

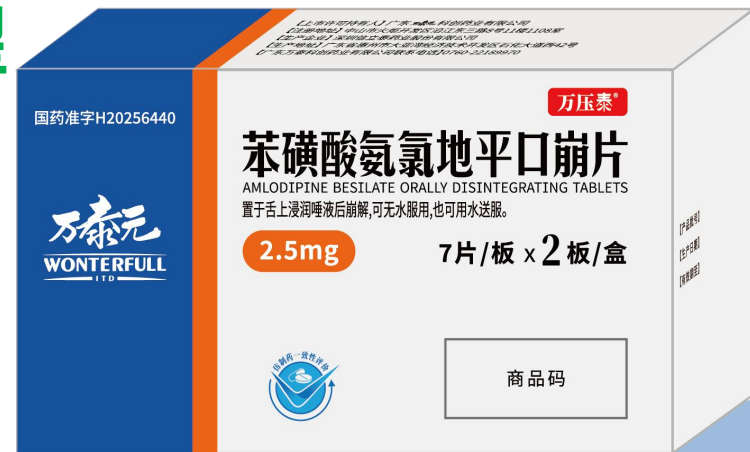
重视儿童高血压疾病和用药负担

苯磺酸氨氯地平口崩片

CCB类首家口崩片 | 填补儿童降压药适宜剂型规格空白

国家组织集采药品协议期满品种接续采购中选品种2.5mg缺失

儿童是国家的未来、民族的希望



广东万泰元 科创药业有限公司

目录

CONTENTS

- 1 **药品基本信息** 本品为**CCB类首个口崩产品**，以“**三适宜原则**”有效解决儿童降压药临床短缺问题
- 2 **安全性** 本品不含**乙醇、苯甲酸钠**等对儿童用药有安全风险辅料，适口性好，辅料安全性高
- 3 **有效性** 儿童患者耐受性良好，权威指南一致推荐
- 4 **创新性** CCB类首个口崩产品，以**辅料创新、剂型创新、规格创新、应用创新**四大维度，填补儿童降压药医保目录短缺
- 5 **公平性** 填补医保目录内儿童降压药适宜剂型、规格空白

药品基本信息：**重视儿童高血压疾病和用药负担**，《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》指出6岁以上儿童最优剂型为口崩片，本品为国内首个CCB类口崩片——以“三适宜”原则有效**解决儿童降压药临床短缺问题**（适宜品种、适宜剂型、适宜规格）

【药品通用名】苯磺酸氨氯地平口崩片 【注册规格】2.5mg
【中国大陆首次上市时间】2025-12 【是否为OTC药品】否
【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】共2家
【全球首个上市国家/地区及上市时间】日本，2006-07



【适应症】1、高血压：本品适用于高血压的治疗。本品可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。2、冠心病（CAD）：本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。可单独应用或与其他抗心绞痛药物联合应用。

【用法用量】将口崩片置于舌上浸润唾液后会崩解，因此可以无水服用。另外，也可以用水送服。

成人：治疗高血压的起始剂量为5mg，每日一次，最大剂量为10 mg，每日一次。身材小、虚弱、老年、或伴肝功能不全患者，起始剂量为2.5mg，每日一次。治疗慢性稳定性或血管痉挛性心绞痛的推荐剂量是5~10mg，每日一次，治疗冠心病的推荐剂量为5~10mg。

儿童：见【儿童用药】项：**6至17岁儿童高血压患者应用苯磺酸氨氯地平片的推荐剂量为2.5mg至5mg，每日一次。**

适宜品种：氨氯地平是目前唯一获批用于儿童高血压的长效CCB类药物，安全性久经验证。

适宜（剂型与规格）：口崩片+2.5mg，完美匹配低龄儿童吞咽困难及精准剂量需求，依从性显著优于普通片剂。

“三适宜”原则：关于保障儿童用药的若干意见（国卫药政发〔2014〕29号）指出，针对国外已上市使用但国内缺乏且临床急需的儿童**适宜品种、剂型、规格**，促进研发创制。

药品基本信息：重视儿童高血压疾病和用药负担,高血压领域亟需安全性高、儿童适宜剂型、规格；

儿童高血压患病率上升，CCB药物中仅氨氯地平获批用于儿童高血压

高发病率

截止至2025年，儿童高血压发病率高

14.5%^[4]

患者基数大

2020年中国6-18岁的患病儿童约为

680万^[3]

轨迹现象

儿童高血压的发展变化呈“轨迹现象”，易发展为成年高血压，且易较早出现多种靶器官损害^[2]。

- 目前钙通道阻滞剂（CCB）类药物当中**仅有氨氯地平被批准用于治疗儿童高血压。**（适用于6岁以上）

| 说明书 | 氨氯地平 | 硝苯地平（拜耳） | 左氨氯地平（施慧达） | 乐卡地平（Recordati） | 拉西地平（GSK） |
|------|------------------------------------|-------------------|--------------|----------------------------------|--------------|
| 儿童用药 | 6至17岁儿童高血压患者推荐剂量为2.5 mg至5 mg，每日一次。 | 尚无儿童用药的安全性和有效性资料。 | 尚无本品用于儿童的资料。 | 本品在18岁以下儿童中的安全性和有效性 尚未确定。 | 尚无儿童使用本品的经验。 |

国家组织集采药品协议期满品种接续采购供应清单2.5mg儿童适宜规格缺失
现有医保目录内高血压治疗领域暂无儿童优选剂型纳入，亟需填补空白。

辅料安全隐患

国内已上市的氨氯地平干混悬剂含有苯甲酸钠辅料；未上市的氨氯地平口服液（已公布参比）含有乙醇辅料；均对儿童存在潜在风险。

适口性差强人意

目前上市的苯磺酸氨氯地平苦味较显著，口腔内前端苦涩感较明显，**儿童适口性差。**

● 氨氯地平口崩片剂

是**6-11岁儿童最适宜和优选**

注：
1为不适宜；
2为适用但存在问题；
3为适用但不优选；
4为适用性良好；

5为最适宜和优选剂型

国家药监局《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》

表 1：给药途径/剂型与年龄的关系示例

| 给药途径 | 早产儿 | 新生儿 | 婴幼儿 | 儿童* 2-5岁 | 儿童* 6-11岁 | 青少年 |
|--------|-----|-----|-----|-------------|--------------|-----|
| 口服 | | | | | | |
| 溶液剂/滴剂 | 2 | 4 | 5 | 5 | 4 | 4 |
| 乳剂/混悬剂 | 2 | 3 | 4 | 5 | 4 | 4 |
| 散剂/颗粒剂 | 1 | 2 | 2 | 4 | 4 | 5 |
| 片剂 | 1 | 1 | 1 | 3 | 4 | 5 |
| 胶囊剂 | 1 | 1 | 1 | 2 | 4 | 5 |
| 口崩片 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 5 |
| 咀嚼片 | 1 | 1 | 1 | 3 | 5 | 5 |

[1]《中国高血压防治指南(2024年修订版)》[2]范凤姣,吴凌,李好好,等.儿童高血压与认知损害[J].国际脑血管病杂志,2018,26(10):5.;[3]胡波,石琳.儿童高血压药物治疗研究进展[J].国际儿科学杂志,2025,52(02):73-77;[4]Zhou J, Wu J, Jiang D, Cai S, Zhang C, Ying J, Cao J, Song Y, Song P. National, regional and provincial prevalence of childhood hypertension in China in 2020: a systematic review and modelling study. Lancet Child Adolesc Health. 2024 Dec;8(12):872-881. doi: 10.1016/S2352-4642(24)00260-8. Epub 2024 Oct 30. PMID: 39488220.

药品基本信息：重视儿童高血压疾病和用药负担,苯磺酸氨氯地平口崩片为6岁以上儿童最适宜剂型

参照药品建议：原研苯磺酸氨氯地平片(商品名：络活喜®)5mg

- **有效成份一致**：化学式和分子量均相同。
- **适应症一致**：均用于高血压和冠心病。
- **给药途径一致**：均为口服剂型
- **均可用于儿童**：CCB类中仅有氨氯地平的说明书有明确的儿童用法用量。

重视儿童高血压疾病和用药负担,相比于参照药：更适宜儿童用药、安全性优

- ✓ 本品是**儿童用药的最优剂型**：根据《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)》，口崩片是6-11岁儿童用药的最优剂型。
- ✓ **辅料更安全**：本品不含乙醇、苯甲酸钠等含潜在风险辅料。
- ✓ **适口性更好**：本品选择三氯蔗糖和纽甜联合矫味以掩盖原料药苦涩感，适口性好，提高患者用药依从性。

安全性：重视儿童高血压疾病和用药负担,本品不含乙醇、苯甲酸钠等对儿童用药有安全风险的辅料

日本上市后IV期临床试验：口崩片与片剂安全性无差异，且适口性优

- 日本通过上市后监测获得的**1687例**临床病例的分析结果^[1]：观察到氨氯地平口崩片的不良事件与氨氯地平片剂的不良事件**没有显著差异**。此外，氨氯地平口崩片的**适口性显示99.6%**，患者接受度良好。结果表明，氨氯地平口崩片的疗效、安全性和适口性符合预期（**在口中快速溶解，味道好，舌头不粗糙**）。

聚焦儿童重大疾病和用药负担,辅料更具安全性

- 本品相比同品种其他剂型，**不含乙醇、苯甲酸钠等辅料**，避免了潜在安全性风险。
- 根据药理学指导原则，**苯甲酸**和苯甲酸盐、苯甲醇硼酸、**乙醇**等都是**具有一定安全性风险的辅料**，在儿童制剂开发时应重点关注，**在处方开发时去除或减少儿童使用有潜在安全性风险的辅料**^[2]。

| 6岁以上儿童可用产品 | 乙醇 | 苯甲酸钠 |
|---|----|------|
| 苯磺酸氨氯地平口服溶液 【参比制剂企业为CMP DEVELOPMENT LLC, 国内未上市 (1mg: 150ml)】 | ✓ | |
| 苯磺酸氨氯地平干混悬剂 (15g:100mg) | | ✓ |
| 苯磺酸氨氯地平口崩片 | 不含 | 不含 |

有效性：重视儿童高血压疾病和用药负担,儿童患者耐受性良好

- FDA批准**苯磺酸氨氯地平口崩片**豁免临床，通过片剂与口崩片**BE研究**桥接片剂临床试验结果^[1]。

NDA 22-026

NDA APPROVAL

Synthon Pharmaceuticals, Inc.
Attention: Mr. Michael Hinckle
9000 Development Drive
P.O. Box 110487
Research Triangle Park, North Carolina 27709

This new drug application provides for the use of Amlodipine Orally Disintegrating Tablets (2.5, 5, and 10 mg) for the treatment of hypertension.

We have completed our review of this application and it is approved, effective on the date of this letter, for use as recommended in the enclosed agreed-upon labeling text.

- 经交叉设计试验证明，对比多项药代动力学数据，**确认氨氯地平口腔崩解片与氨氯地平片生物等效**^[2]。

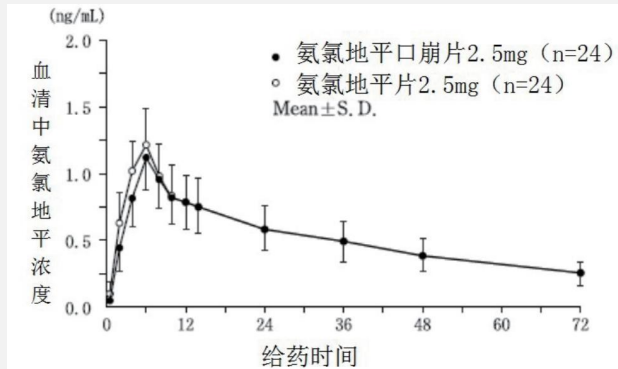


图1：2.5mg规格片剂、口崩片人体血药浓度变化情况

- Fukui-Soubou等研究发现^[3]，**氨氯地平口崩片**的疗效、安全性和适口性均符合预期，可**有效降低患者血压**。

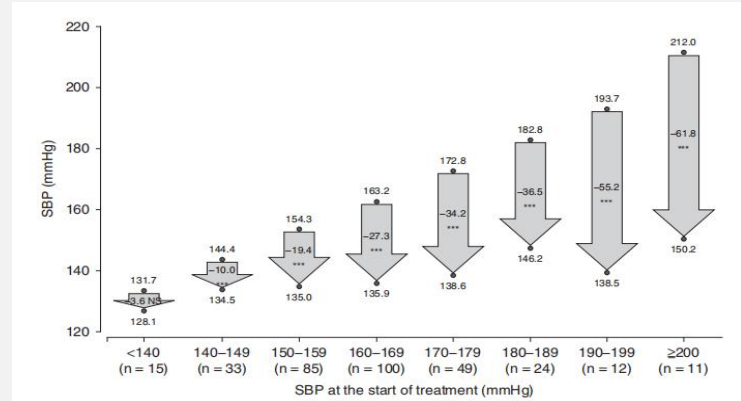


图2：患者单药给药氨氯地平（5mg）后血压降低情况

- Flynn, J. T. 等研究发现^[4]，氨氯地平长期应用于儿童高血压时，在整个氨氯地平治疗期间，**儿童血压维持在合理水平**，且氨氯地平的剂量保持稳定，**患儿耐受性良好**。

[1]辉瑞苯磺酸氨氯地平口崩片FDA审批报告

[2]万压泰®苯磺酸氨氯地平口崩片说明书

[3]Fukui-Soubou M, Terashima H, Kawashima K, Utsunomiya O, Terada T. Efficacy, safety, and palatability of RACTAB(®) formulation amlodipine orally disintegrating tablets. Drugs R D. 2011 Dec 1;11(4):327-36. doi: 10.2165/11597650-000000000-00000.

[4]Flynn, J. T. (2005). Efficacy and safety of prolonged amlodipine treatment in hypertensive children. Pediatric Nephrology, 20(5), 631-635. doi:10.1007/s00467-004-1781-9

有效性：重视儿童高血压疾病和用药负担,国内外指南一致推荐——CCB为儿童等特殊人群降压治疗的首选药物，且口崩片为儿童等吞咽困难患者最适宜剂型



《高血压合理用药指南 (第2版)》

一线推荐。ACEI/ARB和**CCB**在标准剂量下安全性高，较少发生不良反应，通常作为儿童抗高血压药物的首选。建议从单药最小剂量开始。



《吞咽障碍患者服药管理的最佳证据总结》

国内吞咽障碍患者服药管理最佳证据总结中指出，吞咽障碍患者最合适的药物剂型**首选口腔崩解片**，且证据等级为**4级**。

Société Française de Cardiologie 《2021法国高血压学会(FSH)立场声明：儿童和青少年高血压》

一线推荐。在儿童中，建议使用**长效钙通道阻滞剂**或血管紧张素转换酶抑制剂(ACEi)/血管紧张素受体阻滞剂(ARBs)(B级证据，I类推荐)**氨氯地平2.5mg-5mg**。



《2022欧洲心脏病学会儿童和青少年高血压专家共识》

一线推荐。推荐的一线降压药包括但不限于**二氢吡啶钙通道阻滞剂(CCB)**。

创新性：重视儿童高血压疾病和用药负担,CCB类首个口崩产品，填补儿童降压适宜剂型和规格短缺

01. 剂型创新：填补国内CCB类口崩片空白

国内首个获批：国内CCB类降压药首个上市口崩片，符合《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》，是6岁+儿童最优剂型指导原则。**30秒**内完全崩解、可无水服用，完美适配儿童及吞咽困难患者的用药需求。

02. 安全创新：处方优化，消除安全隐患

高安全处方+优质口感：剔除乙醇、苯甲酸钠等高风险辅料，保障儿童长期用药安全；采用三氯蔗糖+纽甜联合矫味技术掩盖苦味，临床试验中超**90%**受试者认可其良好口感^[1]。

03. 规格创新：2.5mg儿童适宜规格

精准剂量，填补空白：精准匹配6-17岁儿童起始治疗剂量，解决5mg规格无法精准拆分的临床痛点，同时填补了国家集采及医保目录中**2.5mg**规格的市场供应空白。

04. 应用创新：全场景适配，提升依从性

便捷管理，长远获益：无水服用适配上学、外出等多场景；单剂量独立包装给药精准且防污染。全方位的场景适配大幅提升用药依从性，保障长期规范治疗，降低远期心血管风险。

[1]万压泰®苯磺酸氨氯地平口崩片临床试验记录

创新性：重视儿童高血压疾病和用药负担,以提高儿童用药安全性与依从性为基准的差异化创新

辅料用量显著低于国际安全标准，确保儿童用药安全

| 成分 | ADI 用量【辅料每日最大摄入量 (mg)】 | | | |
|------|------------------------|----------------------------|--------------------|---|
| | 苯磺酸氨氯地平口崩片 | FDA数据库--STEP Database (mg) | WHO数据库--JECFA (mg) | 欧盟数据库--EFSA (mg) |
| 甘露醇 | 41.797 | 815 | / | / |
| 三氯蔗糖 | 0.90 | 81.5 | / | / |
| 纽甜 | 0.13 | / | / | EFSA 文献中提到食物中用量在 0.01mg/kg (0.163mg) 以下。对于儿童与成人食物用量均安全。 |
| 薄荷香精 | 0.00405 | / | 65.2 | / |

优化处方，提高崩解速度

本品**最快崩解时限约30秒**，相比于参比制剂**崩解速度提高1倍**。（参比制剂崩解时限约60秒）

5mg苯磺酸氨氯地平口崩片崩解时限测试^[1]

| 类型 | 崩解时限组1 (s) | 崩解时限组2 (s) | 崩解时限组3 (s) | 崩解时限组4 (s) | 崩解时限组5 (s) | 崩解时限组6 (s) | 平均崩解时限 (s) |
|------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 参比制剂 | 72 | 69 | 50 | 47 | 63 | 58 | 60 |
| 样品1 | 27 | 31 | 28 | 27 | 36 | 39 | 31 |
| 样品2 | 27 | 36 | 29 | 41 | 29 | 32 | 32 |
| 样品3 | 23 | 27 | 32 | 27 | 23 | 30 | 27 |

[1]万压泰®苯磺酸氨氯地平口崩片临床试验记录

公平性：重视儿童高血压疾病和用药负担,填补医保目录内儿童降压药适宜剂型、规格的空白

公共健康影响大

01

儿童高血压已成为全球范围内的重要公共卫生问题，近年来儿童高血压患病率显著上升，儿童的降压需求亟待关注，提升儿童用药安全及规范应用，可减少因剂量不准确产生的血压波动，进而造成的靶器官损伤及并发症，改善远期预后。

弥补目录短板

02

- 医保目录内口服抗高血压药仅有口服常释剂型，CCB类及其他类别的口服降压药均**无口崩片剂型**。口崩片剂型为6-17岁儿童的最适宜剂型，本品可填补医保目录空白，有效满足儿童高血压患儿降压需求。
- 2.5mg儿童适宜规格填补医保目录儿童适宜规格空白

临床管理难度低

03

- 口崩片既可直接置于舌面依赖唾液崩解，也可配合少量水送服，极大**提升了儿童等吞咽困难患者的用药依从性**。
- 单剂量包装相比于口服溶液等多包装剂型来说，能有效减少药液暴露污染的风险。