



通用名称：氨氯地平氯沙坦钾片（I）

申报企业：北京韩美药品有限公司

感谢专家评审！



目录

1

药品基本信息

2

有效性

3

安全性

4

创新性

5

公平性

目前唯一在中国上市的氨氯地平+氯沙坦钾A+C单片复方制剂，独家产品

基本信息¹

- 通用名称：**氨氯地平氯沙坦钾片（I）**
- 同通用名上市情况：**独家**
- 注册规格：每片含苯磺酸氨氯地平（以**氨氯地平**计）**5mg**和**氯沙坦钾50mg**
- 是否为OTC药品：否
- 核心专利类型：化学药品含活性成分的药物组合专利
- **中国大陆首次上市时间：2022年1月**
- **全球首个上市国家及时间：韩国，2009年**

参照药建议

- **氯沙坦钾片 50mg**

A：血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或血管紧张素II受体拮抗剂（ARB） C：二氢吡啶类钙通道阻滞剂（CCB）

适应症¹

- **治疗原发性高血压**
- 本品用于单独服用氨氯地平或氯沙坦钾不能充分控制血压的患者；或者作为替代疗法用于氨氯地平和氯沙坦钾联合治疗下血压得以控制的患者

用法用量¹

- **口服。成人的推荐剂量为每日一次，一次1片，空腹或餐后服用均可**（详见说明书）

疾病情况²⁻³

- 在我国，高血压是导致心血管疾病发病和死亡的首要可改变危险因素。2021-2022年全国调查显示，成人高血压患病率为**31.6%**，知晓率、治疗率、控制率分别为**43.3%**、**38.7%**和**12.9%**。1993-2015年队列研究显示，高血压年龄标化**发病率**从40.8/1000人年**上升至48.6/1000人年**。高血压疾病负担持续加重，多数患者血压控制未达标，存在**巨大的未满足治疗需求**

国内外指南/共识推荐：起始联合降压治疗，优选SPC

高血压联盟（中国）
《中国高血压防治指南》¹

2024

☑ 对血压≥140/90 mmHg的患者，也可起始小剂量联合治疗；SPC是联合降压治疗有效的实现方式

《亚洲高血压
质量管理专家共识》²

2026

☑ 对于2级或3级高血压，应立即起始联合治疗，优选SPC

欧洲高血压学会（ESH）
《高血压管理临床实践指南》³

2024

☑ 推荐大多数高血压患者起始两药联合治疗，优选SPC；**优先推荐的联合方案应包含A+C或A+利尿剂**

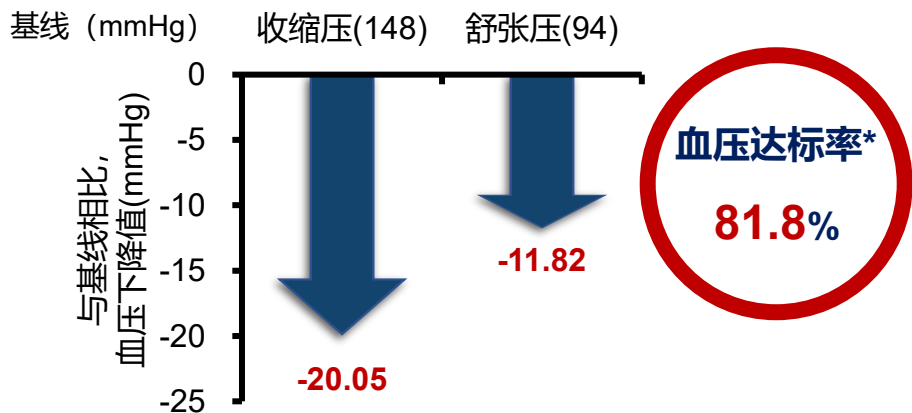
美国心脏协会（AHA）
《SPC治疗高血压科学声明》⁴

2025

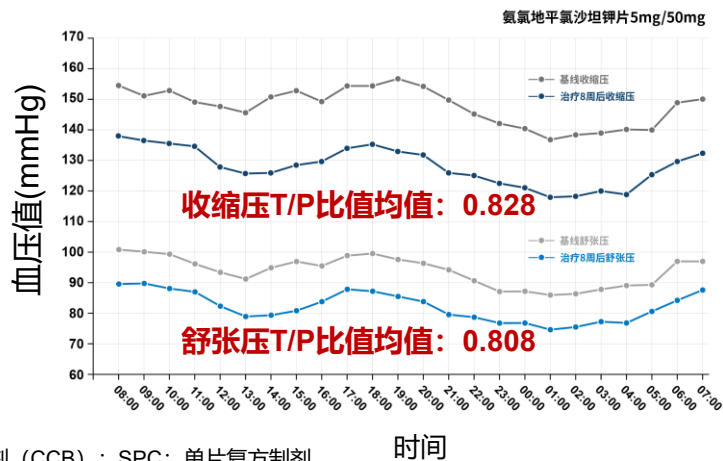
☑ 起始联合治疗安全、可减少治疗惰性、更快实现血压控制；SPC可提高依从性，心血管事件风险降低约15%-30%

中国临床研究⁵：起始氨氯地平氯沙坦钾片治疗，有效、平稳降压，显著提高血压达标率

起始氨氯地平氯沙坦钾片（5mg/50mg）治疗8周



氨氯地平氯沙坦钾片24小时平稳降压，谷/峰比值# > 0.5



- 中国III期临床试验（303）⁵：一项多中心，开放，单臂，平行的24小时动态血压监测研究，共纳入5个研究中心91例轻、中度高血压患者，评估氨氯地平氯沙坦钾片（5mg/50mg）治疗8周后的有效性和安全性

T/P：谷/峰比值，反映降压药效持续时间长短，比值越高表明药物作用越持久。谷/峰比值 > 0.5，代表平稳降压

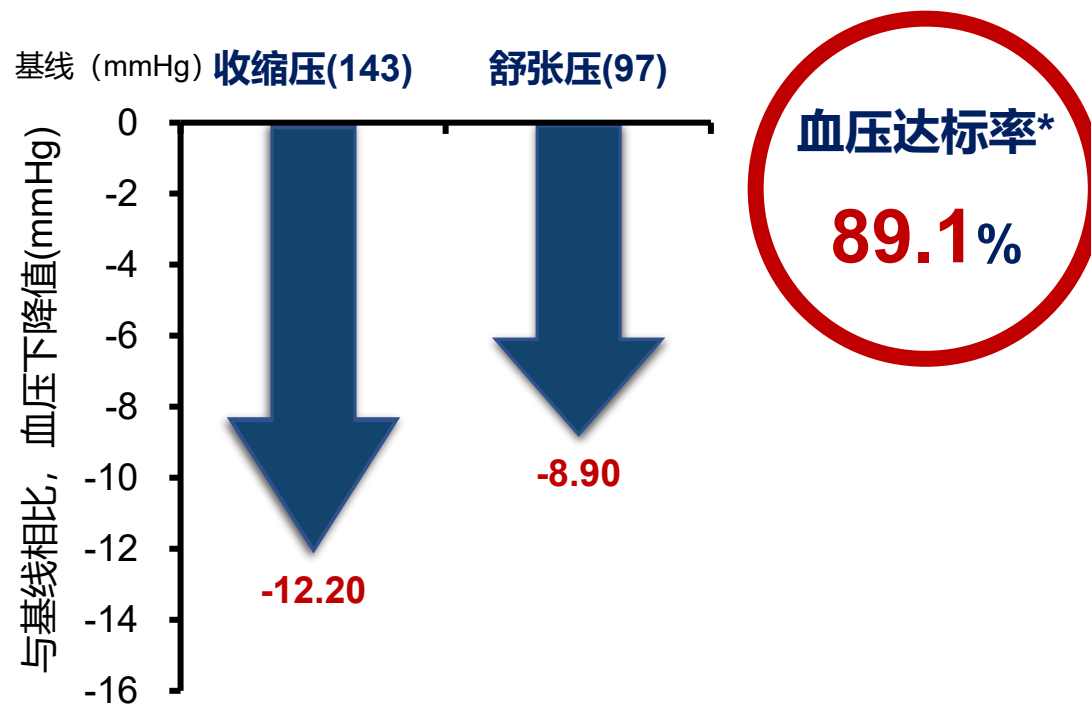
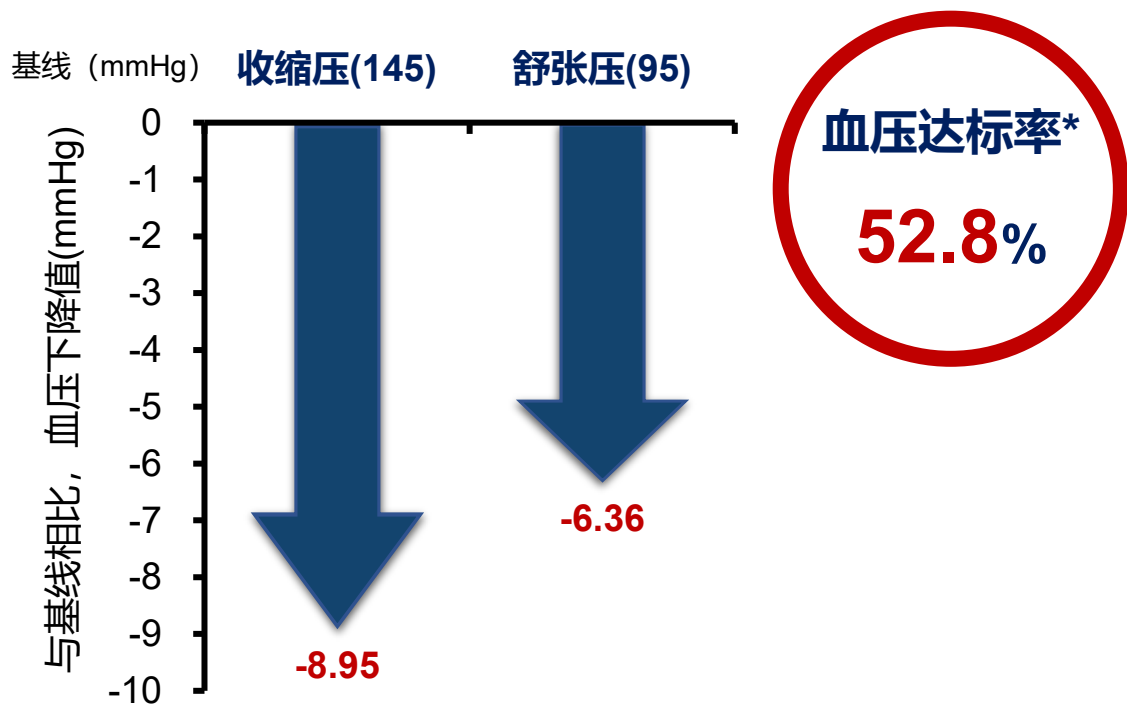
A：血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或血管紧张素II受体拮抗剂（ARB）；C：二氢吡啶类钙通道阻滞剂（CCB）；SPC：单片复方制剂

1. 中国高血压防治指南修订委员会, 等. 中华高血压杂志(中英文). 2024; 32(7):603-700; 2. Jing Liu, et al. Hypertens Res. 2026 May 12; 3. Reinhold Kreutz, et al. Eur J Intern Med. 2024 Aug;126:1-15; 4. Jordan B King, et al. Hypertension. 2026 Mar;83(3):e00258; 5. BJHM-AMST-303, date on file

对于单药治疗不达标高血压患者， 换用氨氯地平氯沙坦钾片进一步降低血压，显著提高血压达标率

中国 氨氯地平5mg单药治疗4周，血压不达标者，
换用氨氯地平氯沙坦钾片5/50mg，治疗8周

韩国 氨氯地平5mg单药治疗4周，血压不达标者，
换用氨氯地平氯沙坦钾片5/50mg，治疗8周



• 中国III期临床研究 (302) ¹: 采用随机、双盲、双模拟、多中心、优效性验证的试验设计，共纳入29个研究中心612例轻、中度高血压受试者

• 韩国III期临床研究 (301) ²: 一项多中心、随机、双盲、非劣效、III期临床研究，共纳入来自13个研究中心的254例高血压患者

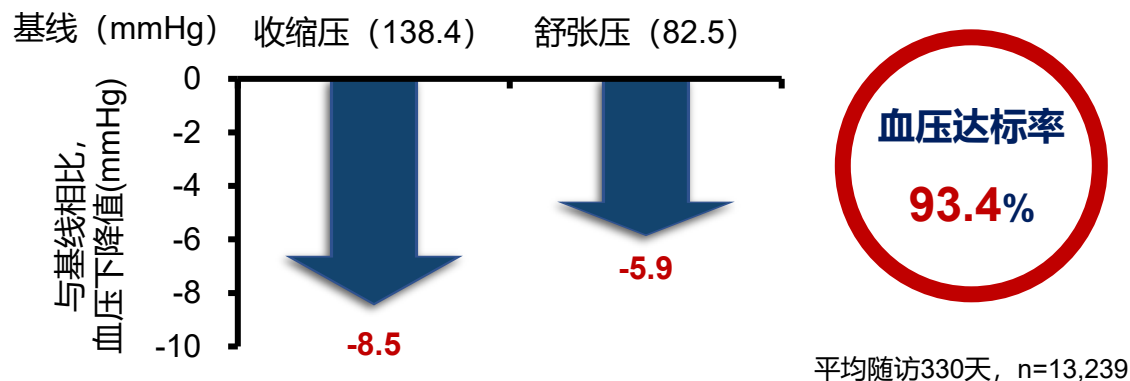
* 血压达标率: 达到目标血压的受试者比例。目标血压是指: 收缩压 < 140mmHg 且 舒张压 < 90mmHg 或 舒张压/收缩压下降值 > 20/10mmHg

真实世界研究和荟萃分析显示：

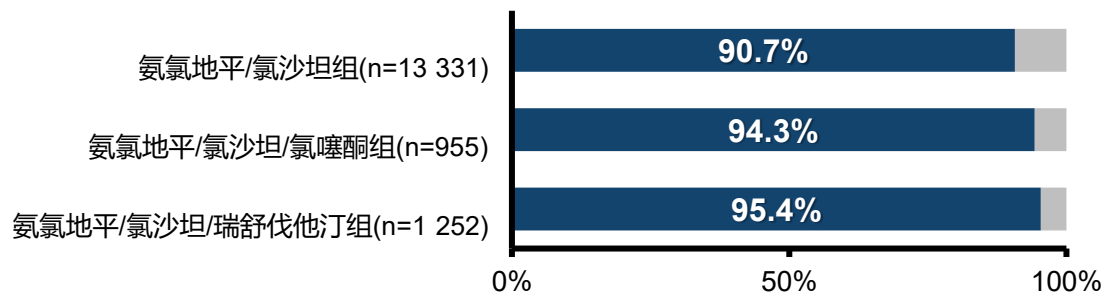
联合治疗优选SPC，显著提高用药依从性和血压达标率

真实世界研究¹：氨氯地平/氯沙坦SPC降压疗效和依从性良好

- 降压疗效：长期达标率**93.4%**，SBP/DBP降幅**8.5/5.9 mmHg**

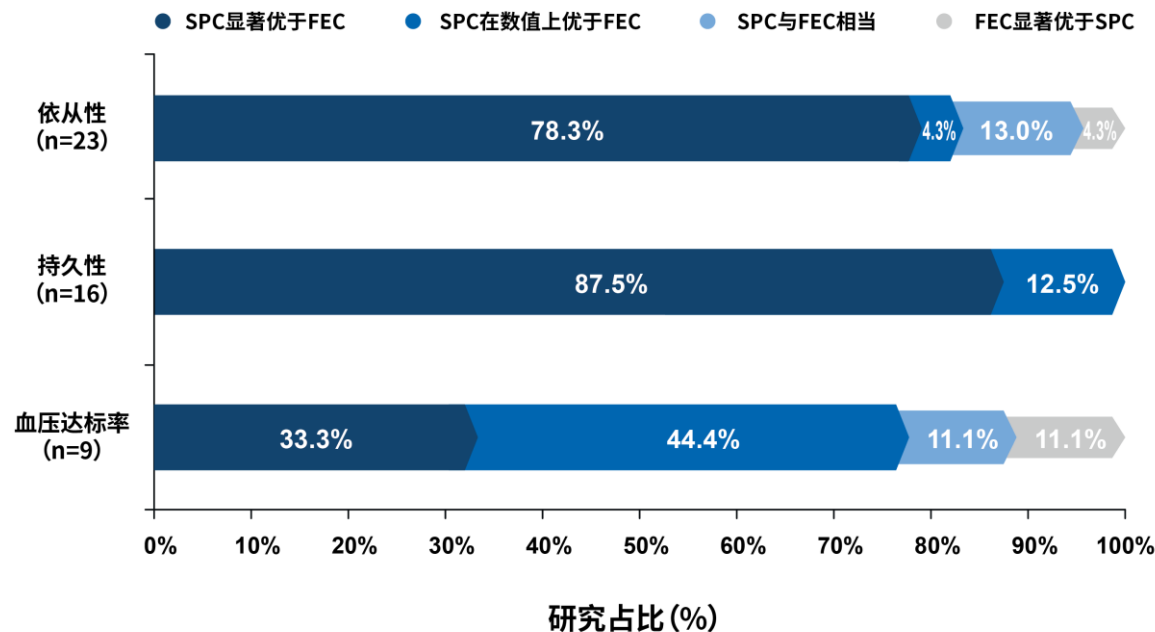


- 用药依从性：三组SPC受试者用药 **PDC** (药物覆盖天数比例) **均 > 90%**



- 一项多中心、回顾性、观察队列研究，数据源自韩国3家三级医院的OMOP-CDM数据库。共纳入15,538例接受氨氯地平/氯沙坦SPC治疗的高血压患者，评估该方案在真实世界中的降压疗效与用药依从性。

荟萃分析²：SPC较自由联合 (FEC) 显著提高依从性和达标率



- 2021年发表在《Hypertension》上的一项荟萃分析，共纳入44项研究，并使用固定效应和随机效应模型进行数据分析，对比分析了单片复方制剂 (SPC) 与自由联合用药 (FEC) 在改善高血压患者的依从性、持久性和血压控制方面的差异

氨氯地平氯沙坦钾片额外的降尿酸优势， 为高血压合并高尿酸血症患者SPC治疗增加了新的选择

· 指南与共识 ·

高血压伴无症状高尿酸血症管理中国专家共识

中国医疗保健国际交流促进会高血压分会共识专家组

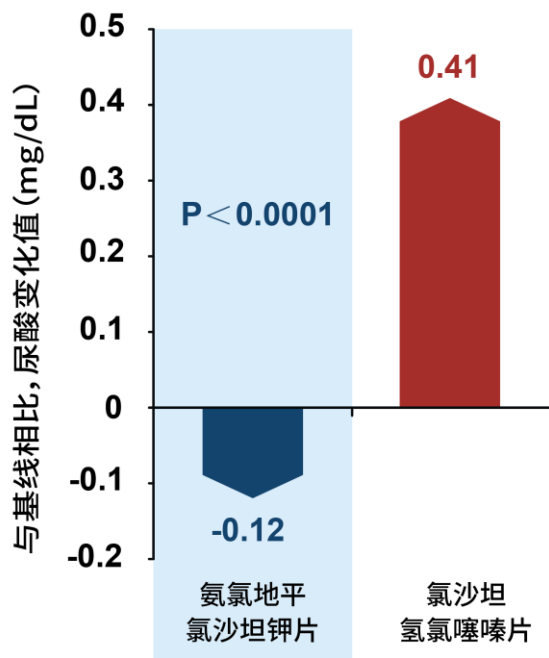
我国**38.7%**的高血压患者合并高尿酸血症^{1~2}



氯沙坦在所有降压药物中，排尿酸能力最强，
可辅助高血压合并高尿酸血症的治疗¹

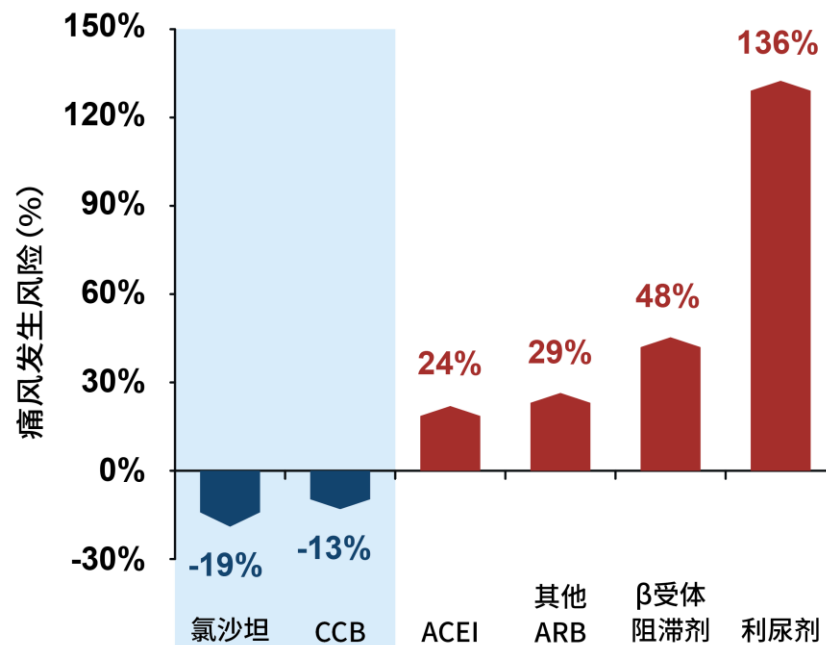
药物名	对尿酸影响
氯沙坦	↓↓
阿利沙坦	↓
厄贝沙坦	↓
氨氯地平	↓
沙库巴曲缬沙坦	↓
氢氯噻嗪	↑↑
吲达帕胺	↑
呋塞米	↑↑
β受体阻滞剂 (较大剂量)	↑

临床研究证实³，氨氯地平氯沙坦钾
显著降低高血压患者血清尿酸水平



· 一项随机、双盲、多中心研究，共纳入韩国9个心血管中心的275例高血压患者。对比分析氨氯地平氯沙坦钾和氯沙坦氢氯噻嗪的疗效和安全性

有研究显示⁴，氯沙坦和氨氯地平能够降低
高血压患者的痛风发病风险



· 一项巢式病例对照研究，共纳入目前使用降压药的29 138例高血压患者，评价高血压患者服用不同种类抗高血压药后痛风的发生风险

CCB: 钙通道阻滞剂 ACEI: 血管紧张素转化酶抑制剂 其他ARB: 除氯沙坦以外的其他血管紧张素II受体拮抗剂

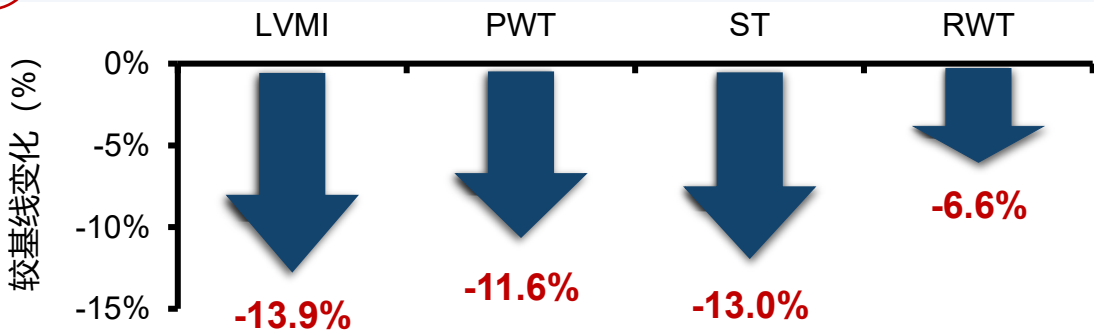
1. 中国医疗保健国际交流促进会. 高血压伴无症状高尿酸血症管理中国专家共识. 中华高血压杂志. 2022.30(11):1014-1019 ; 2. Jing Liu, et al. Ann Transl Med. 2021 Jan;9(1):27; 3. Soon Yong Suh, et al. Clin Ther. 2014 Oct 1;36(10):1402-11; 4. Hyon K Choi, et al. BMJ. 2012 Jan 12;344:d8190

氨氯地平氯沙坦钾具有心、脑、肾多重靶器官保护作用

显著降低心血管事件发生风险，有效改善高血压患者的临床结局

研究证实¹，氨氯地平氯沙坦钾具有心、肾保护作用

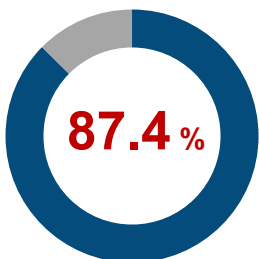
 治疗28周后，氨氯地平氯沙坦钾有效地降低高血压患者的左室质量



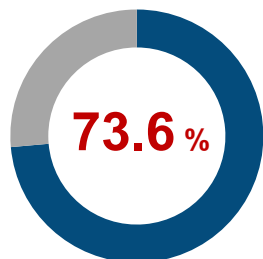
LVMI: 左心室质量指数; PWT: 后壁厚度; ST: 室间隔厚度; RWT: 相对室壁厚度

 治疗6个月后，氨氯地平氯沙坦钾有效降低尿蛋白和尿酸

尿蛋白水平降低患者比例 (%)



尿酸水平降低患者比例 (%)



METAL研究：一项实验性验证研究，共纳入109名原发性、单纯性高血压患者

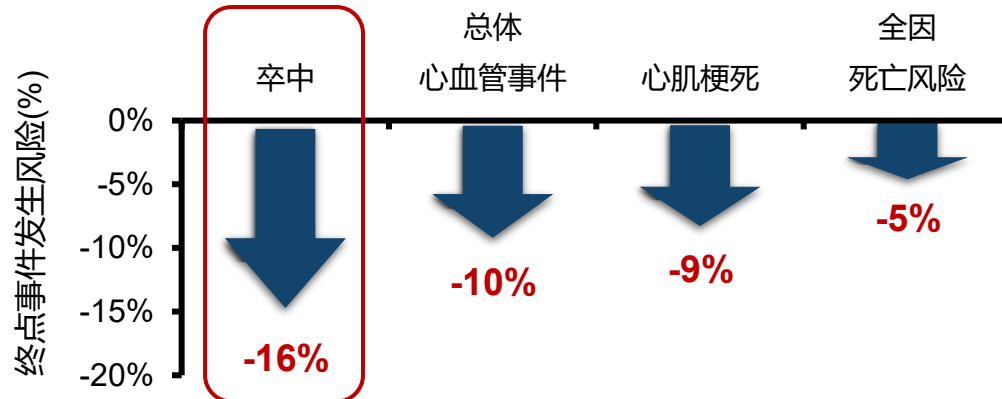
研究证实²，氯沙坦+，逆转左室肥厚和改善心血管预后

LIFE研究：与阿替洛尔相比，以氯沙坦为基础的降压治疗更有效逆转左心室肥厚，显著降低卒中、心血管疾病发生风险以及死亡风险 (13%)



LIFE研究：全球首个在高血压合并左室肥厚人群中进行的前瞻性心血管终点研究，共纳入7个国家945个研究中心9 193名合并左室肥厚的高血压患者

研究证实³，氨氯地平+，降低卒中风险和改善心血管预后



一项荟萃分析，共纳入7项研究87 257例高血压患者，对比分析对比二氢吡啶类CCB氨氯地平与其他非CCB类降压药对心血管结局的影响

血管紧张素II受体拮抗剂+钙通道阻滞剂副作用相抵， 研究证实，氨氯地平氯沙坦钾片安全性良好，显著降低踝部水肿发生风险

最新中国高血压防治指南推荐¹

·指南·

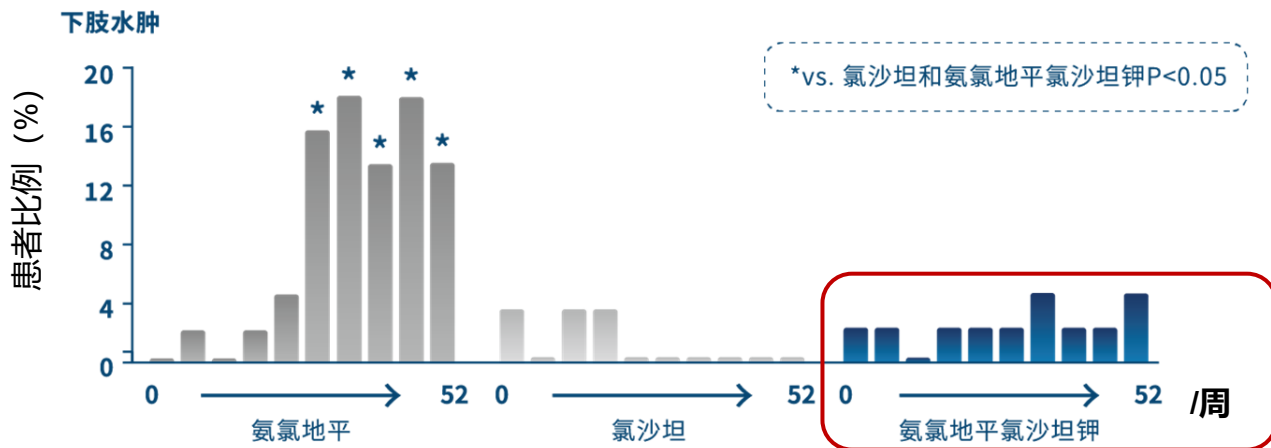
中国高血压防治指南(2024年修订版)

中国高血压防治指南修订委员会, 高血压联盟(中国), 中国医疗保健国际交流促进会高血压病学分会, 中国老年医学学会高血压分会, 中国老年保健协会高血压分会, 中国卒中学会, 中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心

- CCB 具有直接扩张动脉血管的作用, ARB 既扩张小动脉、又扩张小静脉, 故**两药合用有协同降压作用**
- 二氢吡啶类CCB 常见的不良反应为**踝部水肿, 可被ARB 减轻或抵消**
- 高血压综合防治研究(CHIEF)表明, **小剂量长效二氢吡啶类CCB+ARB用于高血压患者初始治疗, 可明显提高高血压控制率**

临床试验

52周用药显示, 氨氯地平氯沙坦钾SPC较氨氯地平单药治疗显著降低水肿的发生风险²



- 一项多中心、随机、双盲、对照试验, 共纳入来自7个研究中心的198例1级或2级原发性高血压患者

说明书

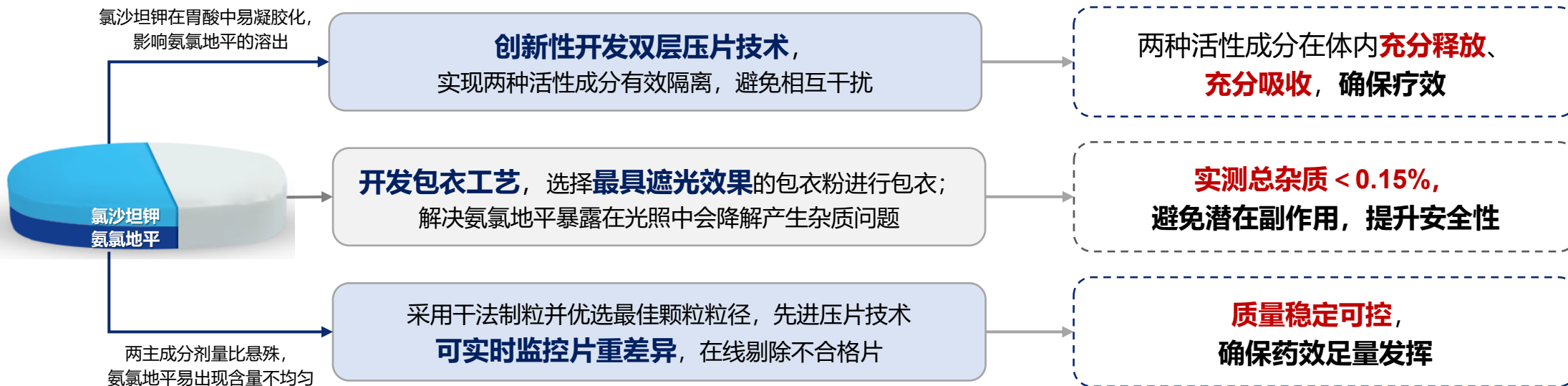
系统器官分类	不良反应发生率	不良反应 ³
各类神经系统疾病	少见	头晕、头痛
全身性疾病及给药部位各种反应	偶见	头部不适
肝胆系统疾病	偶见	外周肿胀、胸部不适、口渴
胃肠系统疾病	偶见	肝功能异常
皮肤及皮下组织类疾病	偶见	恶心
心脏器官疾病	偶见	皮疹、皮炎、湿疹
呼吸系统、胸及纵膈疾病	偶见	心悸
		呼吸困难、咽喉刺激

少见: 1%~<2%; 偶见: 0.1%~<1%

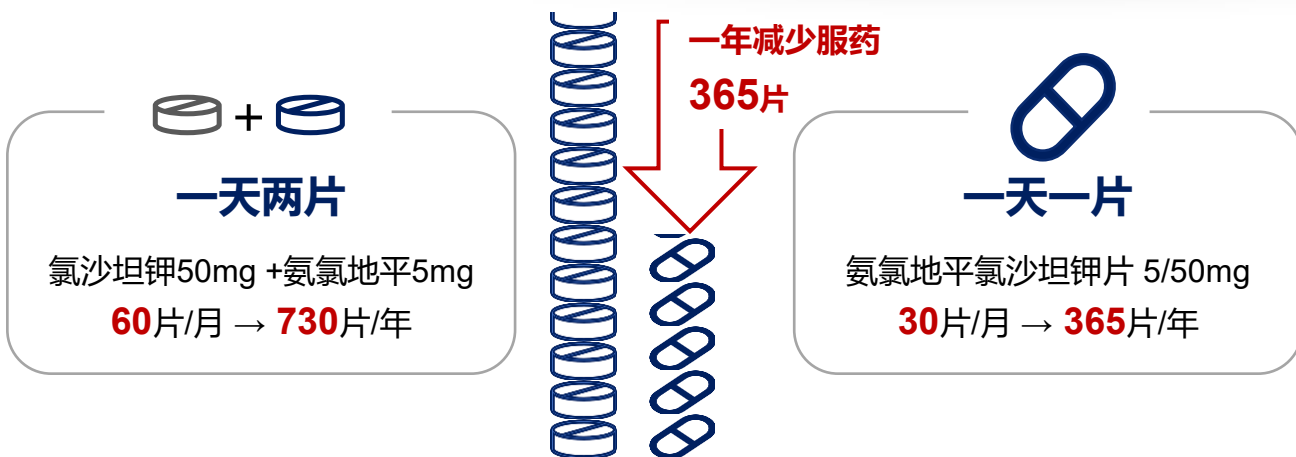
ARB: 血管紧张素II受体拮抗剂; CCB: 钙通道阻滞剂; SPC: 单片复方制剂

创新双层压片技术、优选包衣工艺、质量实时监控， 确保氨氯地平氯沙坦钾片**稳定、安全、有效**

药品研发工艺创新



有助于提高患者依从性



- 相同剂量对比, 大大**减轻患者用药数量**
60片/月降低到**30片/月**
- **730片/年**降低到**365片/年**

氨氯地平氯沙坦钾片纳入国家医保药品目录后将进一步促进公平可及

我国高血压防控形势严峻^{1~3}

- 2021-2022年全国调查显示，成人高血压患病率为**31.6%**，且呈持续上升趋势
- 知晓率、治疗率和控制率仅分别为**43.3%**、**38.7%**和**12.9%**
- 全国每年因血压升高所致的**过早死亡人数高达200余万**，每年直接医疗费用达**366亿**

国内外指南推荐，符合“保基本”原则¹

- 国内外指南推荐：使用**起始联合降压治疗，优选SPC**，优先推荐的联合方案应包含**A+C**或A+利尿剂
- 本品价格对标集采单方自由联合，**替换集采未中标市场份额**，以节约医保基金支出

“唯一”氨氯地平+氯沙坦钾SPC，弥补目录短板

- 医保目录内ARB+CCB的单片复方制剂种类较少，**无氨氯地平氯沙坦钾的单片复方制剂**
- 本品可为临床治疗高血压时提供安全有效且更为经济的选择，尤其是对于**合并高尿酸血症（或痛风）的高血压患者**，**弥补目录内ARB+CCB品类的不足**

一天1次，一次1片，便于临床管理

- 单片复方制剂**通过减少药片的绝对数量及其频率显著改善患者用药依从性**，从而更好地帮助患者控制血压
- 氨氯地平氯沙坦钾片为薄膜衣片，临床贮藏方便，运输和保管要求低，运输成本低，将在很大程度上改善降压药物的可及性

ARB：血管紧张素II受体拮抗剂；CCB：钙通道阻滞剂