



奥美沙坦酯口崩片

Olmesartan Medoxomil Orally Disintegrating Tablets

商标名：澳可宁®

高血压治疗的创新突破



无水服药的创新剂型



1、基本信息

【药品通用名】：奥美沙坦酯口崩片

【注册规格】：10mg、20mg

【注册分类】：化学药品3类

【获批时间】：2025年7月22日

【适应症】：本品适用于高血压的治疗

【是否OTC】：否

【同通用名上市情况】：非独家。目前获批上市4家。

【用法用量】：**剂量应个体化**。在血容量正常的患者中，作为单一治疗的药物，通常推荐起始剂量为20mg，每日一次。对经2周治疗后仍需进一步降低血压的患者，剂量可增至40mg。

参照药：奥美沙坦酯片

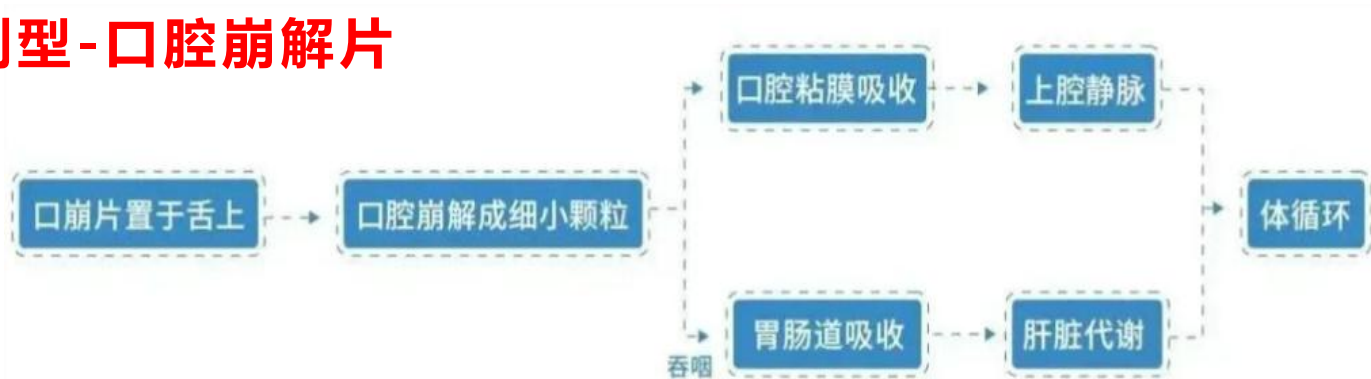
- ✓ 有效成分相同
- ✓ 适应症相同
- ✓ 医保乙类
- ✓ 国家集采品种（2020年第二批）

对比项目	奥美沙坦酯口崩片	奥美沙坦酯片（参照药）	差异化 弥补目录短板
剂型	口腔崩解片	普通片剂	口腔崩解片可无水服用，口感好。用药便捷，依从性高
规格	10mg、20mg (刻痕片)	20mg、40mg (普通薄膜包衣片)	弥补普通片欠缺的10mg规格 口崩片设有刻痕，支持5mg微调，实现剂量个体化
有效成分	奥美沙坦酯	奥美沙坦酯	有效成分 相同
适应症	适用于高血压的治疗	适用于高血压的治疗	适应症 相同
用法用量	剂量应个体化	剂量应个体化	用法用量 相同

2、创新性



创新剂型-口腔崩解片



- **服用方便：**无水送服，口腔崩解成细小颗粒，无沙粒感，适口性好，服用方便快捷
- **崩解快：**口腔内少量唾液即可快速崩解，20秒内迅速崩解
- **剂量精准：**弥补普通片缺少的10mg更小的规格，同时口崩片有刻痕，支持5mg微调，**实现剂量个体化**
说明书中【老年用药】：遵守起始剂量，谨慎给药（每日剂量应从5~10mg开始）。一般认为过度降压是不可取的。有可能发生脑梗塞等。
- **临床需求：**满足老年吞咽困难/长期卧床/精神障碍/野外饮水受限等特殊高血压患者未被满足的临床需求

现行国家医保目录中作用于肾素-血管紧张素系统（ARB）的药品共有9个单方制剂，均为口服常释剂型。临床迫切需要一种能够显著提高用药便利性、有效改善患者长期依从性的新型剂型，口崩片补齐国内ARB降压药临床剂型梯队，从“只能用水吞服”升级为“无水便捷给药”提高“用药依从性”，刻痕片实现“剂量个体化”用药调整，弥补目录短板，完善高血压分层治疗的用药选择。

3、创新性



01

国内首个ARB创新剂型

奥美沙坦酯口崩片作为**国内首个**血管紧张素II受体拮抗剂（ARB）类**降压口崩片**，这一创新成果填补了现有医保目录内降压药在特殊口崩剂型领域的空白，是高血压治疗领域的重要里程碑。

02

直击特殊人群治疗痛点

专为解决高血压特殊群体的服药难题而研发，精准覆盖**老年吞咽困难、长期卧床、精神障碍、野外饮水受限**等特殊高血压患者群体。有效满足了临床中长期未被充分满足的差异化医疗需求，为特殊患者提供了更具人文关怀的治疗选择。

03

无水送服 依从性升级

依托先进的口崩片制备技术，实现**无水送服**，遇唾液迅速崩解。这不仅简化了给药流程，更显著降低了呛咳、误吸等安全风险，大幅提升了患者的用药依从性，是居家与临床高血压慢病管理的理想方案。

奥美沙坦酯口崩片的上市不仅是药物剂型的革新，更是对特殊患者群体医疗需求的深度回应。它打破了传统口服固体制剂的给药限制，在保证降压疗效的同时，极大地改善了特殊人群的用药体验与安全性，也为提升我国高血压患者整体治疗达标率带来了新的希望。

4、有效性



奥美沙坦酯所属的ARB类药物是国内外各大高血压防治指南一致推荐的一线降压药物。无论是针对普通高血压人群，还是老年高血压等特殊群体，亦或是全球范围内的诊疗标准，ARB类药物均凭借优异的疗效与安全性，被列为临床降压治疗的核心方案。

《中国高血压防治指南 (2024年修订版)》

明确常用降压药物均可作为初始治疗用药，ARB类因良好的耐受性与靶器官保护作用，成为临床治疗的重要选择。

推荐等级：(I , A)

《中国老年高血压 管理指南2023》

针对老年人群生理特点，推荐使用ARB（如奥美沙坦）进行起始和维持治疗，在有效降压同时兼顾安全性与依从性。

推荐等级：(I , A)

《2024年ESC血压升高 和高血压管理指南》

将ARB类药物整体推荐为抗高血压治疗策略的基础组成部分，强调其在心血管风险管理中的关键地位。

推荐等级：(I , A)

《2020年ISH全球 高血压实践指南》

认可ARB类药物可单独或联合其他药物使用，可广泛用于治疗I-III级各级高血压，是全球通用的核心方案。

全球基础治疗方案

临床指南的高度推荐是奥美沙坦酯临床价值的有力佐证。从国内最新修订版指南到欧洲、国际高血压学会的权威共识，一致的A级推荐等级确立了ARB类药物在高血压全程管理中的基石地位，为临床医生制定个体化治疗方案、改善患者长期预后提供了坚实的循证医学支持。

5、有效性



与原研口崩片等效：本品与原研参比制剂（Olmotec®奥美沙坦酯口崩片）在健康人群中吸收程度和速度具有生物等效性，且安全性和耐受性良好。

空腹 药动学参数	单位	受试制剂 例数(N,n)	参比制剂 例数(N,n)	参比制剂 几何均值	受试制剂 几何均值	几何 均值比(%)	90%置信区间	90%置信下限 P值	90%置信上限 P值	等效性评价
C_{max}	ng/mL	(26,26)	(27,27)	573.38	601.41	104.89	92.70-118.67	<0.001	0.012	等效
AUC_{0-t}	h·ng/mL	(26,26)	(27,27)	3878.95	3976.94	102.53	92.27-113.92	<0.001	0.002	等效
$AUC_{0-\infty}$	h·ng/mL	(26,26)	(27,27)	3946.72	4054.73	102.74	92.69-113.88	<0.001	0.002	等效
餐后 药动学参数	单位	受试制剂 例数(N,n)	参比制剂 例数(N,n)	参比制剂 几何均值	受试制剂 几何均值	几何 均值比(%)	90%置信区间	90%置信下限 P值	90%置信上限 P值	等效性评价
C_{max}	ng/mL	(28,28)	(28,28)	597.28	600.04	100.46	92.83-108.72	<0.001	<0.001	等效
AUC_{0-t}	h·ng/mL	(28,28)	(28,28)	4953.39	4822.53	97.36	93.34-101.55	<0.001	<0.001	等效
$AUC_{0-\infty}$	h·ng/mL	(28,28)	(28,28)	5029.90	4896.04	97.34	93.30-101.55	<0.001	<0.001	等效

口崩片与普通片等效：原研第一三共株式会社于2015.08在日本上市了奥美沙坦酯口崩片10mg、20mg、40mg，研究证实了奥美沙坦酯口崩片与普通片生物利用度一致，并于2017.02增加了5mg的更小规格。同年即停止了奥美沙坦酯片（普通片）的生产和销售，在日本市场上，奥美沙坦酯口崩片自2017年以来**已完全取代了普通片**。



6、安全性

与目录内其他ARB类药物相比，奥美沙坦在降压幅度及达标率方面表现出显著优势。在头对头的临床研究中，其对血压的降低效果优于氯沙坦、缬沙坦和厄贝沙坦，能够为高血压患者提供更强效、更持久的血压控制。

药品说明书提示的不良反

药品说明书中记载的可能不良反应包括血管性水肿、肾功能不全、高血钾症等，其不良反应谱与同类血管紧张素II受体拮抗剂（ARB）药物基本一致，符合药物已知的药理学特性，多为轻度，且临床可预见性强。

上市后不良反应监测

上市后的实际使用情况显示，药物安全性表现与临床试验阶段的结论高度一致，未出现新的、需要额外警示的安全信号。

文献数据报道

相关临床文献报道显示，奥美沙坦酯在常规治疗剂量下的主要不良反应为头痛（3.3%）、鼻咽炎（2.3%）、眩晕（2.3%）等轻微症状，发生率较低且多为一过性。临床数据表明，该药物整体安全性特征明确，风险可控。

安全性：

综合说明书、上市后监测及文献证据，奥美沙坦酯口崩片的不良反应特征与同类药物一致，未发现新的安全信号。其安全性表现稳定，为高血压患者的临床治疗方案提供了可靠的循证医学依据，适合在医生指导下长期规范使用。

7、临床价值



治疗痛点

我国高血压防控正在面临“患病人数多、增长速度快”的总量压力，叠加“**知晓率、治疗率、控制率**”三率偏低的质量短板，其中“**治疗率低**”、“**控制率差**”的主要原因之一是患者**用药依从性差**。

31.6%

2022年成人高血压患病率

2.45亿

全国患病人数

患病率逐年攀升

患病率连续60余年呈稳步攀升态势



知晓率：51.6%

超过48%的高血压患者完全不知道自己的病情，**疾病的隐匿性导致早期干预严重不足**。



治疗率：45.8%

即便知晓患病，仍有大量患者未接受规范的药物或非药物治疗，**治疗依从性差是主要症结**。



控制率：16.8%

接受治疗的患者中，血压达标率不足两成，疾病控制现状严峻，**心脑血管并发症风险居高不下**。

A级推荐

临床一线常用药物

奥美沙坦酯作为血管紧张素II受体拮抗剂，是临床广泛使用的一线降压药物，疗效与安全性已得到大量循证医学证据支持。

国内外指南推荐等级均为：(I , A)

创新剂型

填补目录空白

口崩片剂型专为老年吞咽困难、长期卧床、精神障碍及野外限水等特殊高血压患者设计，弥补了传统片剂必须用水服用，刻痕片实现了剂量个性化，为特殊患者提供了更适宜的治疗选择。

无水送服

解决“依从性差”治疗痛点

实现无水送服、口腔内快速崩解，口感好，用药依从性高，有效解决了特殊人群的用药障碍。这不仅是医疗技术的进步，更是对弱势群体的关怀，充分体现了医疗资源分配的公平性。

极简方案

临床管理方便

简化服药流程，每日1次，无水送服，减少因“喝水麻烦”或野外无水所导致的漏服，适合长期血压管理，提高高血压控制率，从而降低心血管疾病风险，减轻家庭和社会负担。

8、患者获益



市场痛点：被忽视的特殊高血压人群



老年吞咽困难患者

我国老龄化程度持续加深，老年高血压患病率已攀升至**53.1%~55.7%**。在这庞大的患者群体中，吞咽功能障碍的发生率高达**38.7%**，传统的服药方式对他们构成了巨大挑战。

核心困境：特殊患者的用药难题

传统片剂和胶囊需要大量饮水送服，对于吞咽功能退化的老人而言，极易引发呛咳、误吸甚至窒息风险。对于长期卧床饮水不便、旅途或野外作业饮水受限等特殊高血压患者，传统片剂用药依从性差，严重影响血压的长期稳定控制。



精神障碍合并高血压

我国各类精神障碍患者总数已突破**1亿人**，这类人群因自主神经功能紊乱等原因，高血压共病率显著高于普通人群。而治疗的最大阻碍，往往并非药物疗效，而是极低的服药依从性。

核心困境：“不配合”的治疗黑洞

精神障碍患者常因认知障碍或情绪问题出现各种抵抗行为：藏药(26.32%)、呕药(22.11%)、拒服药(30.53%)。家属和医护难以全程监管，导致药物实际摄入量不足，血压波动剧烈。这种不可控性极大增加了心脑血管意外的发生概率，是临床治疗中亟待解决的难题。

现有常规口服降压药在便利性与安全性上，已无法适配老年吞咽困难及精神障碍患者的特殊生理与行为特征。这一庞大且长期被忽视的医疗需求缺口，迫切呼唤一种无需大量饮水、服用方式极简、且便于他人监管的全新药物剂型，以填补临床空白，为特殊人群提供安全有效的治疗方案。

9、公平性



公平性：满足特殊人群的基本医疗需求

创新剂型，弥补目录短板

高血压是我国患病人数最多的慢性病，患病人数已突破3亿。现有医保目录中的口服降压药多为传统需水送服剂型，难以适配老年吞咽困难、精神障碍等特殊患者群体的实际治疗场景，导致这部分患者用药依从性低、治疗效果不佳。

弥补短板：奥美沙坦酯口崩片创新实现无水送服，遇唾液快速崩解，为老年吞咽困难及精神障碍患者提供了安全、便捷、适宜的治疗新选择，体现了基本医疗保险的公平性。

符合“保基本”原则

作为临床心血管领域的一线主流ARB类药物，奥美沙坦酯凭借明确的降压疗效、良好的安全性和耐受性，已成为高血压慢病管理的核心用药之一，广泛应用于各级医疗机构。

普惠价值：纳入医保目录，让优质的创新治疗方案能够惠及更广泛的基层高血压患者，具备极高的临床适用性和普惠价值，是医保目录“保基本”定位的典型体现。

公共健康价值

每日单次无水给药的便捷方案，降低了患者的服药依从性负担，同时也减少了临床管理成本。随着人口老龄化加速，慢病用药问题不仅关乎个人健康，更影响着家庭照护质量和社会医疗资源的有效分配。

社会效益：该药物的普及有效减轻了患者家庭的日常照护压力，同时通过提升治疗达标率，减少了远期并发症带来的社会整体医疗支出，具有深远的公共卫生意义。