

# 沙库巴曲阿利沙坦钙片

- ✓ 中国第一个自主研发的ARNI药物
  - ✓ 全球第二个ARNI药物
  - ✓ 全球第三个药药共晶药物

申报企业：**深圳信立泰药业股份有限公司**

# 目 录



01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

## 中国首个自主研发的ARNI药品

【通用名】 沙库巴曲阿利沙坦钙片      【注册分类】 化药2.1类  
【申报目录类别】 **基本医保目录**      【是否OTC药品】 否  
【同通用名药品上市情况】 **独家**  
【专利期】 **化合物专利, 2037年**  
【全球首个上市国家】 **中国, 2025年**  
【注册规格】 按C<sub>46</sub>H<sub>50</sub>ClN<sub>7</sub>O<sub>7</sub>计 120mg (沙库巴曲58mg/阿利沙62mg)  
**240mg (沙库巴曲116mg/阿利沙坦124mg)**

【适应症】 **用于治疗原发性高血压。慢性心衰适应症预计2026年获批**

### 【用法用量】

推荐本品起始剂量为240mg, 每天一次口服给药, 如无法充分控制血压时, 剂量可增加至480mg, 每天一次, 本品可单独使用, 或与除ACEI和ARB以外的其他降压药物合用。(详见药品说明书)

## 疾病情况

- 我国高血压患者人数众多, 达2.45亿<sup>1</sup>。患病率总体仍呈增高趋势, 但血压控制率低, 仅16.8%<sup>2</sup>, 疾病负担沉重;
- 我国伴发心血管事件合并症的高血压患者占比高达86%<sup>3</sup>, 约有2亿人, 更加剧患者血压管理难度;
- 针对高血压合并心力衰竭、心肌梗死后、左心室肥厚人群, 指南<sup>2,4,5</sup>均推荐ARNI为一线用药;

## 参照药建议

选择 **沙库巴曲缬沙坦钠片** 作为本品参照药品

- 沙库巴曲缬沙坦钠片为**目录内唯一ARNI类药品**, 与本品作用机制一致;
- 本品与沙库巴曲缬沙坦钠片适应症一致, **本品进入医保后将实现国产替代, 打破外资垄断**

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性



## 填补未被满足的临床需求

- 本品为中国**首个**自主研发的ARNI，全球第二个ARNI药品
- **疗效更优、安全性更佳、依从性更好**，为广大高血压患者提供更优选择；

### ✓ 沙库巴曲阿利沙坦钙 相比沙库巴曲缬沙坦的 **优势**

#### 疗效

- 阿利沙坦**对AT1受体的抑制作用<sup>1</sup>是缬沙坦 4倍以上**；
- 左心室舒张末期内径**较缬沙坦<sup>2</sup> 多降6.23mm**；
- 平均坐位收缩压比沙库巴曲缬沙坦**平均多降 2 mmHg**；

#### 安全性

- 相比沙库巴曲缬沙坦，本品双盲期高尿酸血症和高脂血症**发生率相对降低88%~100%**；
- 长期用药，**无肝毒性或血管性水肿报告**；

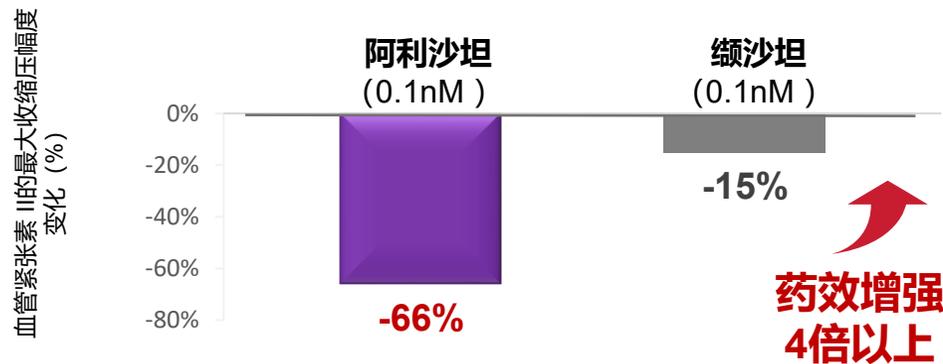
#### 依从性

- **沙库巴曲缬沙坦100mg每日两次，每次一片。**  
(依据真实世界研究数据<sup>3</sup>沙库巴曲缬沙坦100mg临床使用比例高达87%)
- **本品240mg每日一次，每次一片，患者依从性更好**；



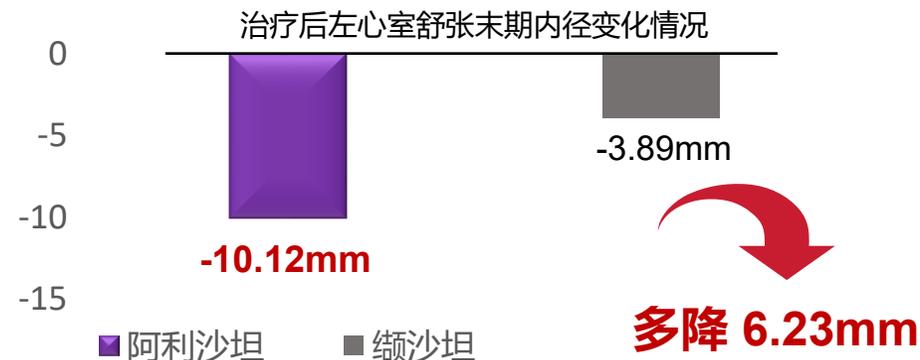
## 阿利沙坦药效更强

阿利沙坦对AT1受体的抑制作用是缬沙坦的4倍以上<sup>1</sup>



## 阿利沙坦靶器官保护更强

阿利沙坦酯较缬沙坦**可更好改善心功能指标<sup>2</sup>**



基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

# 不良事件少，安全性优于沙库巴曲缬沙坦钠片

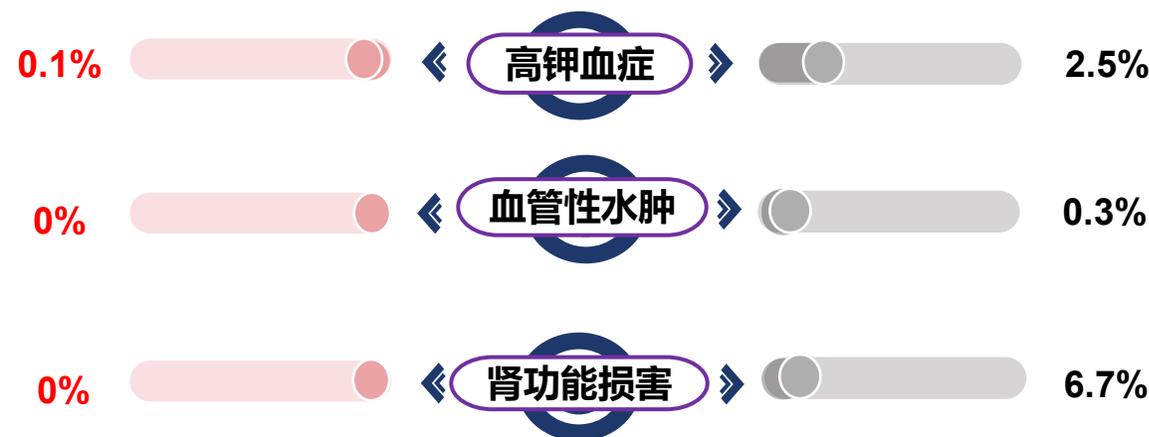
## 锚定MAIC结果显示，本品双盲期安全性显著更优<sup>1</sup>

	沙库巴曲阿利沙坦钙 240mg	沙库巴曲缬沙坦钠 200mg	沙库巴曲阿利沙坦钙 480mg	沙库巴曲缬沙坦钠 400mg
高脂血症	0	3.3%	0	4.7%
高尿酸血症	0.27%	2.9%	0.34%	2.8%
头晕	1.87%	1.7%	1.15%	2.3%
血糖升高	0	1.0%	0	2.1%
咳嗽	0.17%	2.3%	0	1.1%
上呼吸道感染	2.07%	3.1%	2.22%	1.1%
头痛	0.02%	1.3%	0.39%	0.8%

## 长期用药，本品重要不良事件发生率更低

### 沙库巴曲阿利沙坦钙片<sup>2</sup>

### 沙库巴曲缬沙坦钠片<sup>3,4</sup>



非头对头比较，数据仅供参考

## 药品说明书所载的安全性信息<sup>5</sup>

本品耐受性良好，大多数不良事件发生率低、程度轻/中度且短暂。本品240mg和480mg组中，因不良事件（AEs）而需患者退出研究的比例分别为1.0%、1.3%。双盲期最常见的不良事件为高尿酸血症、血脂异常和尿路感染。长期治疗期间（52周）为血脂异常、血糖升高和新冠病毒检测阳性。**无肝毒性或血管性水肿报告。**

## 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

近5年内各国药监 **均未发布** 关于沙库巴曲阿利沙坦钙片的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息；

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

1. 沙库巴曲阿利沙坦钙片药物经济学研究. 2. 沙库巴曲阿利沙坦钙片说明书中开放治疗期52周数据结果 3. Zuo C J Clin Pharm Ther. 2022 Oct;47(10):1539-1547. 4. Supasyndh Hypertens Res. 2017 May;40(5):472-476. 5. 沙库巴曲阿利沙坦钙片药品说明书.

# 指南一线用药推荐，尤其适用于高血压合并心力衰竭、心肌梗死后人群



International Society of Hypertension

2020 ISH国际  
高血压实践指南<sup>1</sup>



EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®

2024ESC血压升高  
和高血压管理指南<sup>2</sup>



2024中国高血压防治指南<sup>3</sup>  
2024夜间高血压管理中国专家共识<sup>4</sup>

国际

欧洲

中国

- **ARNI适用于高血压人群**，作为ACEi或ARB的替代选择

- 对**有症状的HFrEF/HFmrEF患者**，推荐采用以下**降压药物治疗**来改善预后：ACEI(或ARB，如ACEI不耐受)或**ARNi**、 $\beta$ 受体阻滞剂、MRA和SGLT2抑制剂(**IA**)

- **首次将ARNI推荐为高血压初始和维持治疗常用药物**，如沙库巴曲阿利沙坦钙片
- ARNI是一类**新型降压药**，具有**较好的降低夜间血压作用**
- **推荐适应症人群包括：心力衰竭、心肌梗死后、左心室肥厚、慢性肾脏病(CKD)、老年高血压患者**

ESC：欧洲心脏病学会；ISH：国际高血压学会；ACEi：血管紧张素转化酶抑制剂；ARB：血管紧张素受体拮抗剂 HFrEF：射血分数降低的心力衰竭 HFmrEF：射血分数中间值心力衰竭

1. Thomas Unger et al. J Hypertens.2020 Jun;38(6):982-1004. 2. ESC Scientific Document Group. Eur Heart J.2024 Aug 30;ehae178. 3. 中国高血压联盟《夜间高血压管理中国专家共识》委员会. 中华高血压杂志.2023;31(7):610-618 4. 中国高血压防治指南修订委员会, 等.中华高血压杂志.2024;32(7):603-700.

基本信息

安全性

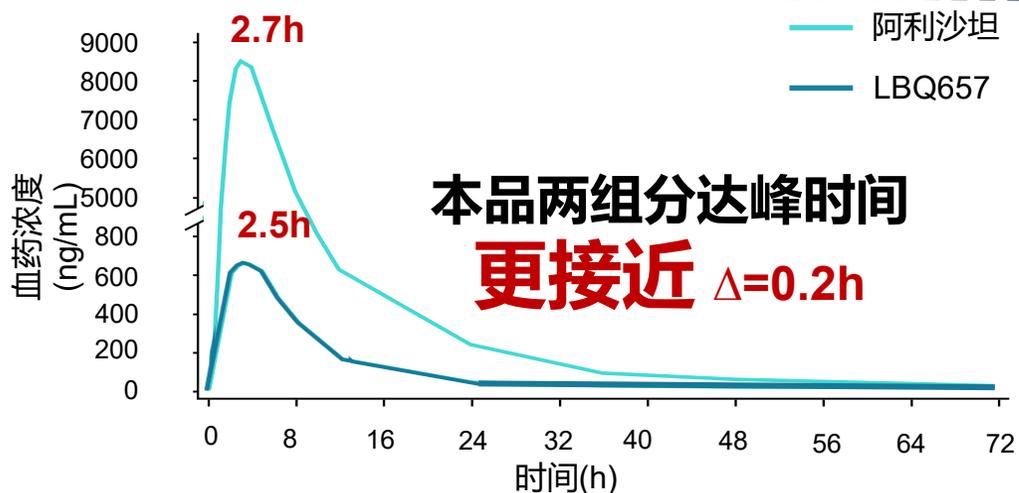
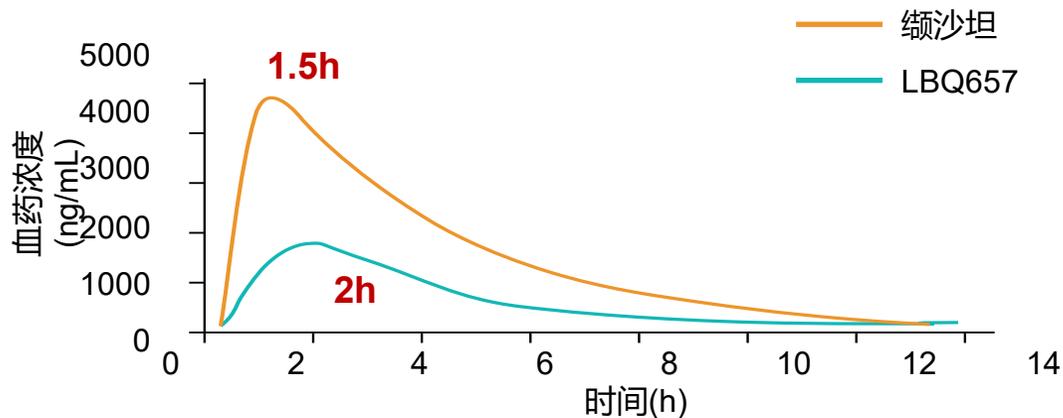
有效性

创新性

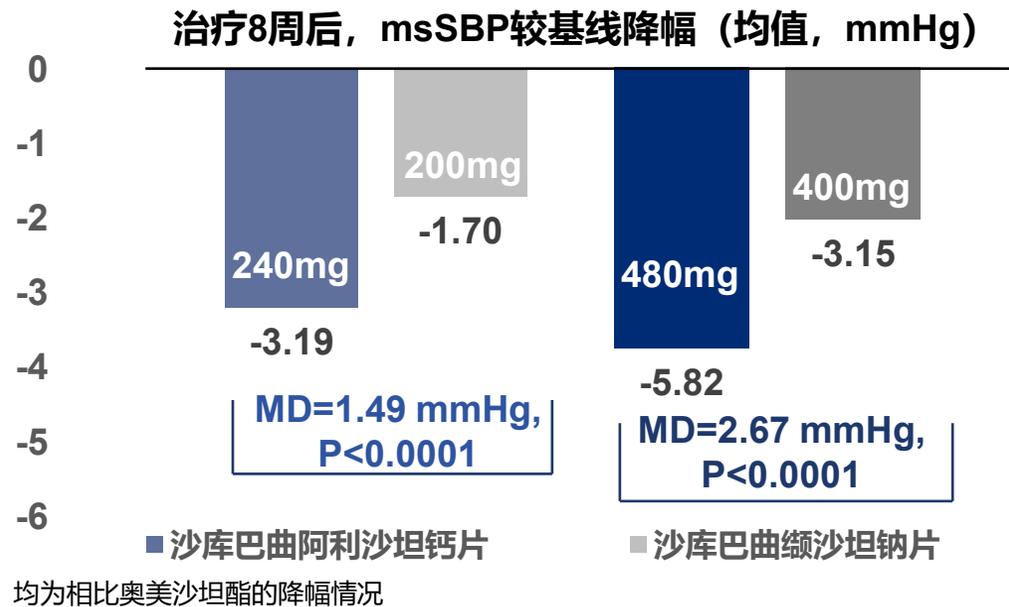
公平性

# 强效降压，比沙库巴曲缬沙坦平均多降 2 mmHg

本品ARB和LBQ657的达峰时间更接近<sup>1,2</sup>，协同降压作用更强



锚定MAIC结果显示，本品平均坐位收缩压降幅显著更优<sup>3</sup>



血压每多下降  
2 mmHg

卒中风险下降<sup>4</sup>

10%

冠心病风险下降<sup>4</sup>

7%

基本信息

安全性

有效性

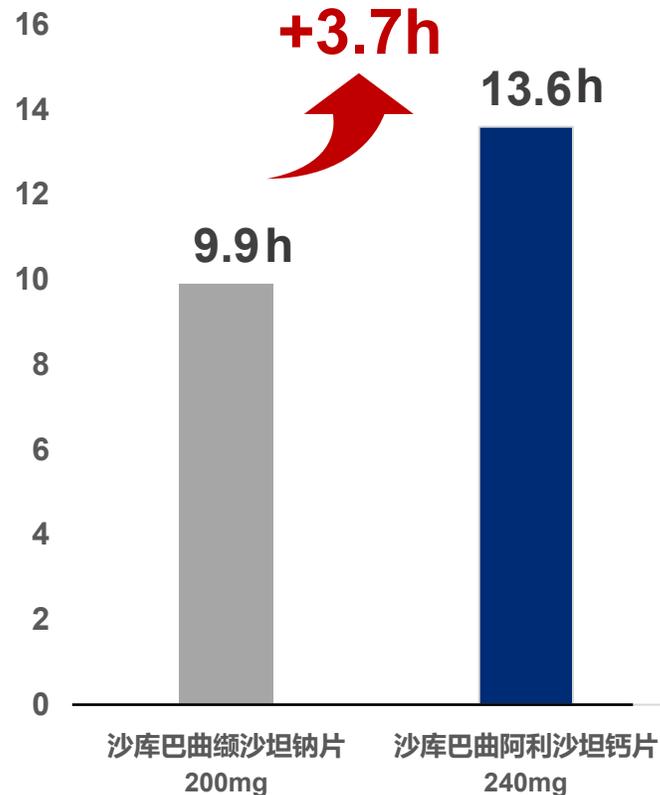
创新性

公平性

ARB: 血管紧张素II受体阻滞剂; LBQ657: 沙库巴曲活性代谢产物; 上述图经文献数据进行模拟, 仅作为趋势展示, 仅供参考;

# 持久降压，持续控制24h血压，夜间血压控制更优

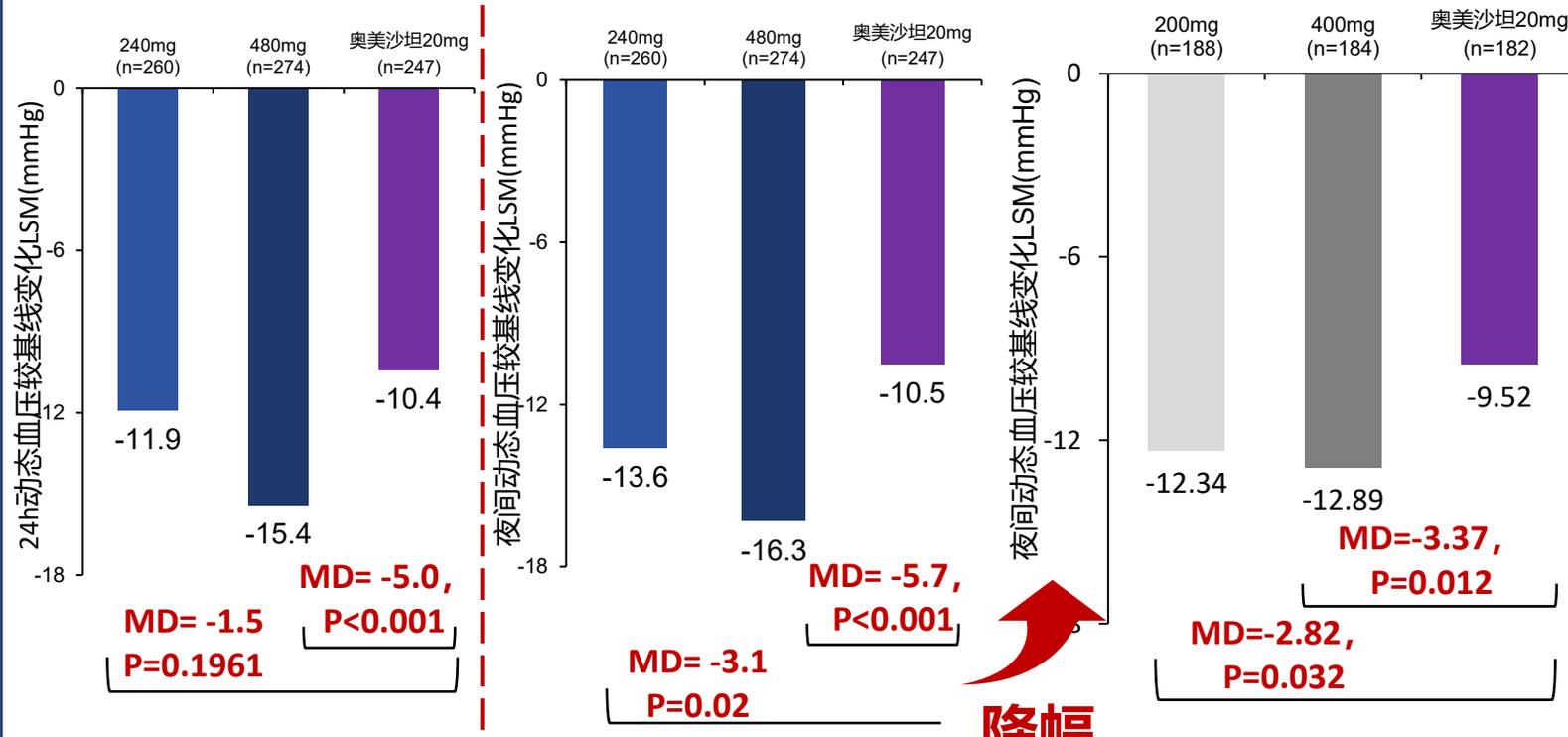
本品ARB组分半衰期更长，助力更持久的降压效果



两个ARNI中ARB成分的半衰期数据<sup>1,2</sup>

ARB: 血管紧张素II受体阻滞剂;

持续控制24h血压，相比沙库巴曲缬沙坦钠片，本品夜间血压降幅更大



治疗12周：沙库巴曲阿利沙坦钙改善24h和夜间动态血压<sup>3</sup>

降幅更大

治疗8周：沙库巴曲缬沙坦钠改善夜间动态血压<sup>4</sup>

注：非头对头研究，研究间横向比较，仅供参考 maSBP：平均动态收缩压；LSM：最小二乘均值

基本信息

安全性

有效性

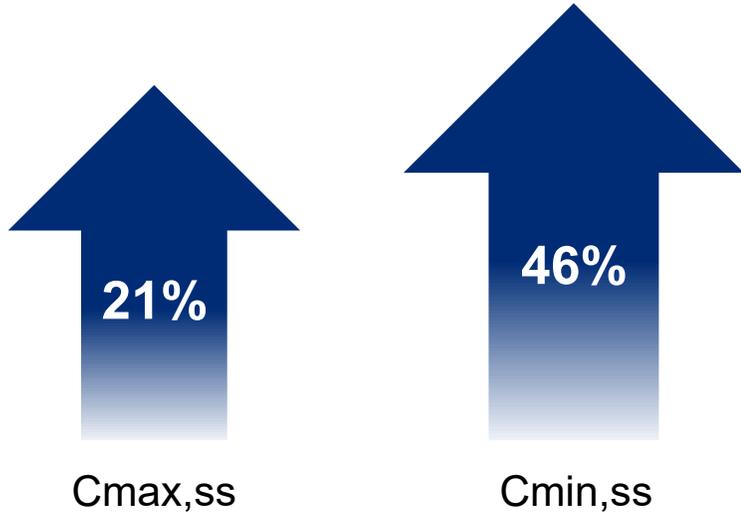
创新性

公平性

# 平稳降压，沙库巴曲暴露量和含量更高，靶器官保护作用更强

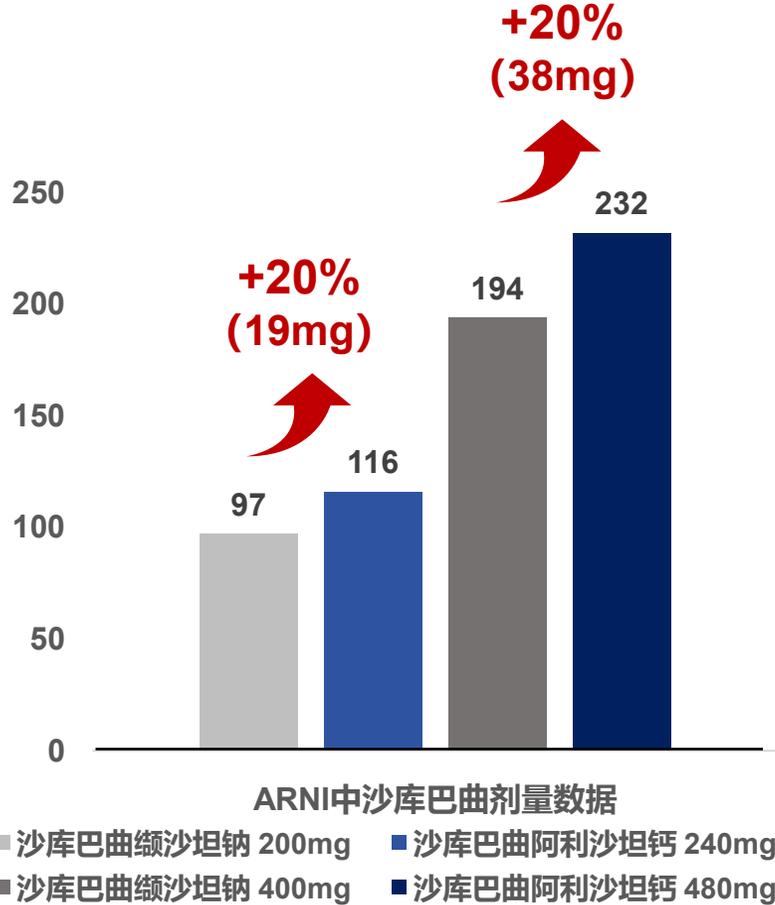
本品LBQ657暴露量较沙库巴曲缬沙坦  
提升21%-46%<sup>1</sup>

提示本品可带来更强利钠肽效应



沙库巴曲阿利沙坦钙中沙库巴曲有效代谢产物LBQ657（脑啡肽酶抑制剂）的暴露量是沙库巴曲缬沙坦的  
**1.21-1.46倍**

本品沙库巴曲含量较沙库巴曲缬沙坦  
提升20%<sup>2,3</sup>



- ✓ 更多沙库巴曲
- ↓
- ✓ 更优利钠肽效应
- ↓
- ✓ 更强心肾靶器官保护
- ↓
- ✓ 更好把握高血压共病人群

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

# 中国首个自主研发的药药共晶药品

荣获国家重大新药创制支持

中国首个自主研发药药共晶品种

中国首个自主研发ARNI类药品

全球第二个ARNI类药品

拥有化合物、用途、制剂等专利



## 重大新药创制科技重大专项

### 2019年度实施计划立项课题批复内容

- 一、课题名称：国家 I 类新药 ARNi 类抗心衰小分子 S086 的研发
- 二、课题编号：2019ZX09301168
- 三、课题责任单位：深圳信立泰药业股份有限公司



## 攻克技术难点，打破外资垄断

### ✓ 技术 含量高

- 药药共晶体使两种及以上的药物成分**稳定结合，在特定的结晶条件下才能进行合成**；
- **共晶药物可改善药物性能**，如提高生物利用度、延长半衰期等；
- **现全球仅三个药药共晶产品\***

### ✓ 研发 难点大

- 需要选择摩尔剂量(剂量/分子量比例)相当，接近1:1的活性药物；
- 除缬沙坦外，不受专利限制的ARB类药物目前**仅阿利沙坦与沙库巴曲摩尔剂量相当**，可制成ARNI类药品。

沙库巴曲

分子量：411.49

ARB类别	分子量
阿利沙坦	436.89
坎地沙坦	440.46
阿齐沙坦	456.46
奥美沙坦	558.59
替米沙坦	514.62

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

\*截至2025年6月30日

ARB: 血管紧张素II受体阻滞剂 ARNI: 血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂

## 填补目录内同机制药品不足

- **本品为唯一中国自主研发的ARNI药品**，纳入医保目录后，可填补现ARNI类药品仅一种的不足，打破外资垄断，实现国产替代；
- 相比沙库巴曲缬沙坦，**本品高效剂量配比，可更好的发挥降压和心肾保护作用机制，为广大高血压患者提供更优治疗选择；**
- 相比沙库巴曲缬沙坦，**本品疗效、安全性显著更优，有助于降低患者发生心血管事件风险，减少因治疗心血管疾病产生的医疗支出。**

## 便于临床使用和管理

	沙库巴曲阿利沙坦钙片	沙库巴曲缬沙坦钠片
<b>量效关系明确</b>	本品240mg和480mg之间，降压疗效可实现成比例显著增加	200mg的降压疗效非劣于400mg <sup>1</sup>
<b>适应症少</b> ★	仅高血压适应症，慢性心衰适应症预计2026年获批，对医保基金支出的影响可控	高血压和心衰适应症
<b>储存更方便</b>	2个结晶水的晶型，引湿性更低，对生产和储存的环境要求更低	2.5个结晶水的晶型，引湿性高，对储存环境要求更高
<b>依从性更好</b>	240mg，每日一次，每次一片	100mg，每日两次，每次一片

1. Zhang Y et al. Clin Res Cardiol. 2023 Jul;112(7):855-867.