

马来酸依那普利口服溶液 (安贝忻®)



- 2026年新增且唯一获批用于**1个月以上儿童**高血压的ACEI口服溶液
- **WHO推荐**儿童降压药物及剂型
- 《国家重大新药创制专项品种》
- 《第三批鼓励研发申报儿童药品清单品种》

四川**百利药业**有限责任公司



目 录

- 01 基本信息** 批准用于**1个月以上儿童**高血压的ACEI口服溶液
- 02 创新性** **口服溶液，滴管给药，草莓口味**，剂量精准
- 03 有效性** **每日1次**，平稳持续降压，延缓心衰的进展
- 04 安全性** 安全性良好
- 05 公平性** 专为**低龄儿童**研发，弥补1个月以上儿童无适用剂型短板

批准用于1个月以上儿童高血压的ACEI口服溶液

通用名	➤ 马来酸依那普利口服溶液		
适应症	成人及 一个月以上儿童 高血压； 症状性心力衰竭、无症状性左心室功能障碍(射血分数≤35%) ^注		
用法用量	<p>1、高血压：成人初始剂量为每日5mg，每日一次。可根据需要逐渐增加到最大剂量每日40mg以实现降压目标。如果出现给药时间间隔末端降压效果减弱则可将每日剂量分成每天两次服用</p> <p>大于1个月儿童：一般建议初始剂量为每日0.08mg/kg（最大5mg），每日一次服用。根据血压反应调整剂量。剂量0.58mg/kg以上(或超过40mg)尚未在儿科患者中进行研究。</p> <p>2、心力衰竭：成人初始剂量建议为2.5mg，每日两次。在患者可耐受情况下逐渐增加剂量。常用维持剂量为每日总剂量20mg。最大剂量不超过20mg，一天两次。常与利尿剂和洋地黄联用</p> <p>3、无症状性左心室功能障碍：成人初始剂量建议为2.5mg，每日两次，在患者可耐受情况下可调整剂量至最大10mg，每日两次。利尿剂剂量可能需要调整。</p>		
中国获批时间	2022年6月28日	最早上市国家	美国，2016年9月
同通用名药品的上市情况	共4家上市：本品是 首个上市		
注册规格	150ml:0.15g	是否为OTC药品	否

注：心力衰竭、无症状性左心室功能障碍(射血分数≤35%)：通常与利尿剂和洋地黄类药物联用，以提高生存率、延缓心衰的进展、减少因心衰而导致的住院

目录内其他ACEI类药物

- ⊗ 无儿童适应症
- ⊗ 普通片剂
- ⊗ 口感不适合儿童服用
- ⊗ 研磨/切片分剂量给药
- ⊗ 每日1-3次给药
- ⊗ 剂量不精准
- ⊗ 部分代谢受食物影响

马来酸依那普利口服溶液

- ☑ **一个月以上儿童适应症**
- ☑ **口服溶液剂型**
- ☑ **草莓口味**
- ☑ **口服给药器直接给药**
- ☑ **每日1次给药**
- ☑ **可精准到0.1ml=0.1mg**
- ☑ **餐前，餐后均可服用**

解决低龄儿童高血压治疗服用片剂带来的 **剂量不精准，服药困难** 问题

疾病的基本情况¹⁻³

3~18岁儿童高血压患病率约
3.11%¹，约**680万**
 其中4岁以下儿童患病率估算为
2%~4%⁶，约**230万**

约**40%**会发展为成年高血压
 引起心、脑、肾器官损伤
 我国患病率**最高**疾病

<18岁儿童心衰患病率约
83.3/100000²，约**20万**

死亡率极高
 严重威胁儿童健康
 造成家庭巨大经济负担

儿童高血压及心衰未被满足的需求³⁻⁵

缺

- 1、高血压治疗**无专用**口服溶液
- 2、心衰一线治疗的ACEI亦**无专用**口服溶液
- 3、儿童专用口味药物**短缺**

难

- 1、儿童服药困难率**高达75.44%**
- 2、掰碎/切片方式**分剂量管理难**
- 3、给药**精准度把控难**

国家鼓励研发

【注册分类】化药3类

- 1、被CDE纳入**优先审评审批**程序
- 2、国家“**十三五**”重大新药创制专项
- 3、国家**第三批**鼓励研发申报**儿童药品**



第三批鼓励研发申报儿童药品清单

序号	药品通用名	剂型	规格
1	地西泮	口服溶液剂	1mg/ml, 100ml
2	利多卡因	喷雾剂	10mg/喷, 50ml
3	螺内酯	口服溶液剂	1mg/ml, 5ml
4	西地那非	口服混悬剂	10mg/ml, 112ml
5	依那普利	口服溶液剂	1mg/ml, 150ml

2026年04月28日马来酸依那普利口服溶液（安贝忻®）成功新增一个月以上儿童适应症及用法用量¹

根据《国家药品监督管理局关于马来酸依那普利口服溶液说明书增加儿童用药信息的公告》（2025年第118号），对本品的说明书中的【适应症】和【用法用量】项进行如下修订：

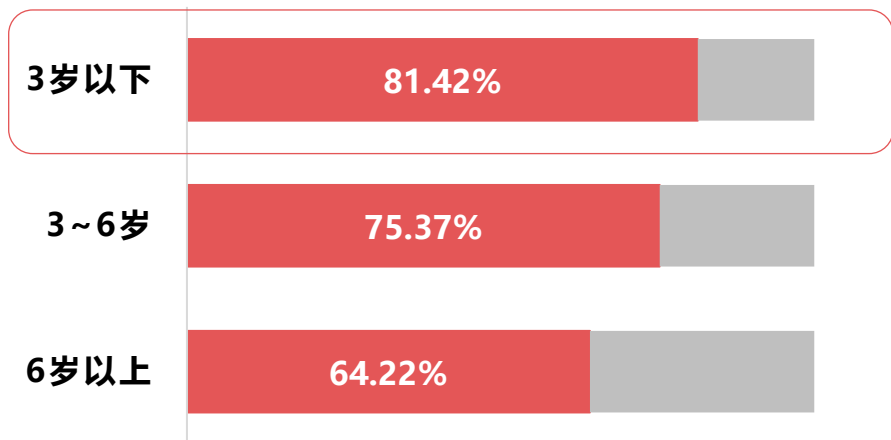
- 1、【适应症】项中“1.高血压”变更为“1.治疗高血压，降低成人及一个月以上儿童高血压患者血压”，其余不变；
- 2、【用法用量】项中，新增儿童用法用量描述：“大于1个月儿童：一般建议初始剂量为每日0.08mg/kg(最大5mg)，每日一次服用。根据血压反应调整剂量。剂量0.58mg/kg以上（或超过40mg）尚未在儿科患者中进行研究。”

1.马来酸依那普利口服溶液药品补充申请批准通知书.2026年04月28日

马来酸依那普利口服溶液专为低龄儿童研发，填补儿童专用药品空缺

我国极其缺乏儿童专用药

儿童服药困难比例



□ 年龄越小服药困难问题越严重，3岁以下儿童最高

- A. 3岁以下儿童咽喉部更狭小，片剂吞咽困难
- B. 儿童服药困难主要原因口味不佳，占比84%
- C. 对药物存在负面情绪，若强行灌药可能导致咳嗽、呕吐、吸入性肺炎、窒息等，并使儿童心理蒙受创伤

□ 儿童药品成人化导致依从性和安全性问题更显著

- A. 靠成人剂型掰片、研磨溶解给药，但均无法精准拆分，给药剂量过高易导致不良反应，过低疗效不足
- B. 拆分过程容易造成药物交叉污染和浪费

主要创新点

专配给药器 (定量给药装置)

精确到0.1ml:0.1mg，更适合婴幼儿选择

提高给药精准化治疗水平，避免用药不足或过量带来风险

滴管 直接给药

每日1次，**直接口服**给药，服药便利，消除儿童服药紧张和抵触，减少儿童心理应激创伤

口服溶液

易服好用，避免片剂拆分过程药品污染和浪费

解决婴幼儿因服用片剂引起的呕吐、呛咳、吞咽困难等问题

草莓口味 (掩味技术)

口感好，中国儿童最喜爱口味，易被患儿接受

专为低龄儿童研发

EMA推荐**1个月至5岁儿童首选**溶液剂型³，**提高服药依从性**；避免强行喂药造成呛咳；**减少**分剂量带来**安全隐患**

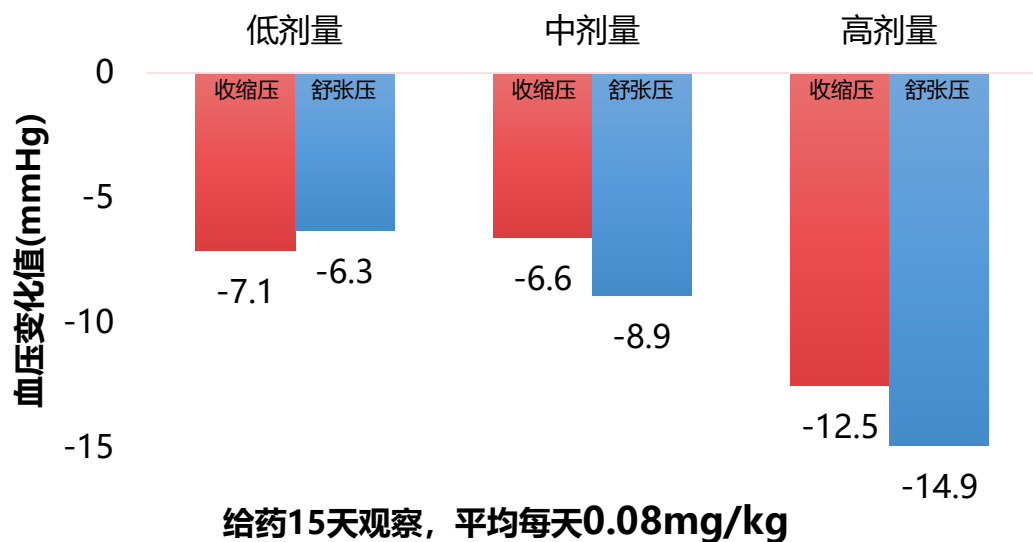
患者获益

高血压、心力衰竭治疗应用 有充分、有效的循证医学证据支持

- 大型随机、双盲、多中心设计研究，评估其在**高血压儿童**中应用有效性
- 纳入110名 ≤ 16 岁高血压患者，依那普利**每日给药一次**

依那普利2周有效降低血压

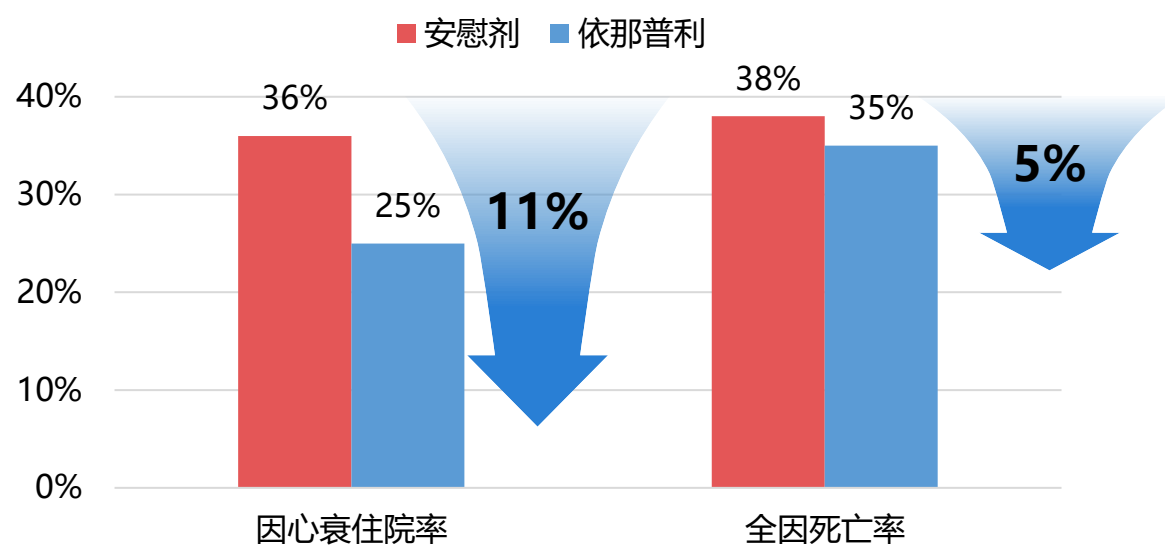
- ◆ 平均收缩压降低**8.7mmHg**，舒张压降低**10mmHg**
- ◆ 年龄(6~16岁)、性别、种族不同，降压效果**无差异**



- SOLVD研究：纳入2569名LVEF $\leq 35\%$ 心衰患者，随访长达55个月
- 依那普利和安慰剂组的全因死亡率和因心衰住院对比结果

降低心衰患者死亡&住院风险

- ◆ 因**心力衰竭**而住院**降低11%**
- ◆ 使**全因死亡率****降低5%**



马来酸依那普利口服溶液 安全性良好，临床应用更广、更便利

依那普利口服溶液安全性良好¹⁻⁴

- 常见不良反应是咳嗽，**大多症状轻微，可逆**，且较成人发生更少
- 在儿童中**已进行充分、有效的对照研究**：
 - ① 口服溶液与片剂药动学一致，可相互替换
 - ② 儿童药动学研究数据与成人一致
- **上市至今，无**说明书外安全性问题报道
- 服用便利，灵活：
 - ① 食物**不**影响药物吸收：活性基团不含巯基
 - ② 餐前、餐后**均可**服用

口服溶液为1个月至5岁儿童最适宜剂型⁵

儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）

表 1: 给药途径/剂型与年龄的关系示例

给药途径 剂型	早产儿	新生儿	婴幼儿	儿童* 2-5岁	儿童* 6-11岁	青少年
口服						
溶液剂/滴剂	2	4	5	5	4	4
乳剂/混悬剂	2	3	4	5	4	4
散剂/颗粒剂	1	2	2	4	4	5
片剂	1	1	1	3	4	5
胶囊剂	1	1	1	2	4	5
口崩片	1	2	3	4	5	5
咀嚼片	1	1	1	3	5	5

1. 安贝忻®马来酸依那普利口服溶液说明书, 核准日期: 2022年6月28日.

2. 中华高血压杂志(中英文), 2024, 32(07): 603-700







3. 中华高血压杂志, 2021, 29(07): 686-690

4. J Clin Pharmacol 2002; 42: 870-880

5. CDE儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行). 2020

国内外婴幼儿及儿童高血压、心力衰竭权威指南一致推荐

- ✓ 马来酸依那普利口服溶液是 **唯一** 获批用于 **1个月以上儿童高血压的ACEI药物**¹
- ✓ 2025年 **WHO儿童基药目录** 推荐降压药及剂型²
- ✓ 婴幼儿及儿童高血压 **首选药物**
- ✓ 婴幼儿及儿童心力衰竭 **一线治疗药物**
- ✓ 儿童及青少年降压药推荐使用药效可 **持续24h** 作用的药物

适应症	国家	指南名称及年份	推荐级别及证据等级
高血压		中国高血压防治指南(2024年修订版)	推荐; 高级别证据
		中国高血压防治指南2018年修订版	强推荐; 高级别证据
		高血压合理用药指南(第2版)	强推荐; 高级别证据
		2020年加拿大成人和儿童高血压预防、诊断、风险评估和治疗指南	强推荐; 高级别证据
		2017年美国儿童和青少年高血压筛查和管理临床实践指南	B级; 高级别证据
心力衰竭		2025年国际心肺移植学会儿童心力衰竭管理指南	强推荐; 高级别证据
		儿童心力衰竭诊断和治疗建议 (2020年修订版)	强推荐; 高级别证据

补齐目录内儿童专用剂型、专用口味短板，保障儿童健康成长

保障儿童健康成长

- ✓ **儿童是脆弱群体**：身体正处于发育关键阶段，各器官发育未成熟，药物不足或过量也会导致严重损害
- ✓ **儿童是特殊群体**：口腔构造与成人不同，对片剂等固体制剂会发生吞咽困难；味蕾更敏感，口感不佳会影响接受度；依从性影响服药剂量准确性，影响药物疗效
- ✓ **对儿童健康影响大**：高血压、心衰会影响患儿生活质量，增加死亡率，我国约680万儿童高血压和20万心衰急需治疗

填补目录内急缺儿童专用药物空白

- ✓ **口服溶液剂可直接滴管给药**：服药便利，消除儿童服药紧张和抵触，减少儿童心理应激创伤
- ✓ **可精确到0.1ml:0.1mg**：提高给药精准化治疗水平，避免用药不足或过量带来风险
- ✓ **草莓口味**：口感好，中国儿童最喜爱口味，易被患儿接受
- ✓ **专为低龄儿童研发**：EMA推荐1个月至5岁儿童首选溶液剂型，避免强行喂药造成呛咳，提高患儿依从性

符合“保基本”原则：国家鼓励，需求迫切

2025-2027是儿科服务年，国家重视儿童药物供给

《“健康中国2030”规划纲要》中明确提出要保障儿童用药：

- ✓ **是国家鼓励研发品种**：第三批鼓励研发申报儿童药品、国家重大新药创制专项品种，纳入CDE优先评审审批程序药品
- ✓ **能解决儿童治疗痛点**：儿童高血压、心衰治疗面临“剂量不精准、吞咽困难、依从性差”的普遍问题，急需儿童专用口服药物

降低临床管理难度

- ✓ 批准用于**1个月以上儿童**，人群明确，便于医保基金监管
- ✓ 减少临床不必要的分剂量操作，便于临床管理
- ✓ ACEI非管制药物，不存在滥用风险

马来酸依那普利口服溶液(安贝忻®)

未满足治疗需求

- 我国每年有680万儿童高血压，约40%会进展到成人，严重影响儿童健康成长
- 儿童服药困难率高达75.44%，其中3岁以下儿童服药困难率最高，达81.42%
- 目录内无儿童高血压适用的药物，急需儿童适用药物

创新性

- 《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》、《国家重大新药创制专项》纳入品种
- **草莓味口服溶液，可直接滴管给药**：口感好且服药便利，易被患儿接受，消除儿童服药紧张和抵触，减少儿童心理应激创伤
- **口服给药器，可精确到0.1ml:0.1mg**：给药剂量精准，避免用药不足或过量带来风险
- **专为低龄儿童研发**：1个月至5岁儿童首选溶液剂型，避免强行喂药造成呛咳，提高患儿依从性

有效性

- 依那普利每日给药1次，2周有效降低高血压儿童血压
- 降低心衰患者因心衰住院率和全因死亡率
- 国内外婴幼儿及儿童高血压、心力衰竭权威指南一致推荐

安全性

- 常见不良反应少，大多症状轻微，可逆，上市至今无说明书外不良反应报道
- 服用便利，灵活（不受食物影响，餐前或餐后均可服用）

公平性

- 在疗效、安全性及依从性等方面具优势
- 填补目录内无儿童高血压适用药物空白
- 1个月以上儿童适应症和用法用量明确，不会导致滥用，便于医保基金监管