

申请纳入 **【基本目录】**

氯维地平乳状注射液

首个超短

- ✓ **第二批国家鼓励仿制药目录清单药品**
- ✓ **首个第三代超短效静脉钙离子拮抗剂**

快速精准

- ✓ **1min初始半衰期、**
- ✓ **15分钟消除半衰期、**
- ✓ **1mg/h增速可降2mmHg血压**

肝肾友好

- ✓ **血液组织酯酶代谢，**
- ✓ **不受肝肾功能影响，**
- ✓ **不影响肝肾功能**

安全更好

- ✓ **低血压发生更少，**
- ✓ **液体灌注量更少，**

目录

CONTENTS

01 基本信息 首个第三代静脉超短效钙离子拮抗剂，快速、精准控压，肝肾友好

02 有效性 国内外权威指南推荐高血压急症用药 比尼卡地平缩短降压达标时间

03 安全性 较尼卡地平低血压等不良反应更低，输注液体量更低，减少灌注风险

04 创新性 国家卫健委鼓励仿制药目录药品，全新分子结构，独特酯酶代谢途径

05 公平性 为临床治疗急性高血压提供更优治疗药物，显著降低患者重症及死亡率

基本信息1/2--氯维地平乳状注射液为首个超短效静脉二氢吡啶类钙离子拮抗剂， 独特代谢途径-血液和组织酯酶代谢，不依赖肝肾功能，控压快速且精准

基本信息

- ★ 通用名：氯维地平乳状注射液
- ★ 注册规格：50ml: 25mg
- ★ 注册分类：化学药品3类
- ★ 中国大陆首次上市时间：2024年6月
- ★ 国内同通用名药品上市情况：4家
- ★ 同通用名全球上市地区及时间：美国，2008年8月
- ★ 是否为OTC药品：否
- ★ 适应症：用于治疗不适宜口服或口服药物治疗效果不佳的高血压。
- ★ 用法用量：

初始剂量：1-2mg/h静脉输注。

剂量滴定：间隔90秒剂量加倍。接近目标血压时调整增加少于加倍，时间延长5-10分钟/次。大约1-2mg/h的增量通常会使收缩压额外降低2-4 mmHg。

维持剂量：大多数患者所需治疗在4-6mg/h。严重高血压可能需要高达32mg/h剂量，但此剂量经验有限。

最大剂量：大多数患者接受最大剂量为16mg/h。由于脂肪负荷限制，建议每24h内不超1000mL或平均21mg/h。

参照药

- ★ 建议选择参照药品：

盐酸尼卡地平注射液

- ★ 选择理由：

- 1.本品与参照药的适应症、作用机制、给药途径相同。
- 2.本品与参照药均为指南推荐一线药物。
- 3.盐酸尼卡地平注射液在注射型CBB中临床应用广泛，市场份额大。

- ★ 对比参照药优势：起效更快、半衰期更短、不依赖肝肾

药物名称	作用机制	起效时间	清除半衰期	代谢途径
氯维地平	超短效二氢吡啶类CCB	2-4分钟	15分钟	血液和组织酯酶
尼卡地平	二氢吡啶类CCB	5-10分钟	50-63分钟	肝肾代谢
乌拉地尔	中枢外周α1受体阻滞剂	3-5分钟	2.7小时	肝脏代谢
拉贝洛尔	α1受体阻滞+非选择β受体阻滞	5-10分钟	6-8小时	肝脏代谢
硝普钠	直接扩血管（动、静脉）	即刻	2-4分钟	红细胞及肝脏

基本信息2/2--高血压急症发病急、住院率高、死亡率高、靶器官损伤及致残率高；

氯维地平做为超短效静脉钙离子拮抗剂契合高血压急症治疗原则快速、精准、靶器官友好

高血压急症流行病学

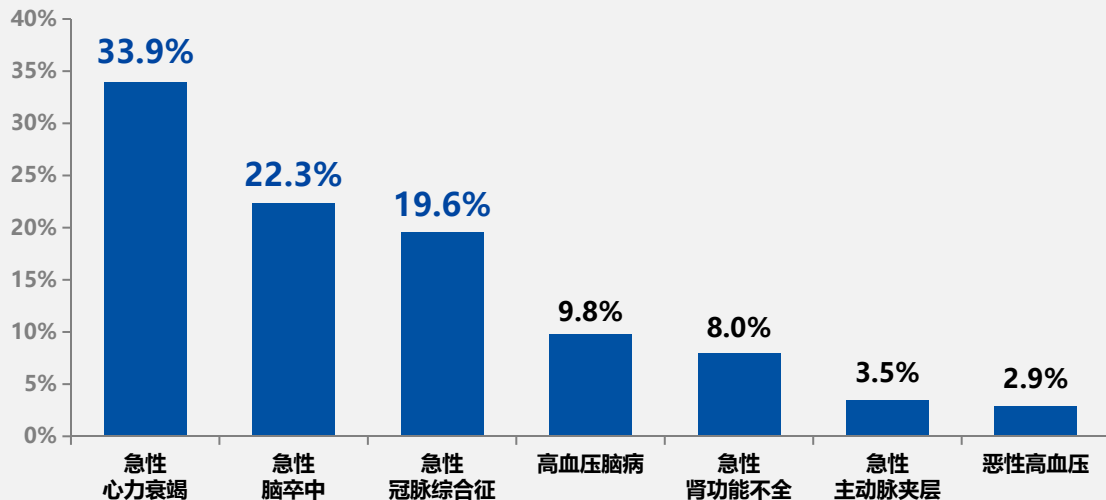


我国成人高血压患病率约27.9%，患病人数约2.45亿^①，其中1%~2%（245~490万人）可发生高血压急症^②



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。

我国高血压急症患者心、脑、肾等靶器官损伤类型及占比(%)



高血压急症治疗原则

尽快静脉用合适的降压药阶段控制性降压，以阻止靶器官进一步损害！^③

第一阶段
数分钟到1小时

控制目标为平均动脉压MAP的降幅不超过治疗前水平的25%

第二阶段
2-6小时

血压降至较安全水平，一般为160/100 mmHg左右

第三阶段
24-48小时

逐步降低血压到正常水平

氯维地平满足治疗原则

- 快进** — 1min 初始半衰期
- 快出** — 15min 消退半衰期
- 控压** — 1mg/h 增速可降2mmHg 血压
- 肝肾** — 酯酶代谢 不依赖肝肾

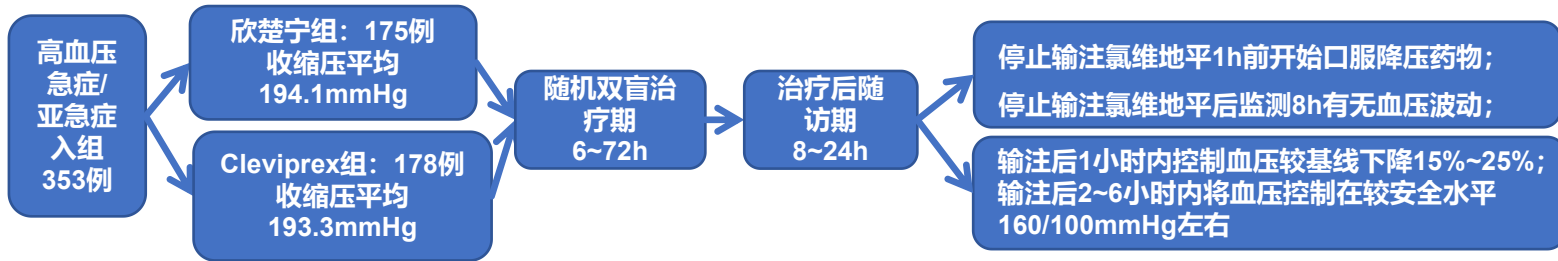
① 中国心血管健康与疾病报告2020概要[J]. 中国循环杂志, 2021, 36(6): 521-545.

② Marik PE, Varon J. Hypertensive crises: challenges and management[J]. Chest, 2007, 131(6): 1949-1962.

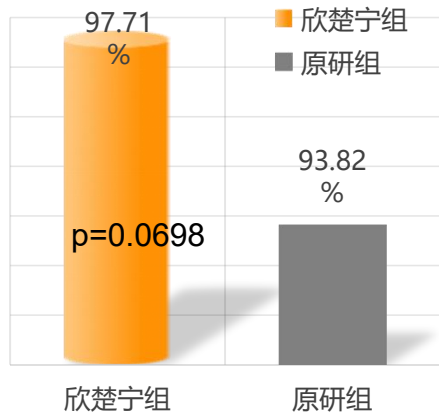
③ 中华急诊医学教育学会, 等. 中国急救医学, 2020; 40(9): 795-803

有效性1/2--中国三期临床研究证实欣楚宁和原研产品等效，可快速、精准有效控制血压

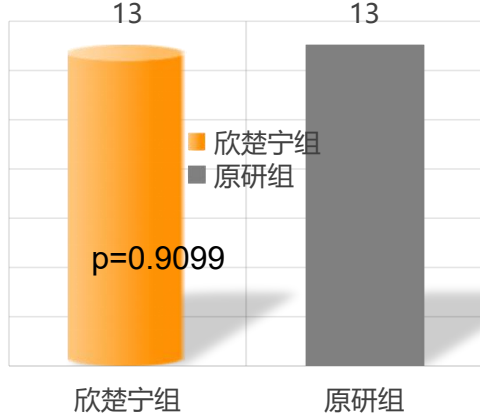
中国三期临床研究：欣楚宁可快速、精有效控制高血压急症患者血压



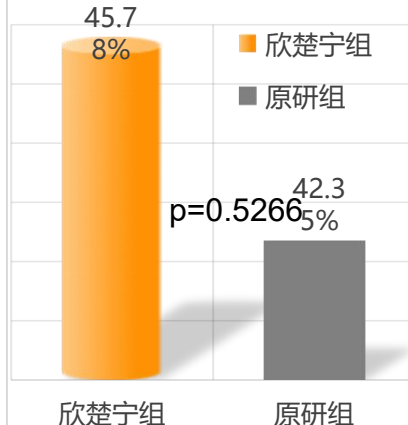
主要终点：起始用药30分钟内收缩压较基线下降15%~25%的比例



次要终点：起始用药30分钟内收缩压首次较基线下降15%~25%的时间中位值



次要终点：成功过渡口服药物患者比例



- **主要终点：** 用药30分钟内收缩压目标范围（较基线下降15%~25%）的受试者比例
- **次要终点：** 1. 用药30分钟内收缩压首次目标范围（较基线下降15%~25%）的使用时间；
2. 首次降至目标范围时药物有效剂量、最大给药速率及平均剂量；
3. 停止输注后口服药物6小时内成功控制血压在目标范围无需再静脉给药的比例；

氯维地平达标时间更短

与尼卡地平相比，氯维地平使收缩压达标平均时间**缩短12.9分钟**

缩短
12.9
分钟

*脑血管疾病包括：出血性卒中、缺血性卒中、蛛网膜下腔出血、非创伤性硬膜外出血、硬膜下出血短暂性脑缺血发作

一项前瞻性、开放标签、观察性研究，共纳入21例行颅内手术患者，围术期发生28次高血压事件，给予氯维地平初始剂量为10mg/h治疗，旨在评估氯维地平用于神经外科围术期高血压治疗的有效性和安全性。

有效性2/2--国内外权威指南一致推荐，高血压急症优选

指南/共识	推荐意见
2025 欧洲ESO/EANS自发脑出血卒中诊疗指南 ¹	除了静脉血管扩张剂如硝酸盐类等降压药均未发现安全性方面担忧，钙通道阻滞剂 氯维地平 半衰期为1.5分钟，可能在控制血压方面特别有效
2024 美国AHA高血压管理指南 ²	<ul style="list-style-type: none"> 急性肾损伤/血栓性微血管病相关高血压急症患者推荐氯维地平治疗 急性心力衰竭/肺水肿/急性冠脉综合征高血压急症患者推荐氯维地平治疗
2023 ESH高血管理指南 ³	治疗高血压急症的静脉注射药物可选择 氯维地平 ，起效时间仅需2~3分钟
2023 急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南 ⁴	对于急性缺血性脑卒中血压高于180/100mmHg患者，可选择 氯维地平1~2mg/h静脉泵入 ，每隔2~5min剂量加倍，直到达到目标血压，最大剂量21mg/h
2021 中国脑卒中防治指导规范 ⁵	对于急性缺血性脑卒中血压 > 185/110mmHg患者，可选择 氯维地平1~2mg/h静脉注射 ，可滴定加量，每2~5分钟加量1倍，直到目标血压，最大剂量21mg/h
2019 ESC高血压急症管理 ⁶	氯维地平 是一种静脉用超短效钙通道阻滞剂， 可用于治疗严重高血压患者
2018 美国缺血性脑卒中患者早期管理指南 ⁷	对于急性缺血性脑卒中伴高血压患者，可选择 氯维地平1~2mg/h静脉输注 ，每2~5分钟加量1倍，直至目标血压，最大剂量21mg/h
2017 美国成人高血压预防、监测、评估和管理指南 ⁸	氯维地平 是 高血压急症 合并急性肺水肿/急性肾衰竭/ 围术期高血压 /急性交感神经放电或儿茶酚胺过量状态(如嗜铬细胞瘤、颈动脉内膜剥脱术)的 首选用药

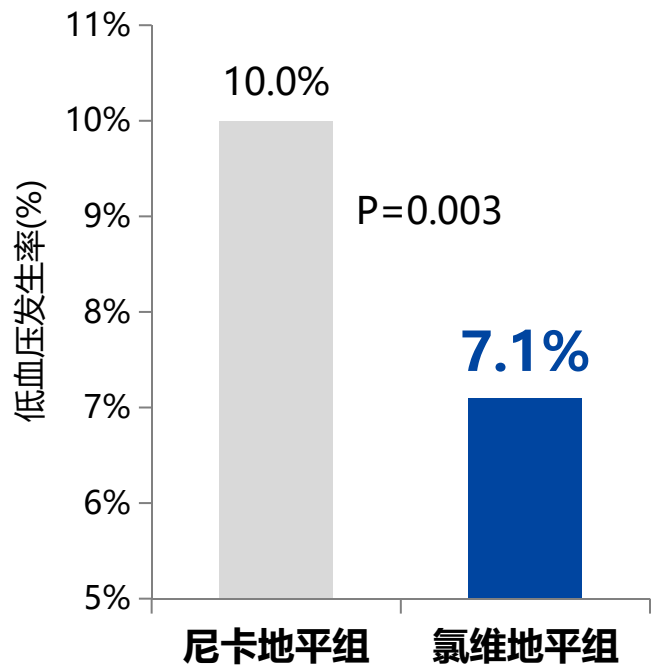
- 1.Steiner T, et al. Eur Stroke J. 2025 May 22:23969873251340815.
- 2.Bress AP, et al. Hypertension. 2024 Aug;81(8):e94-e106.
- 3.Mancia G,et alJ Hypertens.2023 Dec 1:41(12):1874-2071.
- 4.中华护理学会内科专业委员会. 中华护理杂志. 2023;58(1):10-15.

- 5.国家卫生健康委办公厅. 中国脑卒中防治指导规范(2021年版).
- 6.van den Born BH, et al. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2019 Jan 1;5(1):37-46.
- 7.Powers EJ, et al. Stroke. 2018 Mar;49(3):e46-e110.
- 8.Whelton PK, et al. Hypertension. 2018 Jun;71(6):e13-e115.

安全性1/1-- 氯维地平VS尼卡地平等不良反应更低

更低的低血压发生率，更低的液体输注量，对心脑血管等靶器官更安全

氯维地平VS尼卡地平 低血压发生率更低



一项回顾性队列研究，共纳入210例脑卒中(急性缺血性卒中或自发性脑出血)需快速降压患者，其中70例接受氯维地平治疗，140例接受尼卡地平治疗，旨在比较氯维地平 and 尼卡地平对脑卒中患者快速控制血压的有效性。

Allison TA, et al. J Intensive Care Med. 2019 Nov-Dec;34(11-12):990-995.
Seifi A, et al. Clin Neurol Neurosurg. 2023 Apr;227:107644
Aronson S, et al. Anesth Analg. 2008 Oct;107(4):1110-21.

氯维地平VS尼卡地平 液体输注量更低

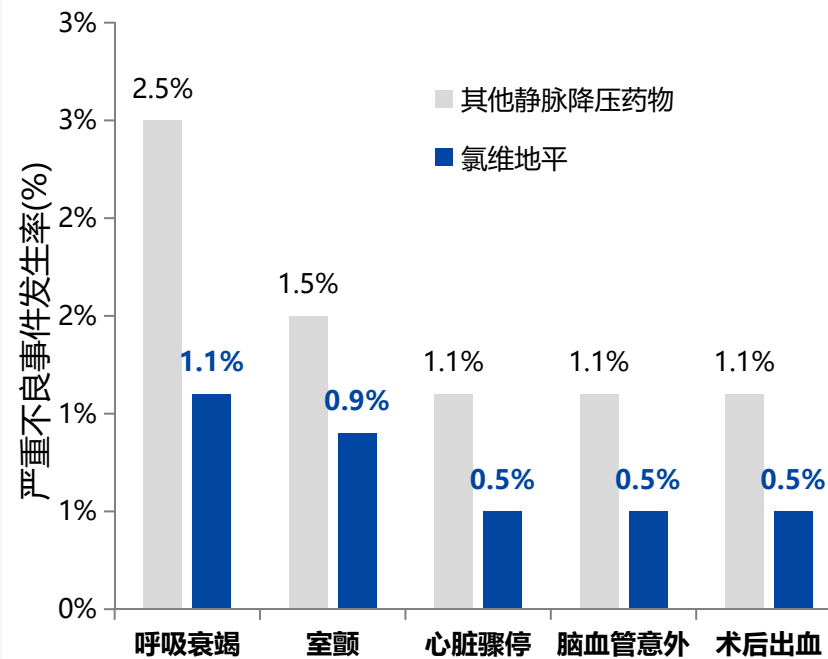
与尼卡地平相比，氯维地平使收缩压达标所需的总输注液体量

减少
1118.81
mL

*脑血管疾病包括：出血性卒中、缺血性卒中、蛛网膜下腔出血、非创伤性硬膜外出血、硬膜下出血短暂性脑缺血发作
P=0.03

一项前瞻性、开放标签、观察性研究，共纳入21例行颅内手术患者，围术期发生28次高血压事件，给予氯维地平初始剂量为10mg/h治疗，旨在评估氯维地平用于神经外科围术期高血压治疗的有效性和安全性。

氯维地平 vs 尼卡地平等 严重不良事件发生率更低



对3项前瞻性、随机对照、开放标签研究1512例心脏手术围术期患者进行合并分析，旨在比较氯维地平和其他静脉降压药物在心脏手术围术期急性高血压治疗的有效性和安全性。

创新性1/1-- 氯维地平是国家卫健委鼓励仿制药目录药品； 首个第三代超短效钙离子拮抗剂，全新分子结构，无需配置方便临床直接使用

国家卫健委鼓励仿制药目录清单药品

第二批鼓励仿制药目录

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

分子结构创新实现快速、精准、安全降压

- ★ 分子结构创新，第三代超短效二氢吡啶类钙离子拮抗剂，较尼卡地平**可快速、精准调节血压。**
- ★ **高度血管选择性钙拮抗剂。**氯维地平在任何浓度下都没有这种作用，**不影响心率和房室传导。**
- ★ 血管内酯酶代谢，不经肝肾代谢，不良反应发生率低，**可适用于肝肾功能异常患者。**

具有技术壁垒的脂肪乳剂型无需配置直接使用

- ★ 本品采用具有技术壁垒的脂肪乳剂型，提高药物溶解度与稳定性，**实现精准给药，技术难度与成本大幅高于普通注射剂。**
- ★ 本品为**即用型无菌注射剂**，使用时无需稀释，**满足快速降压需求，提高临床应用便利性。**

公平性1/2-- 氯维地平为鼓励仿制药目录药品； 首个第三代超短效钙离子拮抗剂，全新分子结构，无需配置直接使用



公共健康
影响显著

- ★ 我国成人高血压患病率约27.9%，患病人数约2.45亿，其中1%~2% (245~490万人) 可发生高血压急症
- ★ 本品是欧美、中国多国权威指南首选推荐治疗药物。可挽救千万人生命，对公共健康影响重大



优化目录结构
满足临床需求

- ★ 本品为唯一大容量CCB注射剂，显著减少患者液体输注量，减少对靶器官的灌注风险
- ★ 本品不经肝肾代谢，为肝肾功能不全患者提供全新选择，填补该类患者高血压急症治疗空白
- ★ 本品起效快，控制血压更精准，不影响心脑血管灌注，相较同类产品更安全有效纳入医保目录可完善目录结构，为临床用药提供更优选择，为危重病护理带来快速精确控制血压的治疗技术。



临床易管理
无滥用风险

- ★ 本品指南、说明书均有明确适用场景、不存在滥用风险本品为乳状注射剂无需稀释，使用便捷，进一步规范了临床应用。



符合“保基本”
原则

- ★ 本品作为高血压急症首选用药，其超短效特性可降低急性期病死率，符合“保基本”原则，减少重症监护及长期住院费用。非肝肾代谢机制可以覆盖传统用药受限的慢性肾病、肝硬化等群体，避免因疗效不足导致的重复治疗费用。