



替米沙坦氨氯地平（II）新增准入

晖致医药

目录

替米沙坦氨氯地平 (II)

基本信息：选择替米沙坦、氨氯地平两片自由联合治疗作为参照

1

安全性：相比单方，不良反应发生率反而更低，且安全性优于大规格制剂

2

有效性：血压控制优于单方和其他复方，小规格降压效果良好

3

创新性：复方制剂协同长效，“一天一片”有效实现平稳、持久降压

4

公平性：填补目录空白，经济替换目录内药品，灵活满足临床用药需求

5

替米沙坦氨氯地平(II) 建议参照替米沙坦、氨氯地平自由联合治疗

通用名	替米沙坦氨氯地平 (II)		
注册规格	每片含替米沙坦40 mg与苯磺酸氨氯地平5 mg (按氨氯地平计)		
说明书适应症	<p>治疗原发性高血压。</p> <p>替代治疗: 接受替米沙坦片和氨氯地平片联合治疗的患者可以改为接受相同成份剂量的本品治疗</p> <p>添加治疗: 本品适用于5 mg氨氯地平单药治疗无法有效控制血压的患者</p>		
用法用量	成人的推荐剂量为每日一次, 每次1片		
中国大陆首次上市时间	2025年6月	全球首次上市国家及时间	美国 2009年
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	非独家	是否为OTC药物	否

参照药建议

替米沙坦片40mg
 苯磺酸氨氯地平片5mg
 自由联合治疗



1. 替米沙坦、氨氯地平均为一线治疗用药
2. 替米沙坦、氨氯地平自由联合已被国内外权威指南一致推荐
3. 两个单方均已纳入常规目录且临床应用广泛, 作为参照药的选择

高血压控制率低于17%，共病率高达88%，带来沉重心理和经济负担

基本情况

1. 高血压是心血管疾病发病和死亡的首要危险因素¹。
2. 我国≥18岁成人高血压患病率为27.9%，约2.45亿人²。人群患病率持续增高，尤以中青年更显著³。

未满足治疗需求

1. 单一/自由联合用药局限：

1. 研究显示老年慢病共病患者平均用药种类高达10种⁴，服用药物种类多、药片数量增加会带来治疗相关的心理负担¹。
2. 服药依从性差，目前我国高血压患者控制率仅有16.8%³。
3. 我国高血压共病率高达88%，血压控制不佳显著提高死亡风险⁵，带来沉重的个人和社会长期医疗经济负担³。

2. 大规格不能满足临床用药需求：

- 在自由联合服用替氨的患者中，近70%患者常用40mg/5mg小规格⁶。



1. 单片复方：替米沙坦氨氯地平



2. 小规格：40mg/5mg

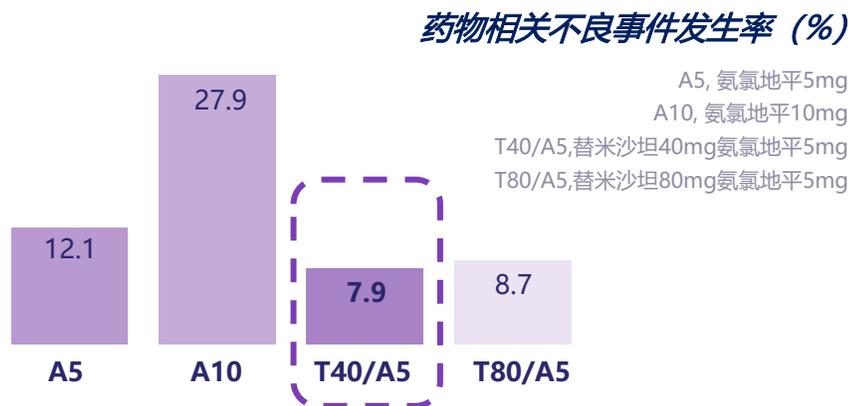
“在高血压患者中推广应用单片固定剂量复方制剂（FDC），将提高药物可及性、服药依从性，治疗费用较少，促进患者长期坚持FDC治疗，提高我国人群心血管健康水平，减轻我国医疗经济负担”

——《单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识（2023年）》

相比单方和80/5mg, 40/5mg安全性优势明显, 显著降低水肿发生率

相比单方, 总体不良反应发生率不增高, 且特定不良反应降低; 同时总体不良反应发生率低于80/5mg

1. 替米沙坦氨氯地平40/5mg的药物相关不良事件发生率最低¹



2. ARB+CCB水肿发生率显著降低

- CCB联合ARB通过降低毛细血管内压力, 减少毛细血管通透性, 减轻CCB治疗引起的水肿
- 一项多中心 (N=1461) 研究结果显示联合治疗水肿发生率显著降低 (40/5mg 1.4% vs 氨氯地平10mg 17.6%)²

ARB, 血管紧张素受体阻滞剂. CCB, 钙通道阻滞剂.

说明书及研究均显示安全性佳, 不良反应发生率低

- 替米沙坦氨氯地平FDC(40/5mg) ADR发生率低, 且相比单方不增加额外种类的不良反应²



特殊人群安全使用, 无需调整剂量

- **肾功能受损患者:** 肾功能受损患者, 包括接受血液透析治疗的患者, 无需调整剂量。
- **老年患者:** 无需调整剂量。

替米沙坦氨氯地平血压控制优于单方和其他复方，小规格降压效果良好



替米沙坦氨氯地平复方优于单方和其他复方

- 血压控制优于替米沙坦、氨氯地平单药¹

	血压控制率	舒张压控制率	舒张压应答率
A5mg	42.3%	52.6%	67.9%
T40mg	42.6%	53.5%	69.8%
T40/A5mg	58.9%	71.6%	80.9%

- 11种复方制剂中，T+A血压控制率最高

系统评价和网络荟萃分析结果显示²，11种单片复方降压药中，替米沙坦氨氯地平FDC的血压控制率最高（83.5%）vs（81.3%~32.0%*）。

FDC, 单片固定剂量复方制剂；血压控制率：收缩压<140mmHg和舒张压<90mmHg
 * 氨氯地平/贝那普利：81.3%，厄贝沙坦/氨氯地平：79.4%，氨氯地平/缬沙坦：73.8%，氨氯地平/氯沙坦：69.7%，替米沙坦/氢氯噻嗪：53.7%，氯沙坦/氢氯噻嗪：47.5%，培哌普利/氨氯地平：47.2%，坎地沙坦/氢氯噻嗪：44.9%，厄贝沙坦/氢氯噻嗪：32.9%，缬沙坦/氢氯噻嗪：32.0%



相对80/5mg，40/5mg复方的降压结果良好

- 亚洲人群中，使用大、小剂量未发现疗效显著性差异³

- 一项前瞻性多中心随机双盲研究纳入224名低剂量无应答的高血压患者，1:1随机分配到T40/A5和T80/A5治疗组
- 研究结果显示T40/A5、T80/A5两组疗效无显著性差异

		T40/A5 (n=112)	T80/A5 (n=112)
8周	血压控制率	60.7%	63.4%
	收缩压控制率	80.4%	79.5%
	舒张压控制率	66.1%	69.6%
	收缩压应答率	82.1%	80.4%
	舒张压应答率	67.9%	70.5%
舒张压疗效差异 (95%CI)		-	1.5 (-0.2, 3.4) 无显著性差异

国内外权威指南均推荐单片复方作为初始治疗，40/5mg作为起始剂量

首选单片复方制剂作为初始治疗

WHO成人高血压药物治疗指南 (2021)



建议对需要药物治疗的成年高血压患者采用联合治疗，**首选单片复方制剂作为初始治疗**。¹

ESC血压升高和高血压的管理指南 (2024)



对于大多数确诊高血压（血压 $\geq 140/90$ mmHg）的患者，**推荐联合降压治疗作为起始治疗方案**，如需联合用药，**推荐单片复方制剂**。首选的组合是RAS阻滞剂（ACEI或ARB）联合二氢吡啶类CCB或利尿剂。²

单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识 (2023)



在高血压患者中推广应用**单片固定剂量复方制剂**，将提高药物可及性、服药依从性，治疗费用较少，促进患者长期坚持治疗。³

指南推荐起始小剂量联合用药

WHO成人高血压药物治疗指南 (2021)



血压 $\geq 140/90$ mmHg的患者应以**半数最大剂量的ARB-CCB（例：替米沙坦40mg/氨氯地平5mg）**单片复方作为初始治疗。¹

ESC血压升高和高血压的管理指南 (2024)



对于大多数高血压患者，推荐使用**低剂量（例：替米沙坦40mg/氨氯地平5mg）**作为初始治疗，减少副作用和迅速控制血压有利于提高长期依从性。²

中国高血压防治指南 (2024)

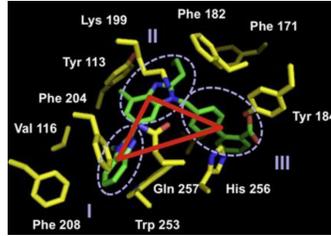


1级高血压患者，可考虑起始**小剂量**联合治疗。单片复方制剂有利于提高依从性，可优先推荐。**小剂量**长效二氢吡啶类CCB+ARB用于高血压患者初始治疗，可明显提高血压控制率。⁴

复方制剂协同长效，“一天一片”有效实现平稳、持久降压

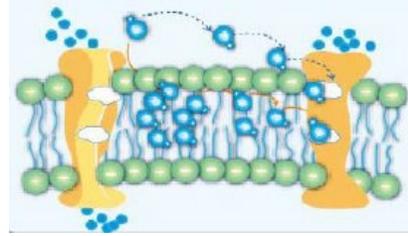
复方协同长效，真正实现平稳控制24小时血压

替米沙坦



解离半衰期比其他ARB更长(24h)¹
基础治疗组中血压变异性显著更低²

氨氯地平



独特氨基侧链与钙通道解离缓慢³
半衰期长达30-50小时，降压作用持久

- 单方均为长效机制，复方协同持久降压
- 减少血压变异，降低心血管事件风险
- 基于药代动的长效药物，更契合指南推荐⁴

“一天一片”提高依从性，减轻患者服药数量多的心理负担



替米沙坦40mg 氨氯地平5mg
自由联合，起始剂量每天共2片



替米沙坦氨氯地平40/5mg
单片复方，每天1片

- “一天一片”用药
- 全年减少服药365片
- 增加患者服药方便性和依从性

小规格制剂填补目录空白，经济替换目录内药品，灵活满足临床用药需求



填补目录空白

40/5mg小规格制剂——

- 填补目录空白：**目前目录内仅有大规格复方制剂
- 更好满足治疗需求：**临床最常用¹/推荐初始剂量均为40/5mg小规格制剂
- 提高患者依从性：**服药片数多、规格设计不合理显著影响依从性



符合保基本原则

经济替换目录内药品——

- 符合患者实际用药需求：**根据2024年美国、日本、韩国等国销售数据，替氨复方中**40/5mg规格使用占比最高²**；真实世界研究显示，**40/5mg规格处方率最高³**
- 替换大规格制剂，节约医保基金支出，可显著降低患者经济负担**



临床管理难度低

“一天一片”口服给药——

- 用法简单、用量明确：**推荐剂量、自由联合的替代治疗、单药不耐受的添加治疗**均为一天一片**
- 规格剂量灵活，便于临床管理：**契合指南和临床的初始治疗规格，方便医生处方