

奥美沙坦酯口崩片

一线_{强效}、平稳_{降压}药物

制剂技术_{实现}无味崩片，5mg和10mg低剂量_{覆盖}特殊人群用药需求

北京福元医药股份有限公司

01 基本信息

- 参照药品建议：奥美沙坦酯片
- 本品是国内**唯一**ARB类降压口崩片

02 创新性

- 刻痕设计可**掰片**，**低剂量**（5mg和10mg）弥补**特殊人群剂量需求**
- 口崩片借助特殊制剂工艺，实现无水送服，且可**掰片**，弥补奥美沙坦酯片不可掰片的不足，便于低剂量给药

03 安全性

- 安全性良好
- **兼具靶器官保护作用**，心肾代谢多维获益

04 有效性

- **强效平稳降压**，降压幅度大于6大沙坦，达标率优于其他ARB
- 国内外指南推荐：ARB可作为单药/联合降压治疗**首选用药**

05 公平性

- **弥补目录短板**，5mg和10mg低剂量覆盖**特殊人群**（如老年、肾功能/肝功能损害、血液透析患者等）**用药需求**
- **无水送服**，弥补**特殊人群**（如老年、吞咽困难者、不配合服药的精神病患者及不易获得水源的户外工作者等）的**降压需求**

药品基本信息¹

申报目录类别	基本医保目录		
注册类别	3类		
药品通用名称	奥美沙坦酯口崩片		
规格	10mg、20mg		
说明书适应症	本品适用于高血压的治疗。		
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。 对可能的 血容量不足的患者 （如：接受利尿剂治疗的患者，尤其是那些肾功能损害的患者）必须在周密的医学监护下使用奥美沙坦酯，而且可以 考虑使用较低的起始剂量 。		
中国大陆首次上市时间	2024年6月25日	目前大陆地区同通用名药品上市情况	4家
全球首个上市国家及时间	2015年12月，日本	是否为 OTC 药品	否

疾病基本情况²⁻⁴

- ❑ 高血压定义：在未使用降压药物的情况下，诊室收缩压(SBP)≥140 mmHg和(或)舒张压(DBP)≥90 mmHg。
- ❑ 高血压是老年人最常见的慢病，我国人群高血压的**患病率仍呈升高趋势**。2012—2015年调查数据显示，年龄**≥60岁老年人高血压患病率为53.24%，≥80岁患病率达60.27%**。
- ❑ 我国高血压患者的**知晓率、治疗率和控制率**(粗率)近年来有明显提高，但总体**仍处于较低的水平**，分别达51.6%、45.8%和16.8%。
- ❑ 随着我国人口老龄化程度日益加深，吞咽功能障碍在老年人群中十分普遍，**我国老年人吞咽障碍的总体患病率高达66.0%**；60~69岁年龄组患病率为21.0%，70~79岁年龄组患病率为28.0%，≥80岁年龄组患病率则升至41.0%。

参照药品建议：奥美沙坦酯片

➤ 选择理由：

- ① 有效成份、适应症均相同。
- ② 奥美沙坦酯片（20mg，**不可掰片**）为医保乙类，且已纳入国家集采。

➤ 与参照药品相比的优势：

- ① **针对特殊人群用药剂量调整**：通过**无味掰片**实现**5mg~40mg的剂量覆盖**，针对特殊人群（如老年、肾功能/肝功能损害、血液透析患者等）**灵活调整，填补了小剂量的临床空白**。
- ② **无水送服，服用方便，依从性高**：弥补了老人、吞咽困难者、不配合服药的精神病患者及不易获得水源的户外工作者等的降压需求。

刻痕设计可掰片，低剂量弥补特殊人群用药需求

根据国内外上市说明书中的用法用量，**特殊人群**（如老年、肾功能/肝功能损害、血液透析患者等）的**用药建议从低剂量给药**，但是目前国内已上市的奥美沙坦酯片仅有20mg与40mg规格，且不能通过掰片实现剂量调整。

本品通过**刻痕设计**，**掰片实现低剂量（5mg、10mg）**定制，能够针对**特殊人群（如老年、肾功能/肝功能损害、血液透析患者等）**用药调整剂量，**填补了低剂量的临床应用空白。**



中国上市说明书¹：

【用法用量】：对可能的血容量不足的患者（如：接受利尿剂治疗的患者，尤其是那些肾功能损害的患者），且**需考虑使用较低的起始剂量。**

【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。

日本上市说明书²：

【用法用量】：成人每日1次口服10~20mg，**起始剂量为每日5~10mg**，可根据年龄和症状调整剂量，但每日最大剂量为40mg。建议**血液透析患者从小剂量开始，逐渐增加剂量。**

欧盟上市说明书³：

【用法用量】：**对于中度肝功能损害的患者，推荐剂量为10mg**，每日1次，最大剂量不应超过20mg。

口崩片借助制剂技术，实现无水送服，且可掰片成低剂量

药品注册分类：化学药品3类

弥补特殊人群的降压需求（老年吞咽困难/精神障碍等患者）

老年/吞咽困难/长期卧床/精神障碍等患者的血压控制越来越受到社会的重视，现有目录内常规的口服降压药多为片剂和胶囊，需用水送服，这对他们而言充满挑战。口崩片剂型可**实现无水送服**，在口腔内快速崩解释放，有效降低服药风险，保障降压治疗顺利进行，弥补了**老人、吞咽困难者、不配合服药的精神病患者及不易获得水源的户外工作者**等的降压需求。

口崩片通过制剂技术实现可掰片成低剂量

本品是国内**唯一ARB类降压口崩片**。

奥美沙坦酯易降解为奥美沙坦酸，导致奥美沙坦酯常释制剂（奥美沙坦酯片）容易产生异味，故奥美沙坦酯片不能做成刻痕片来掰片降低剂量，即**常释制剂不能满足5mg、10mg的低剂量需求**；

本品通过制剂技术将其包裹在 β -环糊精分子中，提高了产品稳定性，使得本**口崩片能够通过掰片降低剂量，满足特殊人群对5mg、10mg的低剂量需求**。

另外，本品添加矫味剂（三氯蔗糖、L-薄荷醇）调整口感，提高患者服用顺应性。

3. 安全性 (1/2)

安全性良好

国内外不良反应发生情况¹

本品**尚未收集到上市后不良反应数据**。查阅近5年内监管机构发布的警示信息，未发现奥美沙坦酯口崩片或活性成份“奥美沙坦酯”相关的警示信息。

在一项随机、双盲、安慰剂对照研究中，在奥美沙坦的其他剂量组中，**不良事件发生率均低于安慰剂组 (44%-50%)**。

奥美沙坦酯治疗中发生率超过 2% 的不良事件

事件	奥美沙坦酯 (N=286) %	安慰剂 (N=48) %
总计	49.6	56.0
头痛	16.4	20.8
头晕	5.2	0
疼痛	5.6	0
感染	3.8	8.3
虚弱/乏力	3.5	4.2
肌痛	3.1	4.2
消化不良	2.4	0
鼻炎	2.1	6.2



说明书刊载安全性信息²

严重的不良反应 (发生率不明)：血管性水肿、肾功能不全、高血钾症、休克、晕厥、意识丧失、肝功能障碍、黄疸、血小板减少症、低血糖、横纹肌溶解症、过敏反应、严重腹泻、间质性肺炎等。

其他不良反应

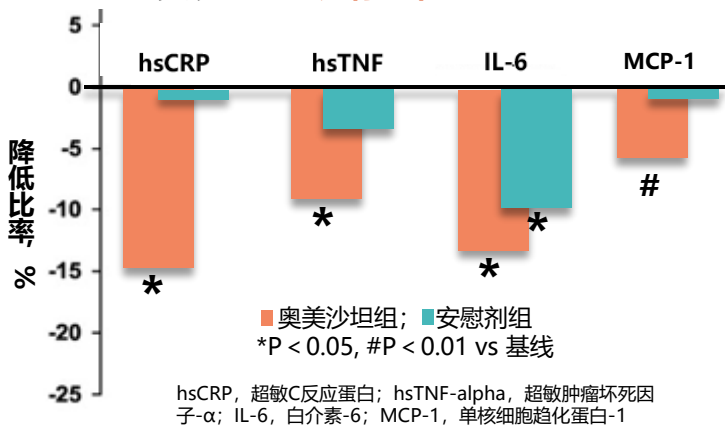
系统分类	1~<5%	<1%	频率未知
过敏反应		皮疹	瘙痒
血液系统	红细胞计数减少, 血红蛋白减少, 血细胞比容降低	白细胞计数增加, 血小板计数减少	贫血
精神神经系统	头晕, 站着头晕, 摇晃感	头痛、头重感、嗜睡	
消化系统		便溏	腹泻、恶心/呕吐、口干、口腔溃疡、胃部不适、便秘、腹痛
循环系统			心房颤动、心悸、潮热、胸痛
肝脏	ALT 上升, AST 上升, γ-GTP 上升, LDH上升	ALP上升	
泌尿系统	BUN上升	血清肌酐升高, 尿蛋白阳性, 尿沉渣阳性	尿频
其他	CK上升, CRP上升, 甘油三酯升高, 血清钾升高, 尿酸升高	全身倦怠, 咳嗽	水肿、异常感觉 (漂浮感、恶心感等)、胸部不适、肌痛、无力感、疲劳、麻木、味觉障碍、脱发

3. 安全性 (2/2)

兼具靶器官保护作用，心肾代谢多维获益

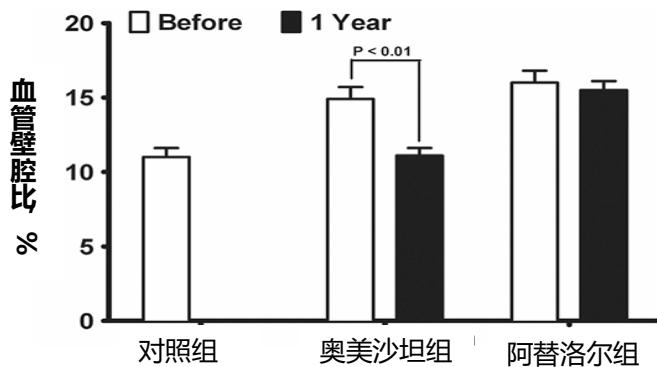
1、显著降低血浆炎症因子水平¹

一项随机、双盲、安慰剂对照研究显示，6周后，奥美沙坦组炎症标志物显著下降。



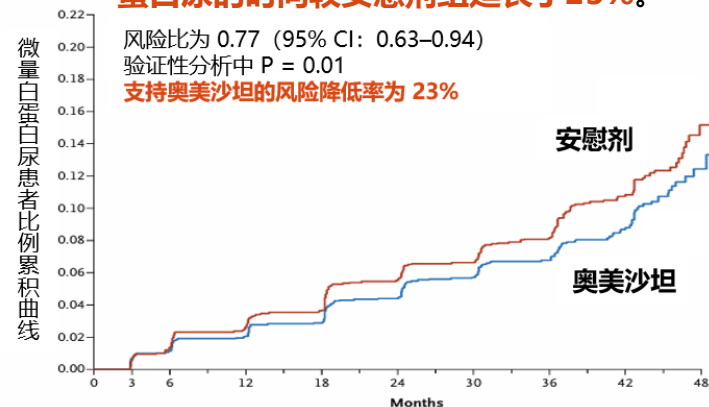
2、逆转血管管壁肥厚²

一项纳入49例高血压1期患者及11例血压正常的志愿者的随机、开放、对照研究，随访1年期间，奥美沙坦较阿替洛尔能显著降低血管壁腔比。



3、降低糖尿病患者新发蛋白尿³

一项纳入4447名伴有2型糖尿病患者的随机、双盲、多中心、安慰剂对照试验中，奥美沙坦组出现微量白蛋白尿的时间较安慰剂组延长了23%。

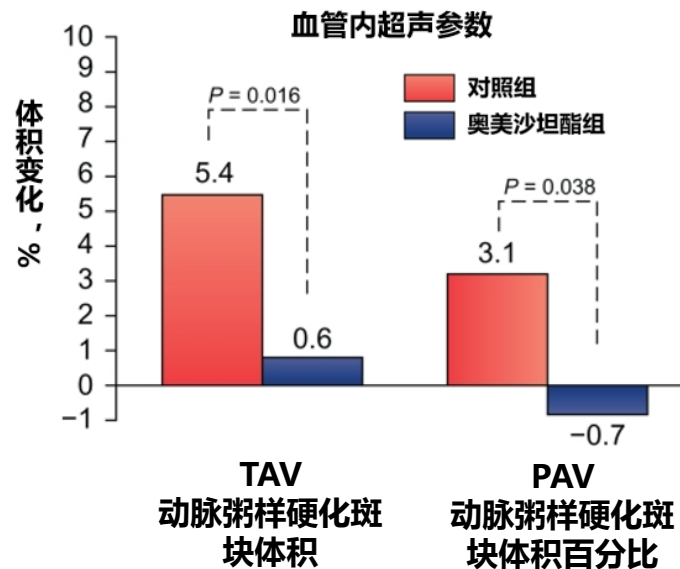


4、减少肾细胞/血管损伤⁴

在一项分析高血压伴有早期肾损伤的疗效及对24h尿总蛋白(24h-UTP)、24h微量清蛋白(24h-ALB)的影响的研究中表明，奥美沙坦酯片较缬沙坦胶囊在治疗高血压病早期肾损伤能提升临床疗效，改善肾功能和凝血功能。

组别	例数	24h-UTP		24h-ALB	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	51	32.22±2.14	26.58±2.07	69.31±2.14	41.69±3.51
研究组	51	32.28±2.18	16.36±2.01	70.36±2.15	30.58±3.58

5、延缓甚至逆转冠状动脉粥样硬化⁵



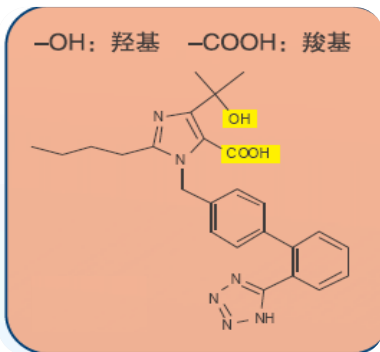
OLIVUS研究：在一项针对稳定型心绞痛及冠心病患者的安慰剂对照研究中，奥美沙坦酯可显著降低总体动脉粥样硬化斑块体积 (TAV) 以及动脉粥样硬化斑块体积百分比 (PAV)。

来源: [1]Antiinflammatory Effects of Angiotensin II Subtype 1 Receptor Blockade in Hypertensive Patients With Microinflammation; [2]Reversal of vascular hypertrophy in hypertensive patients through blockade of angiotensin II receptors; [3]Olmesartan for the Delay or Prevention of Microalbuminuria in Type 2 Diabetes; [4]对比分析缬沙坦胶囊与奥美沙坦酯片治疗高血压病早期肾损伤的疗效及对 24 h-UTP、24 h-ALB的影响; [5].Mason RP. Optimal therapeutic strategy for treating patients with hypertension and atherosclerosis: focus on olmesartan medoxomil. Vasc Health Risk Manag

4. 有效性 (1/2)

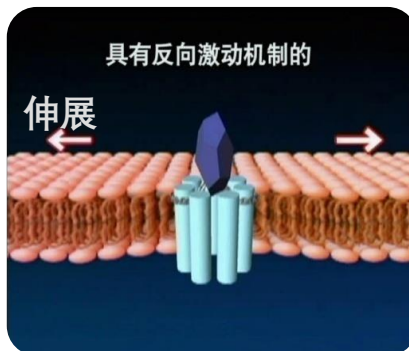
强效平稳降压，降压幅度大于6大沙坦，达标率优于其他ARB

奥美沙坦拥有独特结构，其降压效果优于其他6种ARB：血管紧张素II AT1受体拮抗剂的降压作用基于24小时动态血压监测研究的系统综述中，奥美沙坦降压幅度优于同类型氯沙坦、缬沙坦、坎地沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦、依普罗沙坦**6**大沙坦



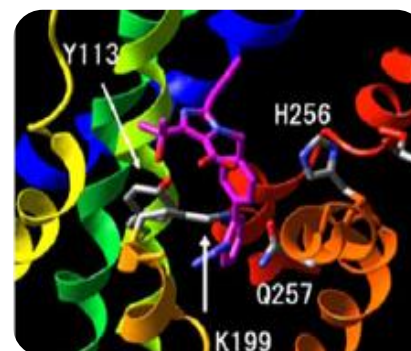
2条侧链

独特双链结构（羧基和羟基“2”条侧链），即使高浓度的Ang II或者较强的机械牵张也很难将奥美沙坦解离、置换下来。



AT₁ 0激活

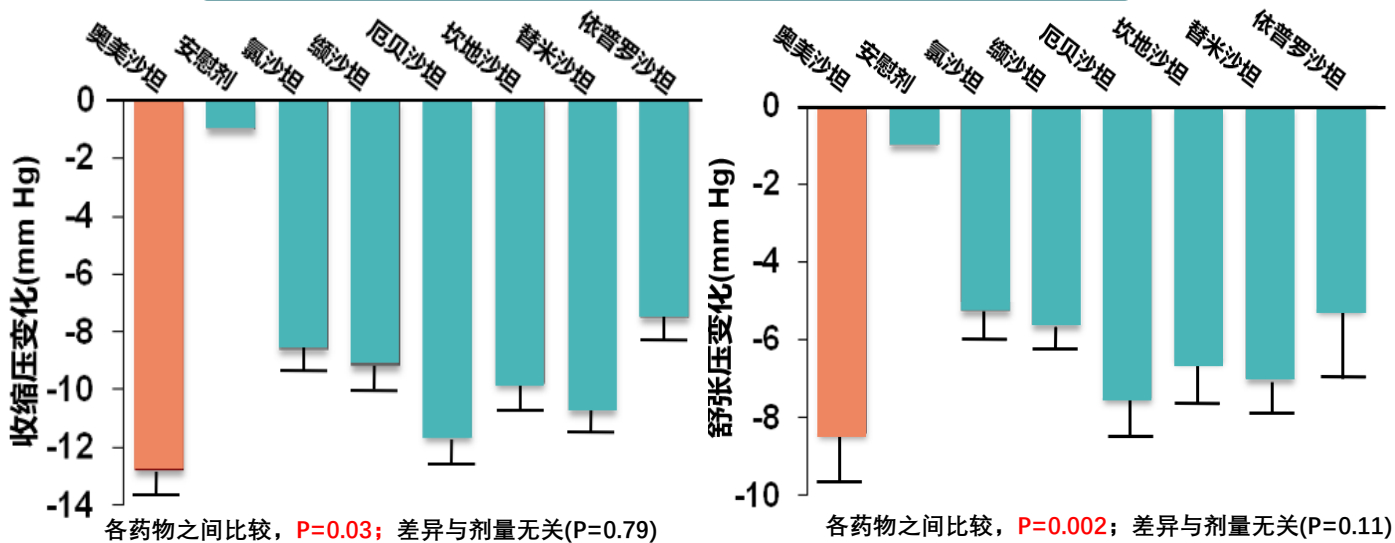
有效阻断肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS），实现强效且持久的降压效果。



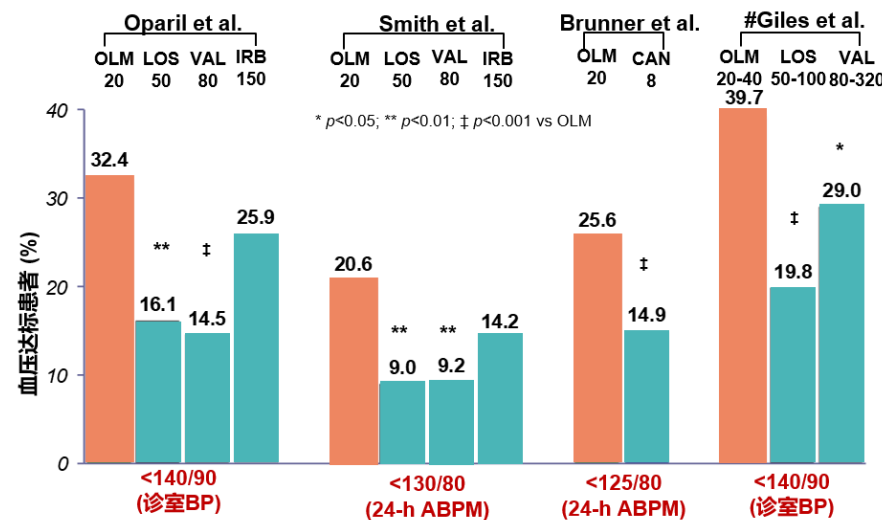
4个结合位点

奥美沙坦独特双链结构与AT₁的4个位点紧密结合，AT₁的空间构型发生完全顺时针改变。

24h内的血压（BP）降低值对比-荟萃分析¹



奥美沙坦降压达标率优于其他ARB²⁻⁵



注释: OLM:奥美沙坦; LOS:氯沙坦; VAL:缬沙坦; IRB:厄贝沙坦; CAN:坎地沙坦; 来源: 1. Fabia, et al. J Hypertension 2007;25:1327-1336; 2. Oparil et al. Am J Hypertens 2005;18:287-94; 3. Smith et al. Am J Cardiovasc Drugs 2005;5:41-50; 4. Brunner et al. Clin Drug Invest 2006;26:185-93; 5. Giles et al. J Clin Hypertens 2007;9:187-95

4. 有效性 (2/2)

国内外指南推荐：ARB可作为单药/联合降压治疗首选用药

指南/共识	指南/共识意见
中国 中国高血压防治指南（2024修订版） ¹	<ul style="list-style-type: none"> CCB、ACEI、ARB、噻嗪类利尿剂和β受体阻滞剂，以及由上述药物组成的SPC可作为初始和维持治疗的常用药物； ARB能有效地减少高血压患者的主要心血管事件和死亡率。ARB和ACEI均可预防新发的糖尿病和心房颤动，比其他降压药更能减少蛋白尿，并能延缓糖尿病肾病的进展。ARB尤其适用于伴LVH、HFpEF、冠心病、心肌梗死后、心功能不全、糖尿病肾病、蛋白尿、代谢综合征以及不能耐受ACEI的患者。
中国 中国老年高血压管理指南2023 ²	<p>一线推荐。推荐使用噻嗪类/样利尿剂、CCB、ACEI/ARB/ARNI进行降压的起始和维持治疗，单药或联合用药均可（I级推荐，A类证据）。</p>
中国 中国慢性肾脏病患者高血压管理指南（2023年） ³	<ul style="list-style-type: none"> 单药治疗初始药物首选ACEI/ARB类药物； 在排除禁忌证（双侧肾动脉狭窄、孤立肾伴肾动脉狭窄、高钾血症、妊娠等）后，ACEI/ARB可作为CKD患者高血压治疗的首选用药，可单独或联合其他降压药使用。
中国 国家基层高血压防治管理指南2025版 ⁴	<ul style="list-style-type: none"> 合并糖尿病/慢性肾脏病：首选ARB/ACEI；合并心肌梗死：首选ARB/ACEI+β受体阻滞剂； 合并心绞痛、脑卒中、动脉粥样硬化性外周血管疾病：可选用ARB。
国际 2023年ESH动脉性高血压管理指南 ⁵	<ul style="list-style-type: none"> ACEI、ARB、BB、CCB和噻嗪类/噻嗪样利尿剂，均可有效降低血压和减少心血管事件（I，A），并预防冠状动脉疾病（I，A）。以上单药及其联合方案被推荐作为降压治疗的基础策略； ARB与所有其他降压疗法相比，治疗中断率最低。
国际 2020年国际高血压学会全球高血压实践指南 ⁶	<p>对于合并血脂异常的高血压人群，血压应按照一般人群的降压原则进行控制，优先选用RAS抑制剂（即ARB、ACEI）和CCB。</p>
国际 日本高血压学会高血压管理指南（2019年版） ⁷	<p>对于无强适应证的高血压患者，初始降压药应从CCBs，ARBs，ACE抑制剂和利尿剂中选择。</p>

注释：RAS抑制剂，肾素-血管紧张素系统抑制剂；ACEI，血管紧张素转换酶抑制剂；ARB，血管紧张素II受体拮抗剂；BB，β受体阻滞剂；CCB，钙通道阻滞剂

来源：1. 中国高血压防治指南(2024年修订版)；2. 中国老年高血压管理指南2023；3. 中国慢性肾脏病患者高血压管理指南（2023年）；4. 国家基层高血压防治管理指南2025版；5. 2023年ESH动脉性高血压管理指南；6. 2020年国际高血压学会全球高血压实践指南；7. 日本高血压学会高血压管理指南（2019年版）

弥补目录短板，5mg和10mg低剂量覆盖特殊人群用药需求

弥补目录短板

- 奥美沙坦酯不稳定，易降解为奥美沙坦酸产生异味，目录内的奥美沙坦酯片不能做成刻痕片来掰片，即常释制剂不能满足5mg、10mg的低剂量需求。
- 口崩片通过制剂技术实现掰片降低剂量，满足特殊人群（如老年、肾功能/肝功能损害、血液透析患者等）对5mg、10mg的低剂量需求。
- 本品是国内唯一ARB类降压口崩片，实现无水送服，弥补了老人、吞咽困难者、不配合服药的精神病患者及不易获得水源的户外工作者等的降压需求。

符合“保基本”原则

- 奥美沙坦酯是临床常用的ARB类高血压治疗药物，为指南推荐一线用药。
- 满足高血压慢病患者需要长期服用，普惠性、经济性的基础医疗需求。

医保审核标准明确，临床管理难度低

- 适应症范围明确界定，无超说明书使用风险。
- 每日单次给药，不受进食影响，用药便利。

对公共健康的影响

- 随着我国医疗保障事业发展，老年吞咽困难/精神障碍等高血压患者的治疗需求受到社会关注，迫切需要更适宜的药物，以降低心血管风险、提升用药依从性，减轻照护负担与社会医疗压力。