

氯维地平乳状注射液

国家第二批鼓励仿制药品，填补医保超短效降压空白

住院期间精准控压、疗效及经济性优于目录内尼卡地平



石药集团 中诺药业(石家庄)有限公司

目录

01

药品基本信息

氯维地平是**唯一超短效**CCB类（钙通道阻滞剂）药品，可实现**分钟级**控压，满足住院期间精准降压的临床需求

02

有效性

相较于临床常用尼卡地平，氯维地平**降压起效更快**(2-4min vs 5-15min)
半衰期极短 (1min vs 40-60min) ，**更精准**控制血压

03

安全性

氯维地平**唯一不经肝肾代谢**，满足**肝肾异常**患者用药

04

创新性

国家六部委《**第二批鼓励仿制药品目录**》临床**供应短缺**药品

05

公平性

弥补目录短板，住院期间疗程治疗**费用低**于尼卡地平，医保基金支出更少

氯维地平是唯一超短效CCB类（钙通道阻滞剂）药品

申报目录类别：国家基本医疗保险药品目录

通用名	氯维地平乳状注射液		
注册规格	50ml:25mg, 100ml:50mg		
适应症	用于治疗不适宜口服或预期口服药物治疗效果不佳的高血压。		
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> 起始剂量：本品静脉输注的起始剂量为1-2mg/小时。 剂量调整：当接近目标降压效果时，增加的剂量应低于一倍，调整剂量的时间间隔也应延长至5-10min。 维持剂量：大多数患者在剂量达到4-6mg/小时，获得理想的治疗应答。 最大剂量：大多数患者的最大剂量不超过16mg/小时，32mg/小时剂量的短期用药经验有限。 		
上市许可持有人	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司		
注册分类	化学药品3类	是否为OTC药品	否
上市时间	2026-01-27	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	已上市5家
中国大陆首次上市时间	2024/6	全球首次上市时间及国家/地区	2008/8, 美国

建议参照药：盐酸尼卡地平注射液

- ① 医保目录乙类产品
- ② 适应人群、作用机制、给药途径均相同
- ③ 国内外指南推荐用药
- ④ 同机制的高血压静脉药物中，市场份额占比最高

本品较参照药优势

- ① **降压起效更快：** (2-4min vs 5-15min)
- ② **更精准控压：** 半衰期更短 (1min vs 40-60min) ,
- ③ **肝肾异常患者用药更安全：** 不经肝肾代谢 vs 经肝肾代谢
- ④ **操作更方便：** 无需稀释，直接给药 vs 用生理盐水或5%葡萄糖注射液稀释

氯维地平半衰期短，分钟级控压，满足静脉降压的临床需求

口服降压药

- 半衰期越**长越好**
- **长效维持**、减少给药次数、提升依从性

半衰期需求

临床需求

静脉降压药

- 半衰期越**短越好**
- **快速起效**、精准调节、**避免过度降压**

现有静脉降压药无法满足的临床需求

- 半衰期**过长**，无法实现高血压急症患者**阶梯式个体化降压**
- 需经肝肾代谢，**肝肾受损人群无适合用药**
- **硝普钠代谢产物存在氰化物**，存在**中毒风险**，用药期间需每天检测血浆中的氰化物或硫氰酸盐

氯维地平解决现有静脉降压药不足

药物	氯维地平	尼卡地平	艾司洛尔	乌拉地尔
半衰期	1min	40-60min	9min	35min
不经肝肾代谢	✓	×	×	×

疾病现状

- 成人高血压整体发病率已达 31.6%，约 4.42 亿人^[1]
- 约 **2%~3%** 高血压患者可发生**高血压急症** (884-1326 万人)^[2]
- 高血压急症**急性期病死率达 6.9%**，发病后 **90 天病死率**和**再住院率达 11%**，部分严重的高血压急症患者 12 个月**病死率甚至高达 50%**^[3]
- 围手术期中**高血压危象**发生率4%-35%，需以静脉降压药紧急处理^[4]

[1]国家心血管病中心.中国循环杂志2024;39(7)625-6610

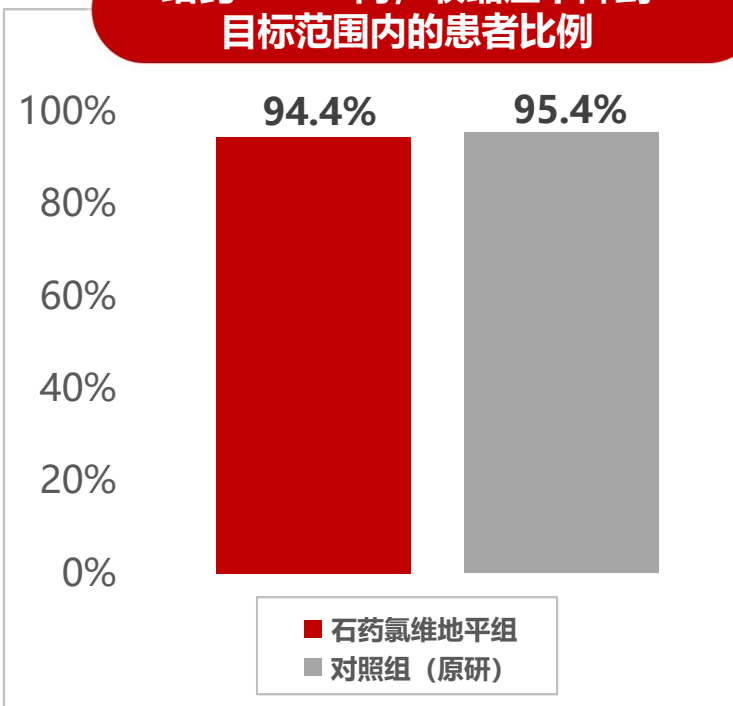
[2]Paini A,et al. High Blood Press Cardiovasc Prev. 2018 Sep;25(3):241-244

[3] 中华急诊医学教育学会,等.中国急救医学.2020;40(9)795-803 [4] 《中国高血压防治指南2010》

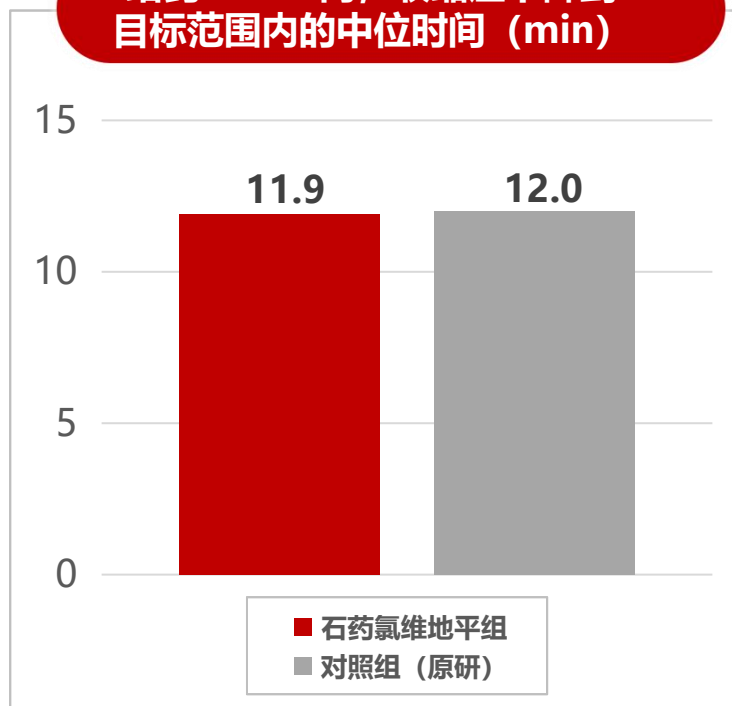
BE及III期临床研究显示：本品与原研疗效一致 可实现对高血压急症的快速平稳控制

- ❖ **降压疗效：与原研一致**，给药30min内收缩压下降到目标范围的受试者比例分别为 **94.4%** vs **95.4%**
- ❖ **达标时间：与原研一致**，给药30min内收缩压首次下降达到目标范围的时间分别为 **11.9 min** vs **12.0 min**
- ❖ **转为口服降压药的疗效：与原研一致**，6h内成功转为口服降压治疗的受试者比例分别为 **83.5%** vs **87.0%**

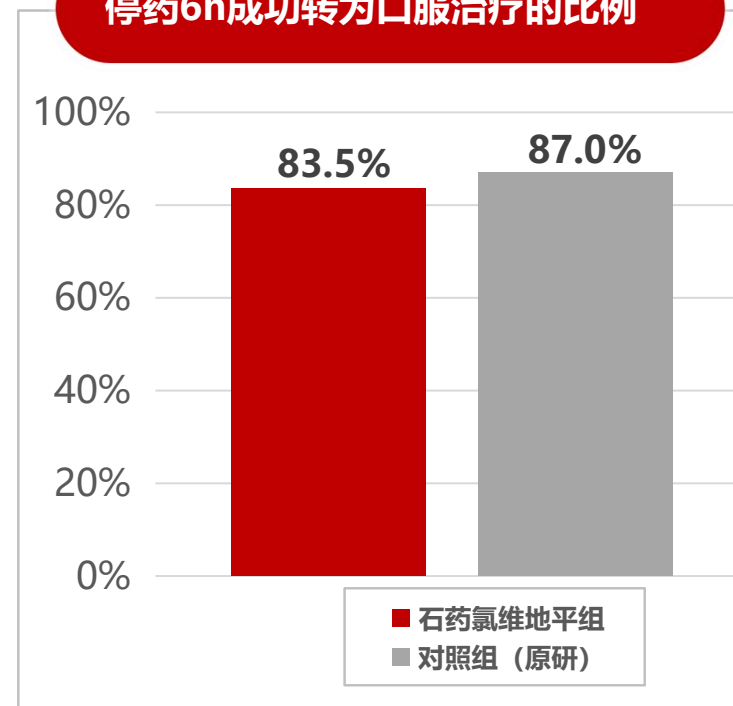
给药30min内，收缩压下降到目标范围内的患者比例



给药30min内，收缩压下降到目标范围内的中位时间 (min)



停药6h成功转为口服治疗的比例



氯维地平起效仅需2-4分钟，30分钟达标率高达91.4% 控压达标时间较尼卡地平快23分钟

起效快速

ESCAPE-1和ESCAPE-2研究表明^[1]，无论术前或术后给药，**氯维地平**起效只需 **2-4min**

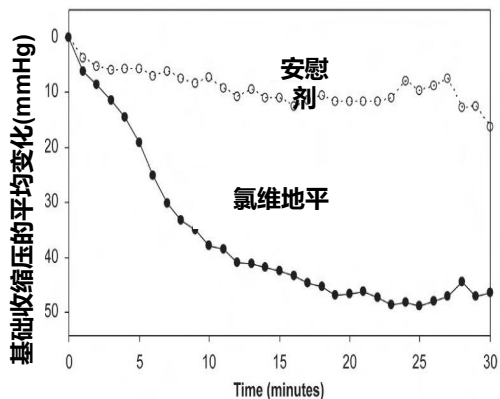
达标率高

VELOCITY^[2] 结果显示，使用**氯维地平**30分钟内血压达标的患者比例高达 **91.4%**

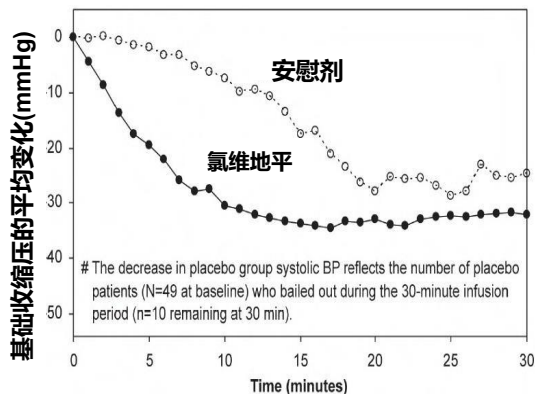
降压更快

氯维地平达到目标收缩压的中位时间仅 **10.9min**，比尼卡地平快 **23min**^[2-3]，适配紧急需求

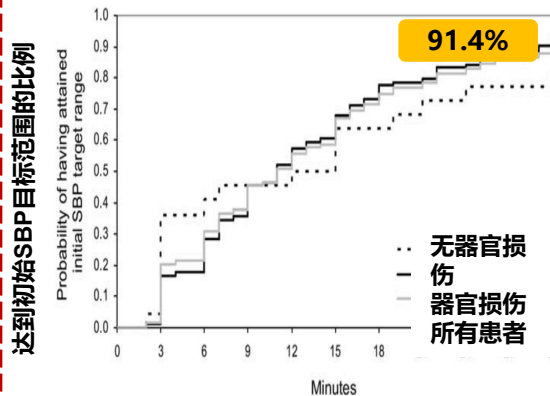
术前输注氯维地平 30分钟内收缩压的平均变化



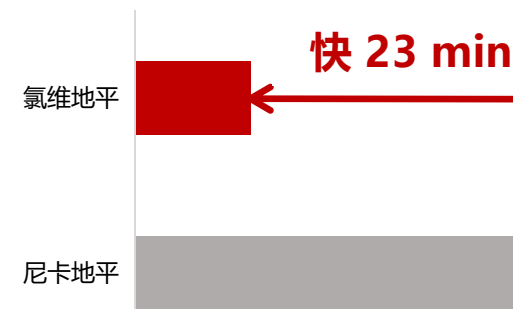
术后输注氯维地平 30分钟内收缩压的平均变化



氯维地平使用30分钟内收缩压 达标的患者比例



氯维地平vs.尼卡地平达到 目标收缩压的时间



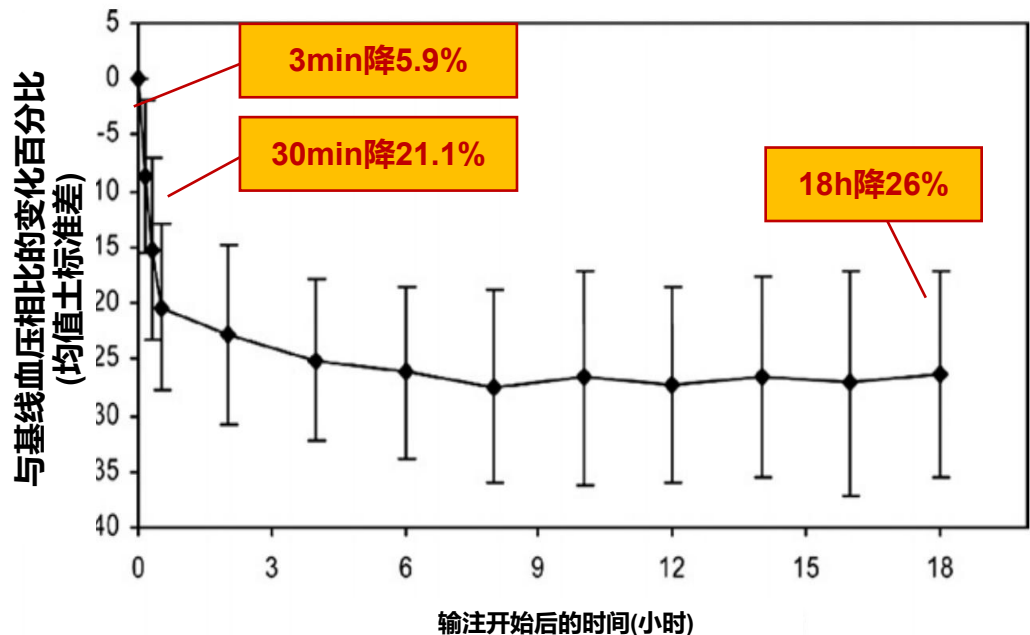
[1] 氯维地平FDA有效说明书

[2] Pollack CV, et al. Ann Emerg Med. 2009;53(3):329-38.

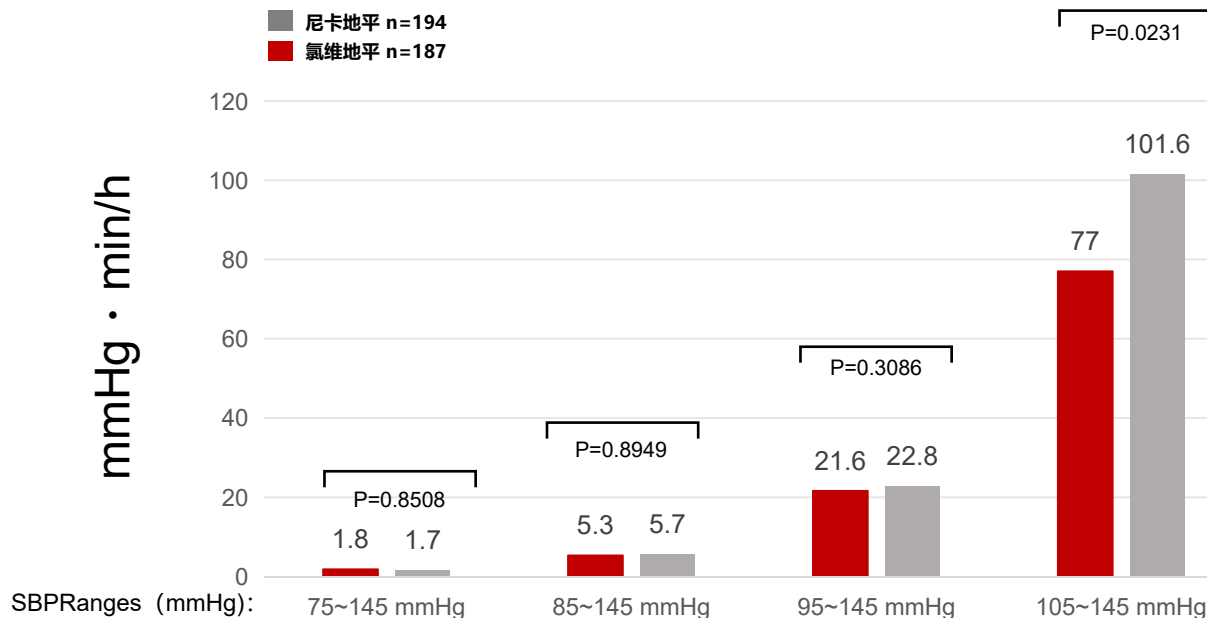
[3] Seifi A. et al clin Neurol Neurosurg, 2023 Apr;227:107644.

- **降压平稳：**氯维地平降压过程**平缓可预测**，3分钟降5.9%，30分钟降21.1%，18小时降26%，有效避免骤降
- **精准控压：**在严格的窄范围控压要求下，**氯维地平组的血压波动幅度显著低于**尼卡地平

氯维地平输注后18小时内，收缩压相对基线的平均变化幅度^[1]



收缩压超出目标范围的变化程度 (AUC) ^[2]



注：AUC (波动幅度×持续时间) 指血压超出目标范围的程度，AUC数值越高，越容易超出目标血压范围

[1]Pollack CV, et al. Ann Emerg Med. 2009 Mar;53(3):329-38.

[2]Aronson S, et al.. Anesth Analg. 2008 Oct;107(4):1110-21.

中国医师协会

《高血压急症的问题中国专家共识 (2022)》

氯维地平 (超短效钙通道阻滞剂) 已被用于治疗恶性高血压

美国心脏病学会 (ACC) 与美国心脏协会 (AHA)

《美国 AHA/ACC 成人高血压的预防 / 筛查 / 评估与管理指南 (2025)》

氯维地平降低血压的速度比尼卡地平更快。**推荐氯维地平**用于高血压急症合并急性肺水肿、急性肾损伤、围手术期高血压、急性交感神经兴奋 / 儿茶酚胺过量状态 (如嗜铬细胞瘤)、急性脑出血 (ICH)、急性缺血性卒中患者

欧洲高血压学会

《欧洲高血压学会 (ESH): 高血压管理指南 (2023)》

治疗高血压急症的静脉注射用药物: **氯维地平**起效时间 2min, 维持 10min

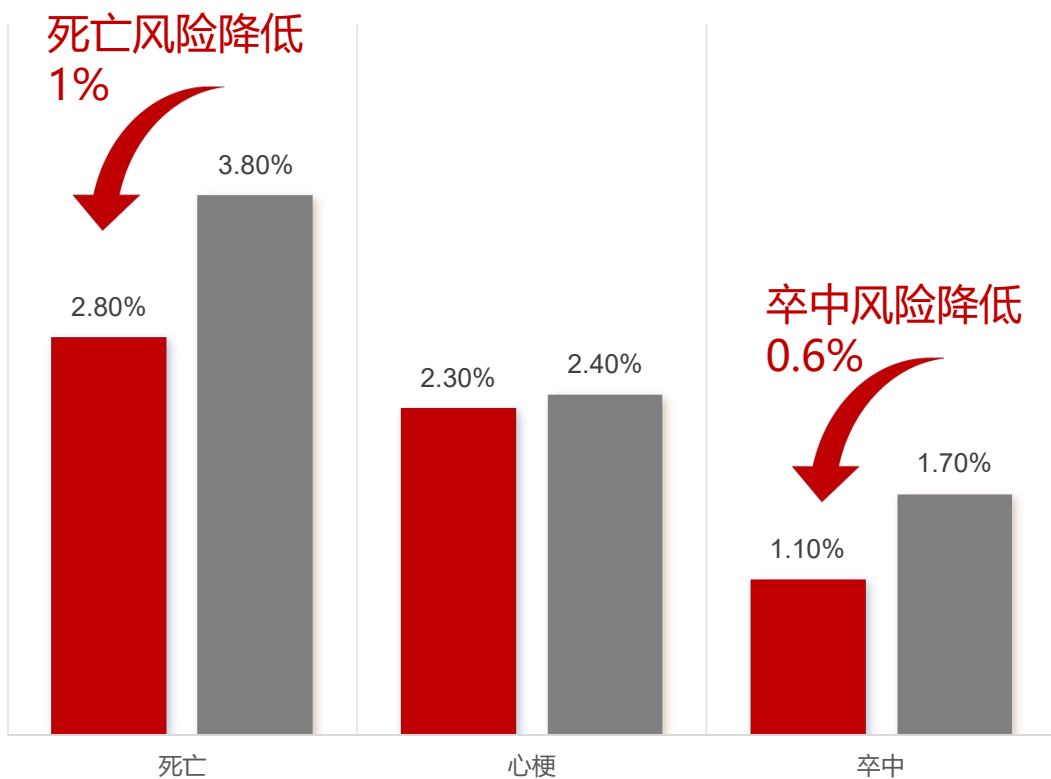
欧洲心脏病学会

《2024 ESC 血压升高和高血压管理指南》

治疗高血压急症的静脉注射用药物: **氯维地平**起效时间 2-3min, 维持 5-15min

与其他常用静脉降压药物相比，本品**唯一不经肝肾代谢** 满足肝肾异常患者用药，且严重不良反应发生率略低

氯维地平严重不良事件发生率略低



■ 氯维地平 ■ 其他治疗组

原研氯维地平ECLIPSE研究，共**61个医疗中心**，共纳入 **1512例**需急性降压的高血压患者，分3组对比：围术期氯维地平 vs 硝酸甘油 / 硝普钠、术后氯维地平 vs 尼卡地平；死亡、心梗、卒中等严重不良反应发生率略低 (P>0.05)

氯维地平不经肝肾代谢，安全性更高



通用名	肝功能不全	肾功能不全	对心脑血管灌注的影响
氯维地平 ²	√可用	√可用	无
尼卡地平 ³	慎用	慎用	无
艾司洛尔 ⁴	慎用	慎用	慎用
乌拉地尔 ⁵	慎用	慎用	无

1. Aronson S, et al. Anesth Analg. 2008 Oct;107(4):1110-21; 2. 氯维地平乳状注射液说明书; 3. 盐酸尼卡地平注射液说明书; 4. 盐酸艾司洛尔氯化钠注射液说明书; 5. 盐酸乌拉地尔注射液说明书.

国家《第二批鼓励仿制药品目录》临床供应短缺药品； 分子结构及制剂创新实现产品质量均一性，覆盖肝肾异常等特殊人群

第二批鼓励仿制药品目录(2021年)

编号	药品通用名	剂型	规格
1	阿福特罗	吸入溶液剂	2ml:15μg
2	糠酸氟替卡松维兰特罗	吸入粉雾剂	氟替卡松 0.1mg,维兰特罗 25μg
3	氟替美维	吸入粉雾剂	氟替卡松 0.1mg,乌美溴铵 62.5μg,维兰特罗 25μg; 氟替卡松 0.2mg,乌美溴铵 62.5μg,维兰特罗 25μg
4	氯维地平	注射用乳剂	50ml:25mg、100ml:50mg
5	奥贝胆酸	片剂	5mg
6	普卡那肽	片剂	3mg
7	米拉贝隆	缓释片	25mg、50mg
8	噻拉戈利	片剂	150mg、200mg
9	依利格鲁司他	胶囊剂	84mg
10	玛莫瑞林	口服溶液剂	120ml:60mg
11	艾司利卡西平	片剂	200mg、400mg

01 分子结构创新

无肝脏 CYP450 酶结合位点，不经肝肾代谢

酯键极易被血液及血管外组织中酯酶快速水解断裂，半衰期短，停药药效即刻衰减

02 工艺创新

创新性的连续乳化工艺，替代传统间歇投料乳化

实现油相药物被磷脂层均匀包裹



03 应用创新

无需稀释配置，可直接抽入输液泵，减少病人的总液体输入量

无需按体重调整用量

较尼卡地平，疗程治疗费用显著降低，医保基金支出更少 弥补医保目录中无超短效降压药品短板

符合“保基本”原则

- 氯维地平乳状注射液无需调整剂量、适合肝肾功能不全等特殊人群的使用，有效满足基本医疗保障需求

弥补目录内超短效静脉降压短板

- 第二批鼓励仿制药品目录产品，填补医保目录无超短效静脉降压药的短板，提升用药可及性

便于临床管理

- 指南用药方式规范：国内外权威指南明确推荐其在特定场景的使用，不存在滥用风险
- 无需稀释配置、无需按体重配置，操作简便，降低了临床护理和用药管理负担

医保普惠公平性

- 氯维地平乳状注射液作为高血压急症推荐用药，通过纳入国家医保目录后，可显著提升高血压急症患者的救治水平，降低死亡率
- 相较于市场份额最大的盐酸尼卡地平注射液，疗程费用更低，可实现医保基金节降

感谢审阅



石药集团

做好药 为中国 善报天下人