

# 国内独家上市

## 强效降压 ARB+C优选，2级及以上高血压推荐用药

### ——阿齐沙坦氨氯地平片 泰复安®

3级

(≥180 / 110 mmHg)

2级

(160-179 / 100-109 mmHg)

1级

(140-159 / 90-99 mmHg)

正常

(<130 / 80 mmHg)



强效降压



24h平稳降压



特殊人群



心肾同护

申报企业：上海汇伦医药股份有限公司

## 基本信息

01

指南推荐 ARB+CCB复方制剂，该类**新**通用名，**高临床价值用药的新选择**

## 有效性

02

阿齐沙坦氨氯地平是ARB+CCB类**最强降压**药物，**2级及以上**高血压患者**推荐用药**

## 安全性

03

阿齐沙坦氨氯地平安全性良好，未发生与试验用品相关的严重不良事件

## 创新性

04

新一代ARB+CCB，创新双层压片工艺与独特赋形剂配方，增强有效性，提高安全性和稳定性

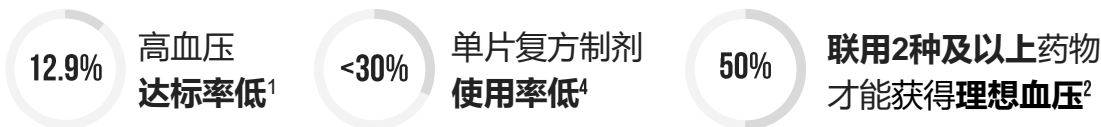
## 公平性

05

有效**减少心血管事件及死亡风险**，合并症人群获益明显，**节约医保基金**

## 疾病及用药情况

- **高血压人群患病率呈现增高趋势**：我国高血压患病人群数量为2.45亿，其中**2级及以上高血压患者占比30.96%**，约**7600万人**<sup>1</sup>。



## • 指南首选ARB+CCB

- ✓ **2级及以上高血压初始治疗即用2种降压药**，单片复方制剂有利于提高依从性，可优先推荐<sup>3</sup>。ARB+CCB固定复方制剂可明显提高治疗依从性和血压达标率<sup>4</sup>。
- ✓ **ARB+CCB优先适用于老年高血压、高血压合并糖尿病（首选）、冠心病、心房颤动、CKD、多重代谢紊乱或外周血管病患者**<sup>4</sup>。

## 药物基本信息

通用名及规格：	阿齐沙坦氨氯地平片（阿齐沙坦20mg和苯磺酸氨氯地平5mg）		
适应症：	用于治疗原发性高血压。本品适用于阿齐沙坦或氨氯地平单药治疗血压控制效果不佳的成人患者。		
用法用量：	每次1片，每日1次。	批准日期：	2026年1月14日
全球首次上市时间及国家：	2014年3月24日，日本	是否OTC：	否
	新药类别：	3类首仿	大陆同通用名： <b>独家</b>

## 临床亟待解决问题

- **2级及以上**高血压患者**心梗、卒中、糖尿病及肥胖发生率高于1级**<sup>5</sup>。

	血压控制不佳 <sup>6</sup>	血压变异性SBPV <sup>7</sup>
全因死亡	+15%	+21%
MACE风险	+63%	+10%
CV疾病和死亡风险	>55%	+10%
卒中/心梗		+22%/+13%

## • 临床亟需降压幅度大且心肾获益更优的药物

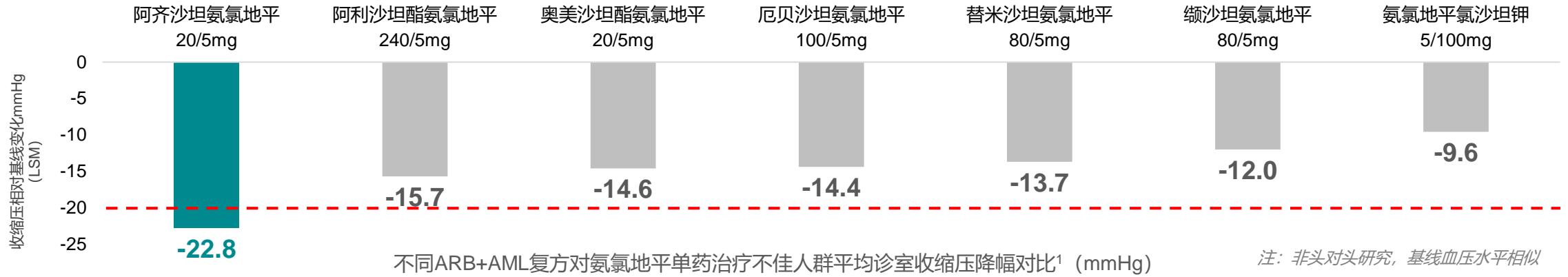
- ✓ 收缩压**每降低5mmHg**可使主要心血管事件和死亡相对风险降低**10%、5%**<sup>8</sup>。
- ✓ 医保目录内同机制**其他品种**发生**踝部水肿、血管神经性水肿**等风险高<sup>4</sup>。

## 参照药建议

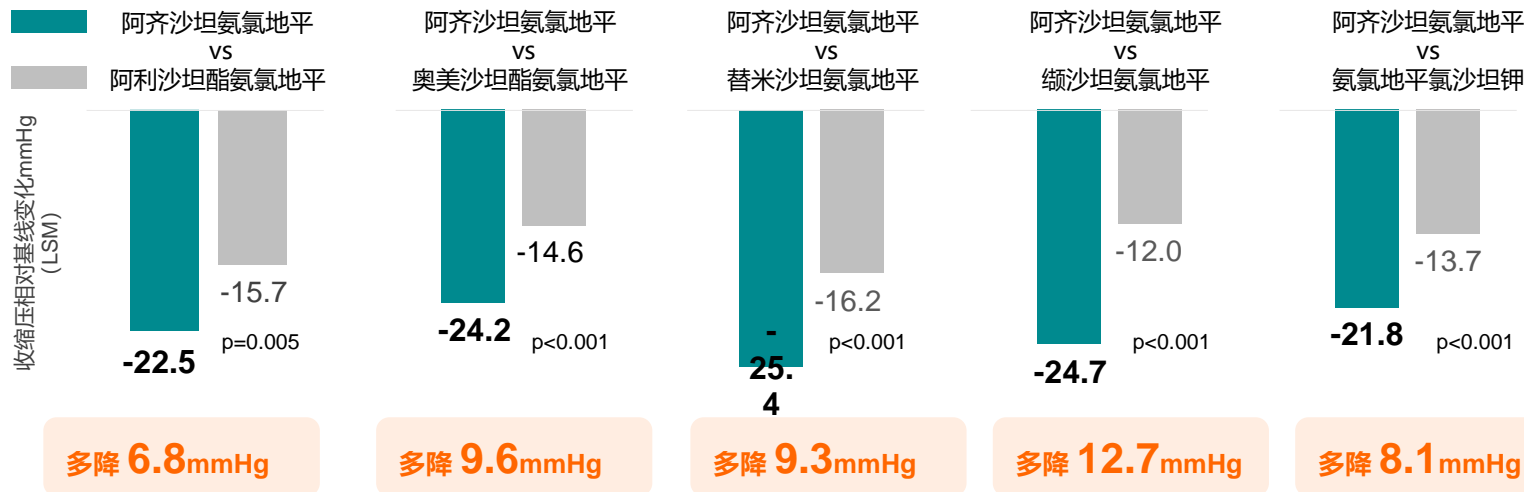
- 阿利沙坦酯氨氯地平片**，均为ARB+氨氯地平复方制剂，为同机制最新纳入医保的协议期内谈判药品（**阿齐沙坦氨氯地平为新一代A+C 药物，降压更优**）
- 阿齐沙坦片和苯磺酸氨氯地平片自由联合**，与本品成分相同，治疗方案最接近，且均已纳入医保目录（**本品为复方制剂，每日一片，提高依从性和血压达标率**）

# 阿齐沙坦氨氯地平是同机制最强降压药物，唯一收缩压降幅超过20mmHg的药物

• 根据中国III期临床结果，对氨氯地平单药治疗不佳的患者，阿齐沙坦氨氯地平是唯一收缩压降幅超过20mmHg的药物



• 根据MAIC结果<sup>2</sup>，阿齐沙坦氨氯地平相较其他同机制药物收缩压降幅更大



### 阿齐沙坦单药优势:

- 阿齐沙坦20mg家庭收缩压降幅优于其他多种ARB (奥美沙坦、替米沙坦、坎地沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦\*、缬沙坦\*)<sup>3</sup>  
—— 一项非对照、回顾性研究, n=380, \*p<0.05
- 阿齐沙坦8周和16周收缩压/舒张压降幅显著优于坎地沙坦 (-2.6/2.0mmHg和-4.4/-2.6mmHg)<sup>4</sup>  
—— 日本III期临床试验, n=622, p<0.05

注: 根据不同药物中国III期临床结果, 用MAIC (匹配调整间接比较方法) 分析

1. 汇伦阿齐沙坦氨氯地平片III期研究数据, 阿利沙坦酯氨氯地平-Chi HJ, et al. J Clin Hypertens. 2025, 27:e14955. 奥美沙坦氨氯地平-Zhu JR, et al. Arch Pharm Res. 2014, 37(11):1446-1456. 厄贝沙坦氨氯地平-医保申报资料《YPSW202500065-厄贝沙坦氨氯地平片(I)》PPT. 替米沙坦氨氯地平-Zhu DL, et al. J Int Med Res. 2014, 42(1):52-66. 缬沙坦氨氯地平 (中文)-柯元南, 等. 中华心血管病杂志, 2009, 37 (9):794-798. 氨氯地平氯沙坦钾-医保申报资料《YPSW202400331-氨氯地平氯沙坦钾片(II)》PPT. 2. 相关药物中国III期研究数据匹配调整间接比较研究. 3. Satoh M, et al. J Hypertens. 2016 Jun;34(6):1218-23; 4. Rakugi H, et al. Hypertens Res. 2012 May;35(5):552-8

# 阿齐沙坦氨氯地平20mg/5mg vs 阿齐沙坦20mg比阿齐沙坦40mg vs 20mg 降压增幅更高，患者获益更多

- 阿齐沙坦氨氯地平20mg/5mg vs 阿齐沙坦20mg 进一步降低：**收缩压 8.1mmHg 舒张压：3.3mmHg**
- 阿齐沙坦40mg vs 阿齐沙坦20mg 进一步降低：**收缩压 1.7mmHg 舒张压：1.8mmHg**

较基线降幅 单位：mmHg	阿齐沙坦20mg (N=85)	阿齐沙坦40mg (N=82)	阿齐沙坦80mg (N=84)
SBP (平均值)	-20.5	-22.2	-22.2
SBP 均值差值		<b>-1.7</b>	<b>0</b>
DBP (平均值)	-12.5	-14.3	-13.0
DBP 均值差值		<b>-1.8</b>	<b>+1.3</b>

较基线降幅 单位：mmHg	阿齐沙坦20mg (N=67)	阿齐沙坦氨氯地平 20mg/5mg (N=66)
SBP (平均值)	-15.8	-23.9
SBP 均值差值		<b>-8.1</b>
DBP (平均值)	-7.2	-10.5
DBP 均值差值		<b>-3.3</b>

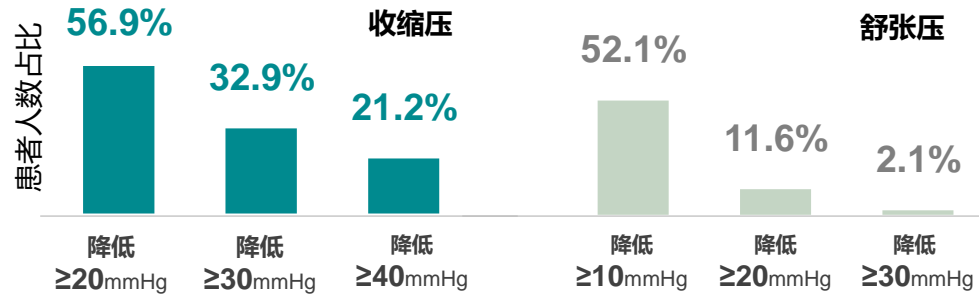
- 日本III期临床<sup>3</sup>：阿齐沙坦20mg治疗8周后，换用阿齐沙坦40mg治疗8周，收缩压/舒张压40mg比20mg的降幅为**1.9/1.4mmHg (LSM)**。
- 指南指出<sup>4</sup>，相较于大剂量单药ARB治疗，常规剂量ARB联合CCB的**降压效果更强，降尿蛋白作用也更显著**；在有心血管疾病病史的患者中，联合治疗组的不良事件发生率显著更低。

 **阿齐沙坦氨氯地平20mg/5mg 比阿齐沙坦40mg 临床获益更高**

# 阿齐沙坦氨氯地平显著提升2级及以上高血压患者治疗有效率

- 阿齐沙坦氨氯地平：收缩压降低 $\geq 40\text{mmHg}$ 患者比例**21.2%**  
舒张压降低 $\geq 20\text{mmHg}$ 患者比例**11.6%**

阿齐沙坦氨氯地平片收缩压/舒张压较基线的变化人群分布<sup>1</sup>



- 中国III期临床显示，对单药治疗不佳的患者，阿齐沙坦氨氯地平组对比阿齐沙坦单药组和氨氯地平单药组，**收缩压和舒张压均显著降低。**

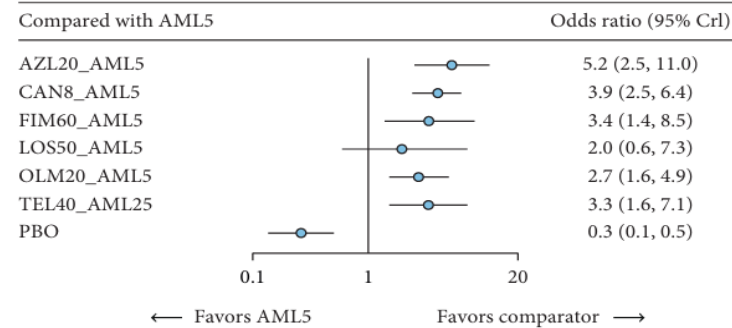
中国III期临床-第8周平均坐位血压较基线的变化 (LSM, mmHg)<sup>1</sup>

对比项目		阿齐沙坦氨氯地平 vs 阿齐沙坦	阿齐沙坦氨氯地平 vs 氨氯地平
试验组vs对照组血压较基线降幅	SBP	-23.1 vs -16.3	-22.8 vs -16.6
	DBP	-10.6 vs -7.0	-10.6 vs -6.5
血压净降幅差值 (试验组-对照组)	SBP	<b>-6.8</b> (p=0.007)	<b>-6.2</b> (p=0.020)
	DBP	<b>-3.5</b> (p=0.013)	<b>-4.1</b> (p=0.007)

- 日本III期临床显示，对于初治患者，阿齐沙坦/氨氯地平 (20/5mg) 相较阿齐沙坦20mg **收缩压/舒张压降低13.9/8.4mmHg**；相较氨氯地平5mg **收缩压/舒张压降低8.9/6.7mmHg** (p值均 $< 0.0001$ )<sup>3</sup>。

- 阿齐沙坦氨氯地平片**综合获益-风险比最高，治疗有效率\*明显优于其他ARB+AML (氨氯地平) 产品**

不同ARB+AML药物组合的治疗有效率<sup>2</sup>



一项meta分析，亚洲高血压患者，n=1,198  
-其他ARB+AML产品：  
坎地沙坦氨氯地平、非马沙坦氨氯地平、奥美沙坦氨氯地平、替米沙坦氨氯地平、氨氯地平氨沙坦钾  
-治疗有效率：  
舒张压降幅 $\geq 10\text{mmHg}$ 和/或收缩压降幅 $\geq 20\text{mmHg}$ 和/或在8-12周时达到舒张压 $< 90\text{mmHg}$ 或收缩压 $< 140\text{mmHg}$

- 一项正在开展的为期8周的上市后随机、双盲双模拟、阳性对照、多中心临床研究，阿齐沙坦氨氯地平 vs 阿利沙坦酯氨氯地平，第4周中期结果如下：(n=120)<sup>4</sup>

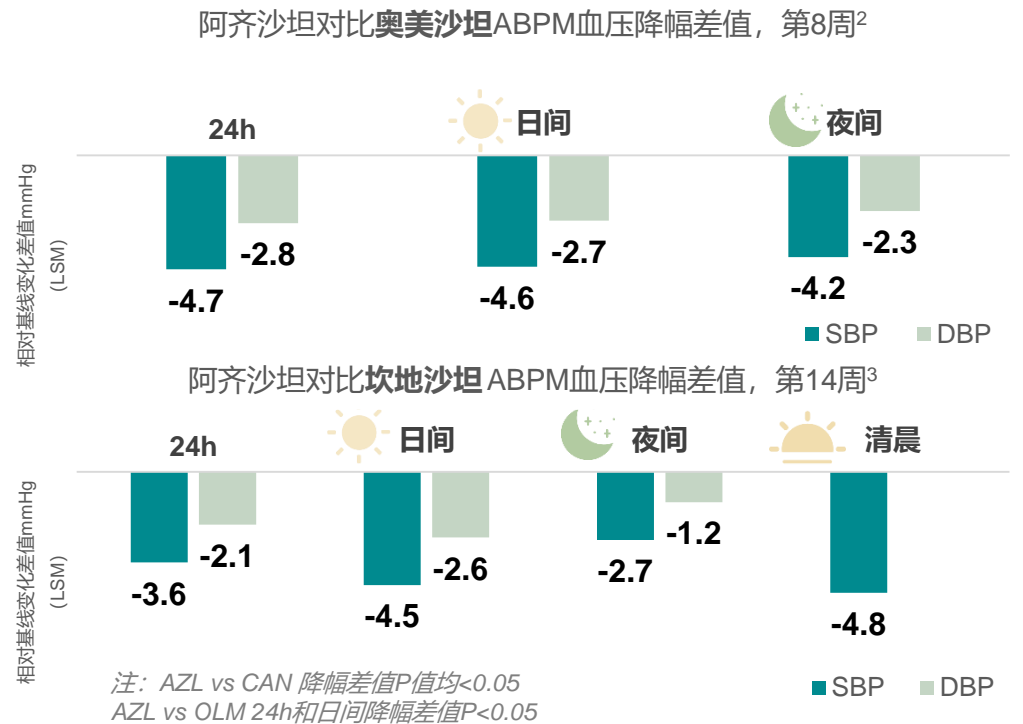
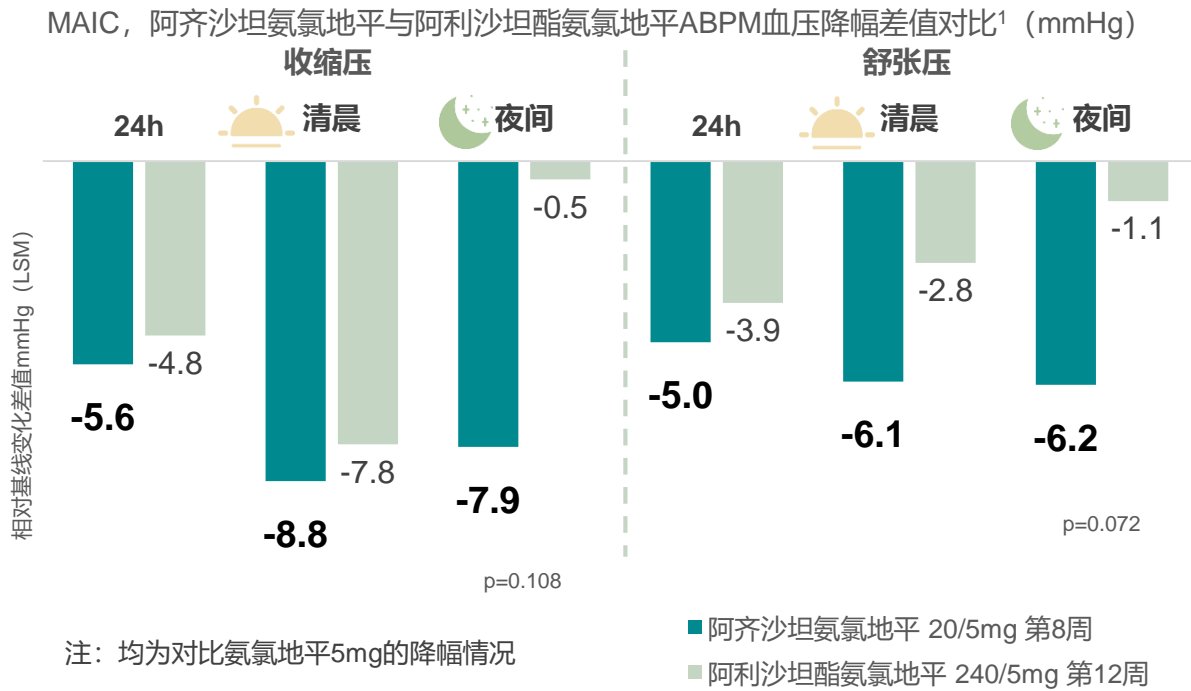
4周较基线降幅	阿齐沙坦氨氯地平20/5mg	阿利沙坦酯氨氯地平240/5mg
SBP (平均值)	<b>-18.5</b>	-16.2
DBP (平均值)	<b>-8.9</b>	-7.0
达标率	<b>64.41%</b>	52.54%

中国III期临床对比	阿齐沙坦氨氯地平 vs 氨氯地平 <sup>1</sup>		阿利沙坦酯氨氯地平 vs 氨氯地平
	第4周	第8周	第12周 <sup>5</sup>
SBP (LSM)	-17.6	-22.8	-15.7
DBP (LSM)	-7.0	-10.6	-5.7

1. 汇伦阿齐沙坦氨氯地平片III期研究数据 2. Lee DW, et al. Int J Hypertens. 2019 Nov 11;2019:9516279 3. Rakugi H, et al. Clin Ther. 2014 May;36(5):711-21 4. 李威威, 王保功. 阿齐沙坦氨氯地平与阿利沙坦酯氨氯地平治疗原发性高血压的8周随机对照研究: 4周中期疗效分析. 2026. biomedRxiv.202606.00006 5. Chi HJ, et al. J Clin Hypertens. 2025, 27:e14955.

- 根据MAIC结果，阿齐沙坦氨氯地平动态血压降幅优于阿利沙坦酯氨氯地平

- 阿齐沙坦单药24h降压（尤其夜间和日间）显著优于奥美沙坦和坎地沙坦，且降压过程更平稳（与坎地沙坦相比，阿齐沙坦收缩压、舒张压谷峰比分别提升13%、22%，平稳降压更优）。



- 中国III期临床显示，与氨氯地平相比，阿齐沙坦氨氯地平可显著降低24小时ABPM、清晨和夜间的平均收缩压和舒张压 ( $p<0.05$ )。与阿齐沙坦相比，阿齐沙坦氨氯地平可显著降低24小时ABPM的平均收缩压和舒张压 ( $p<0.05$ )<sup>4</sup>。

- 阿齐沙坦单药相比其他ARB（坎地沙坦、氯沙坦、奥美沙坦、缬沙坦、替米沙坦），治疗24周可使清晨收缩压平均变异性显著降低0.8%，舒张压平均变异性降低1.4%<sup>5</sup>。

1. 阿齐沙坦氨氯地平片与阿利沙坦酯氨氯地平中国III期试验数据匹配调整间接比较研究. 2. J Clin Hypertens (Greenwich). 2017 Jan;19(1):82-89. 3. Hypertens Res. 2012 May;35(5):552-8. doi: 10.1038. 4. 汇伦阿齐沙坦氨氯地平片III期研究数据. 5. Miyoshi T, et al. J Clin Med Res. 2017 Jul;9(7):618-623.

# 心肾获益：单片复方降压制剂优于自由联合，A+C联合优于其他双联疗法

## 阿齐沙坦氨氯地平对合并肥胖和糖尿病患者的高血压降幅更显著

### 单片复方制剂相比单药联用显著提高患者心血管获益

•单片复方 vs 自由联合<sup>1</sup> (一项回顾性队列研究, n=13,350 老年高血压患者)

•联用氨氯地平 vs 不联用CCB<sup>2</sup> (一项荟萃分析, n=87,257)

临床复合终点风险 **-11%**

心肌梗死风险 **-9%**      卒中风险 **-16%**

全因死亡风险 **-15%**

心血管事件风险 **-10%**      死亡风险 **-10%**

### A+C心肾获益显著优于其他双联疗法，阿齐沙坦心肾获益更优

•ARB+CCB vs 其他双联疗法<sup>3</sup>  
(一项荟萃分析, n=20,451)

•高血压伴心衰(LVEF≥45%)患者，阿齐沙坦比坎地沙坦降低左心室质量超过10%<sup>4</sup>：  
**43% vs 26%** (前瞻性、多中心、随机对照研究, n=170)

心血管复合终点风险 **- 20%**

左心室重量指数<sup>5</sup>  
阿齐沙坦 vs 奥美沙坦/缬沙坦/  
替米沙坦/氯沙坦 **- 5.7**

严重不良事件发生率 **- 15%**

尿蛋白/肌酐比值<sup>6</sup>  
合并慢性肾病，阿齐沙坦vs坎地沙坦 **- 34.6%**

肾小球滤过率  
mL/min/1.73 m<sup>2</sup> **- 4.2**

注：上述研究p值均小于0.05

### 阿齐沙坦氨氯地平显著降低合并糖尿病人群血压

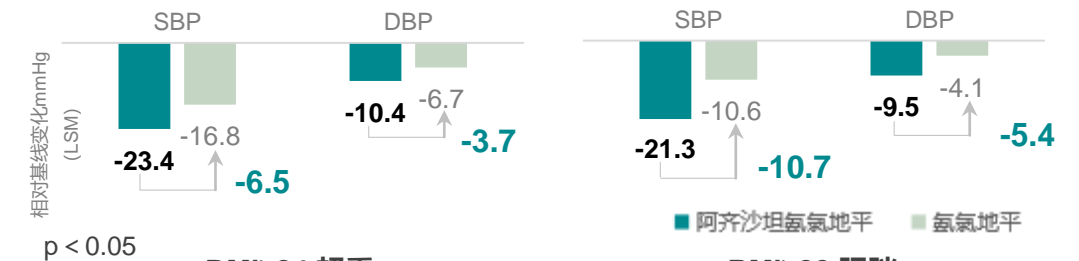
• 中国III期临床：合并糖尿病高血压患者，阿齐沙坦氨氯地平SBP/DBP降幅<sup>7</sup>：

糖尿病亚组		阿齐沙坦氨氯地平 vs 氨氯地平	
血压净降幅差值 (试验组-对照组)	SBP	<b>-22.1</b>	(p=0.031)
	DBP	<b>-16.9</b>	(p < 0.001)

• 对合并糖尿病高血压患者，阿齐沙坦比奥美沙坦、缬沙坦更有效降压<sup>8</sup>。  
(一项meta分析, n=3,821)

### 阿齐沙坦氨氯地平显著降低合并肥胖人群血压

• 中国III期临床：合并超重和肥胖高血压患者，阿齐沙坦氨氯地平SBP/DBP降幅<sup>7</sup>：

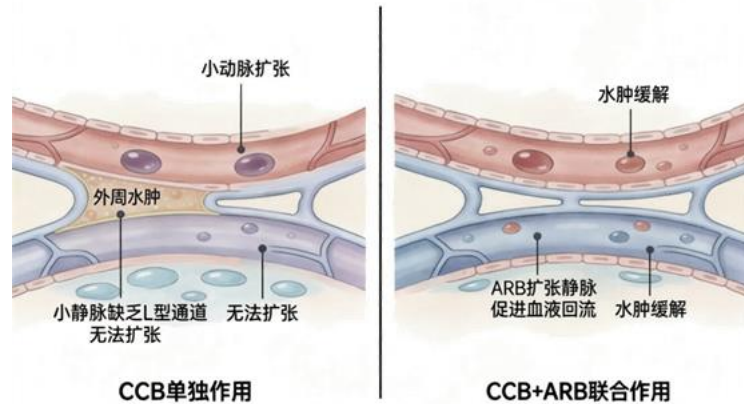


• 对BMI≥25的高血压患者，阿齐沙坦第16周血压降幅进一步增加（阿齐沙坦 vs 坎地沙坦 收缩压/舒张压 差值-2.6/-1.3mmHg）<sup>9</sup>。（日本III期临床, n=303）

指南指出，高血压合并心力衰竭患者，降压治疗首先推荐ARB(IIb,B)；有蛋白尿的CKD患者初始降压治疗应包括一种ARB(I,B)<sup>10</sup>。血脂异常的高血压患者优先选用ARB及CCB<sup>11</sup>。

1. Verma AA, et al. PLoS Med. 2018 Jun 11;15(6):e1002584 2. Lee SA, et al. Korean J Intern Med. 2014 May;29(3):315-24; 3. Chi C, et al. J Clin Hypertens (Greenwich). 2016 Aug;18(8):801-8 4. Amano M, et al. Heart Vessels, 2025, 40:100-110.; 5.Kusuyama T, et al. Ther Apher Dial. 2014 Oct;18(5):398-403.; 6. Suehiro T, et al. Kidney Blood Press Res. 2021;46(2):173-184; 17. 阿齐沙坦氨氯地平片III期试验. 8. Jeffers BW, et al. Am J Ther. 2015 Sep-Oct;22(5):322-41 9. Hypertens Res. 2012 May;35(5):552-8. doi: 10.1038.10. 《中国高血压防治指南 (2024)》 11. 《2020 ISH国际高血压实践指南》

## 阿齐沙坦氨氯地平可缓解氨氯地平带来的外周水肿

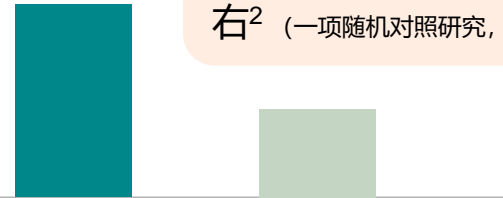


- 多项指南表明，A+C联合可抵消CCB带来的水肿反应。
- 跨国研究显示：ARB与ACEI心血管获益相似，但ACEI血管性水肿、咳嗽及胃肠道出血风险显著更高<sup>4</sup>。

- **不受食物影响，无需空腹服用**：与其他同机制药物相比，食物对阿齐沙坦氨氯地平药代动力学参数无影响（阿利沙坦酯氨氯地平、替米沙坦氨氯地平、缬沙坦氨氯地平均受食物影响）<sup>3</sup>。

## 阿齐沙坦氨氯地平无其他A+C的水肿等常见不良反应

阿齐沙坦酯+氨氯地平**水肿或液体潴留发生率较氨氯地平单药治疗降低5%左右**<sup>2</sup>（一项随机对照研究，n= 566）



本品**无其他同机制药物**（缬沙坦氨氯地平、替米沙坦氨氯地平、氨氯地平氯沙坦钾等<sup>5</sup>）常见的踝部水肿、血管神经性水肿等不良反应。



## 药品不良反应检测情况和药品安全性研究结果

- 中国III期研究：阿齐沙坦氨氯地平片安全性良好，**未发生与试验用品相关的严重不良事件**<sup>1</sup>。
- 近5年内各国药监部门**均未发布**关于阿齐沙坦氨氯地平片的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。

1. 汇伦阿齐沙坦氨氯地平片III期研究数据. 2. Weber MA, et al. Blood Press Monit. 2014 Apr;19(2):90-7; 3.产品说明书 4. Chen R, et al. Hypertension. 2021;78(3):591-603 .5. 《中国高血压防治指南（2024）》

## 新一代ARB+CCB 强效降压+心肾获益+安全更优

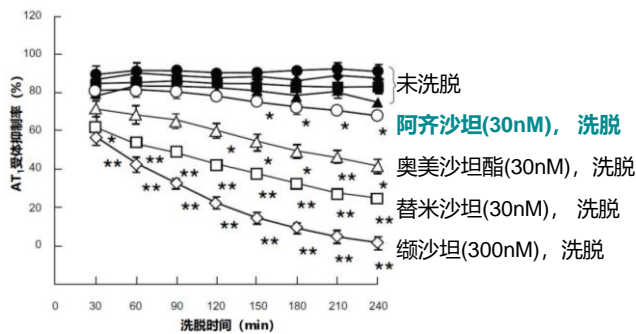
### 1. 新一代ARB+CCB-强效降压、心肾获益

- **强降压**：阿齐沙坦对AT1R具有极高的亲和力（4个结合位点，缬沙坦3个、氯沙坦2个<sup>1)</sup>，且解离速度缓慢，具有突出且持久的降压效果。
- **心肾获益**：反向激动的分子机制，实现血压控制的同时助力减轻心肌肥厚、改善心肌纤维化、缓解胰岛素抵抗，增强肾脏保护作用并稳定动脉粥样硬化斑块<sup>2)</sup>。

不同ARBs与AT1受体特异性结合的抑制作用

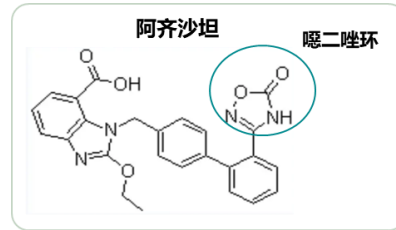


不同ARBs抑制AT1受体的稳定性（体外）



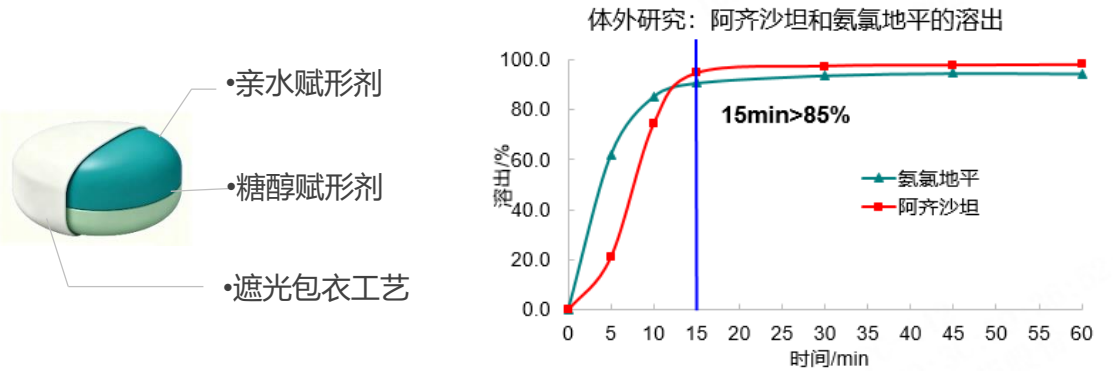
### 2. 噁二唑环活性基团-减少毒性及致癌杂质

- 阿齐沙坦独特的噁二唑环替代了传统的四唑环，有助于避免亚硝酸胺杂质、叠氮等毒性及致癌杂质的产生。



## 创新双层压片技术和独特赋形剂配方

创新双层压片技术、遮光包衣工艺以及独特的赋形剂配方带来了优异的溶出和稳定性性能，确保阿齐沙坦氨氯地平片各层独立、有效避免降解杂质、安全稳定、快速起效并长效控压<sup>3)</sup>



- ✓ 解决了ARB类药物水溶性差问题，提高溶出性能
- ✓ 有效避免降解杂质，提高稳定性，避免潜在的副作用
- ✓ 实现阿齐沙坦和氨氯地平的同步快速溶出，15min溶出度高于85%，促进协同增效、抵消各单药水肿等副作用
- ✓ 采用遮光性优良的包衣粉，有效避免氨氯地平光降解杂质的产生。相比同类非包衣片，贮藏条件更具优势，稳定性明显提升

☆ 阿齐沙坦氨氯地平（泰复安®）为国内首个成功挑战原研核心专利并获首个批准上市的产品；通过宣告原研专利无效，实现提前上市，填补国内临床可及性空白<sup>4)</sup>。

1. Shin-ichiro Miura, et al. Hypertens Res. 2013 Feb;36(2): 134-139.、 Bhuiyan MA, et al. Life Sci. 2009 Jul 17;85(3-4):136-40. 2. J Assoc Physicians India. 2016 Mar;64(3):96-98. 3. 武田药品工业株式会社. 固体制剂：中国，CN102481248A [P]. 2012-05-30. 4. 国家知识产权局 无效宣告请求审查决定(第 563451 号)

## 显著降低2级及以上血压未达标高血压患者的心血管事件和死亡风险，提高患者长期健康获益

**2级及以上高血压推荐用药：**同机制药物中，本品显著提高**2级及以上**高血压患者**达标率**，**治疗有效率**明显优于其他ARB+AML药物。

**24h平稳降压：**动态血压控制明显优于其他同机制药物，有效减少血压变异性相关不良心血管事件，**改善长期预后**。

**减少医保基金支出：**相较其他同机制药物，本品是唯一**降低平均诊室收缩压超过20 mmHg**的药物，**显著降低心血管不良事件及死亡风险**，提高患者长期健康获益，**有效节约医保基金**。

## 补齐目录短板，为治疗路径提供关键补充

**强效降压+特殊人群保护+心肾获益：**目录内ARB+CCB复方制剂存在不良反应严重，或2级及以上高血压疗效不足，或心肾风险高等不足之处。本品强效降压，无严重不良反应，对合并肥胖和糖尿病患者的高血压降幅更显著，且具有心、肾获益等显著临床优势，**优于目录内同机制药物，为2级及以上高血压患者带来临床治疗新选择**（国内**首个成功挑战原研核心专利**并获**首个批准上市**的产品，实现**提前上市，填补国内临床可及性空白**）。

强效降压，每日1片，提高治疗**依从性**，有效**降低基层医疗机构患者管理难度**。