达标的高血压患者应进行联合降压治疗，包括自由联合或单片复方制剂SPC(1, A)； 1级高血压患者(血压>140/90mmHg)，也可起始小剂量联合治疗(Ib, B)； 推荐联合治疗中首选二氢吡啶类CCB+ARB联合方案(表18)。
中国	《血管紧张素转换酶抑制药/血管紧张素受体阻滞药联合钙通道阻滞剂单片复方制剂治疗原发性高血压中国专家共识》(2022版)	<ul style="list-style-type: none"> 推荐优先使用A+C的情形：无合并症高血压；高血压合并慢性肾脏病；高血压合并左心室肥厚；高血压合并糖尿病；高血压合并代谢综合征；高血压合并外周血管疾病；老年高血压。 A+C SPC推荐优先在下列高血压人群中使用：CKD、糖尿病、左心室肥厚、心房颤动、脑卒中、老年及肥胖等。



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

厄贝沙坦与氨氯地平的组合可实现协同长效平稳降压，保护心/肾靶器官，具有较高临床价值

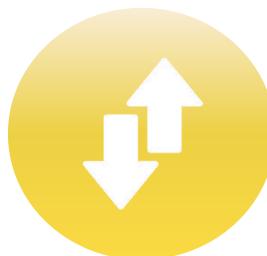
厄贝沙坦 (ARB类)

- 近几年国内沙坦类单方降压药中，市场份额第一 (IMS数据)。
- 国内沙坦类单方中唯一获批“合并高血压的2型糖尿病肾病”适应症^{【1】}，可减慢肾脏损害，减少心血管事件。
- **较优的肾保护作用**
 - IDNT研究显示，厄贝沙坦可有效延缓2型糖尿病肾病的进展^{【2】}。
 - IRMA2 研究显示，厄贝沙坦对高血压伴2型糖尿病和微量白蛋白尿的患者具有独立于降压作用的肾脏保护作用，能降低糖尿病肾病的发生风险^{【3】}。
 - 一项针对ACEI和ARB的比较分析研究发现，厄贝沙坦用药3个月后，尿酸的下降具有统计学意义；在60岁以上的老年人中，只有厄贝沙坦能显著降低尿酸^{【4】}。
- **较优的心血管疾病预防作用**
 - 一项涉及170,000例成年高血压患者真实世界研究结果显示：在ARB类药物中厄贝沙坦 CV 事件发生率最低(3.0% vs 4.6% ~ 5.0%；P < 0.02)^{【5】}。
- ARB类药物综合评价结果显示，厄贝沙坦在其中得分最高，得益于其在药理学特性、有效性、安全性3方面的突出优势^{【6】}。

氨氯地平 (CCB类)

- 上市多年，临床认可度高，我国目前临床广泛应用的CCB类降压药。
- 半衰期为同类CCB药物中最长，可达30-50h，降压作用可覆盖24h。
- 强效降压同时，可降低卒中风险，减少心血管事件^{【7】}。

机制互补



协同增效

来源：1. 厄贝沙坦片说明书；2. Renoprotective effect of the angiotensin-receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes. N Engl J Med. 2001 Sep 20;345(12):851-60；3. The effect of irbesartan on the development of diabetic nephropathy in patients with type 2 diabetes, N Engl J Med. 2001 Sep 20;345(12):870-8；4. Comparative analysis of the efficacy of angiotensin II receptor blockers for uric acid level change in asymptomatic hyperuricaemia, J Clin Pharm Ther. 2020 Dec;45(6):1264-1270；5. Retrospective analysis of real-world efficacy of angiotensin receptor blockers versus other classes of antihypertensive agents in blood pressure management, Clinical Therapeutics. 2011.33(9):1190-1203；6. 广东省血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB) 临床快速综合评价专家共识 (2024 年版)；7. Eur Heart J.2024 Apr 1;45(13):1159-1169.



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

厄贝沙坦与氨氯地平的创新组合可提高依从性，更适合亚洲人群及合并糖尿病肾病等高风险人群

厄贝沙坦 (ARB类)



氨氯地平 (CCB类)

厄贝沙坦氨氯地平片 (SPC)

- **中国首个且独家仿制复方**
-规格同原研;
-参比制剂为CDE批准的日本住友原研复方。
- **一项药品制备专利已在审查阶段：解决压片时的粘冲问题**



- **更适合亚洲人群：**
 - 亚洲人群中ACEI诱发的咳嗽发生率较高，因此**建议用ARB替代ACEI**【1】。
 - 日本原研复方临床研究显示，SPC中厄贝沙坦以100mg即可有效降低高血压患者的血压水平，不需要采用更高剂量的厄贝沙坦（如欧美SPC中常用的150mg）【2】。
 - 本品3期临床试验结果显示，本品虽仅含100mg厄贝沙坦，但也体现出**显著优于单药（厄贝沙坦150mg）的降压效果**【3】，符合指南关于小剂量起始联合治疗的推荐。
- **降压同时兼具肾脏保护及心血管疾病风险降低潜力**【2】
 - 日本原研临床试验显示，复方对基线UACR（尿白蛋白与肌酐比值）和尿酸水平较高的患者群体具有明确的改善作用。
- **提高依从性**



来源：1. Journal of Hypertension, 2024, 9(42): 1482-1489; 2. イルベサルタン / アムロジピン 配合錠 (アイミクス® 配合錠) の薬理作用および臨床効果; 3. 本品对比厄贝沙坦片的III期临床研究报告



弥补目录短板

- 更好满足单方或其他A+C复方治疗**收缩压不达标**患者的降压需求。
- 本品中**厄贝沙坦**是**国内沙坦类唯一获批“合并高血压的2型糖尿病肾病”适应症的**降压药，本品作为含厄贝沙坦的单片复方制剂，可**有效满足高血压合并糖尿病肾病等患者的**降压需求。
- 本品厄贝沙坦100mg（国内临床常用150mg），**属于小剂量起始联合降压**，符合指南推荐。



符合“保基本”原则

- 本品**费用合理**，**强效降压**，**尤其是收缩压**，提升血压控制率。
- 通过**保护靶器官**，可**减少由并发症带来的高昂治疗费用**，降低患者负担，节省医保支出，符合保基本原则。



对公共健康的影响

- 高血压患病率高（31.6%）但**控制率低（仅12.9%）**，依从性差及未使用联合治疗是重要原因；**尤其是收缩压防控形势严峻**（由收缩压升高导致的心血管疾病死亡人数持续上升）^{【1】}，**通常与糖尿病等共病**^{【2】}，造成沉重社会负担。
- 本品**复方协同互补**，提高依从性，从而**提高血压控制率**，助力2023年国家卫健委联合多部门提出的《健康中国行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2023-2030年）》落地实施。



临床易于管理

- **依从性好**：单片复方制剂每日一片，临床使用和患者管理上更加简单。
- **无临床滥用风险**：适应症明确，适用人群范围清晰，方便临床管理。
- **贮藏成本低**：薄膜衣片，运输和保管要求低，储藏成本低。