

复立坦®

阿利沙坦酯氨氯地平



阿利沙坦酯氨氯地平片

(复立坦®)

深圳信立泰药业股份有限公司

2024年7月

目 录

01

药品基本信息

02

创新性

03

有效性

04

安全性

05

公平性

首个且唯一中国原研ARB+CCB固定复方制剂

【通用名】 阿利沙坦酯氨氯地平片 【药品类别】 **化药2.3类，改良型新药** 【是否OTC药品】 否

【同通用名药品上市情况】 **独家** 【全球首个上市国家】 **中国**，2024年 【专利到期时间】 **组合物专利，2038年**

【注册规格】 每片含阿利沙坦酯240mg与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg

【适应症】 用于治疗原发性高血压，本固定复方制剂适用于**单用阿利沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。**

【用法用量】 本品推荐剂量**每日1次，每次1片**，不与食物同时服用。（详见药品说明书）

【参照药建议】 建议选择 **阿利沙坦酯片和苯磺酸氨氯地平片自由联用** 作为参照药品

- 理由**
1. 阿利沙坦酯片和氨氯地平片自由联用为**最接近本固定复方制剂说明书适应症的治疗方案；**
 2. **本品为注册分类2.3类改良型新药，含有阿利沙坦酯为已知活性的新复方制剂，阿利沙坦酯为我国独立自主研发的1.1类创新药，获重大新药创制支持，并在专利期内，属于医保协议期内产品；**
 3. **两个单药组分均为国家医保目录内产品；**

所治疗疾病基本情况

- 截至2019年，全国管理在册的高血压患者约2.45亿人¹，患病人数多、疾病负担重。
- China PEACE研究显示²，中国高血压患病率、知晓率、治疗率和控制率分别为37.2%、36.0%、22.9%以及**5.7%**；
- 约有**50%**的高血压患者需要联合应用2种或2种以上降压药物才能获得理想血压³。
- 《高血压合理用药指南》⁴推荐单药血压控制不佳时进行联合治疗或使用固定复方制剂；**单片复方制剂可提高患者服药依从性，同时使用ACEI/ARB+CCB是优先推荐的联合方案。**

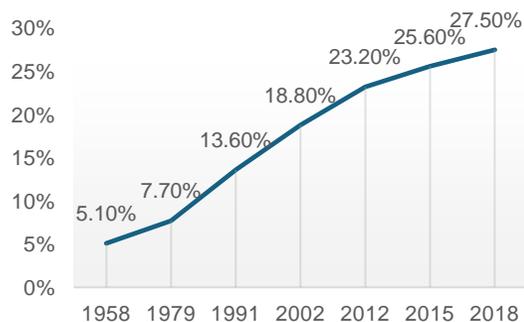


图1
高血压患病率逐年升高

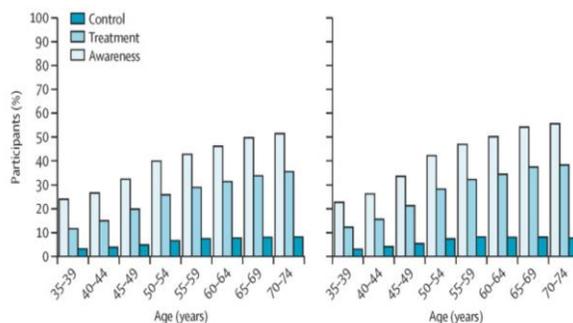


图2
患者知晓率、治疗率和控制率

本品优势

改良型创新药：

本品为**首个且唯一中国自主研发**的ARB+CCB固定复方制剂，**荣获深圳市科技项目支持**，专利期至2038年。本品注册分类为化药2.3类，**改良型新药**，其核心组分**阿利沙坦酯**是我国**首个自主研发的1.1类ARB药物**；

创新包芯片制剂：

强强结合两单药组分，**突破技术壁垒**，带来**更强药效，更优安全性**

强效降压：

对单药控制不佳患者，收缩压可进一步降低**15-20mmHg**；对比组分单药自由联用，收缩压可进一步降低**4.65 mmHg**，有效减少心血管事件发生，带来**远期获益**；

安全性更优：

对比组分单药自由联用，本品**不良反应发生率更低**；对比单药，**机制互补，安全性更优**；

24h控压更优：

本品兼具阿利沙坦酯和氨氯地平的治疗优势，相比目录内产品，**对夜间和清晨血压的控制更优**，助力24h血压达标。

强强结合，成就创新化合物组合



阿利沙坦酯片

- ✓ 首个我国自主研发的血管紧张素II受体拮抗剂类抗高血压药物，**1.1类创新药**
- ✓ 获国家“**十一五**”重大新药创制专项支持
- ✓ 全球专利**36项**，荣获化合物专利金奖，专利保护期内产品
- ✓ 独特降夜间高血压优势，有效减少心血管事件¹
- ✓ 强效降压的同时可有效降尿酸²
- ✓ 国家医保目录谈判产品，现在医保协议期内



苯磺酸氨氯地平片

- ✓ 上市多年，临床认可度高，我国目前临床上广泛应用的钙通道阻滞剂类抗高血压药物
- ✓ 分子长效，半衰期为同类CCB药物中最长，可达30-50小时，降压作用可覆盖24小时
- ✓ **强效控制清晨血压**，同类产品中清晨高血压治疗达标率最高
- ✓ **强效降压的同时，可降低卒中风险，减少心血管事件³**

强
结
强
合



结合阿利沙坦酯对**夜间**血压控制优势



结合氨氯地平对**清晨**血压控制优势

阿利沙坦酯氨氯地平片

注册分类**2.3类**，改良型新药



● 创新制剂，独特包芯片专利技术带来更强药效，更优安全性

✓ 突破技术壁垒

✓ 成就我国首个自主研发的ARB+CCB固定剂量复方制剂

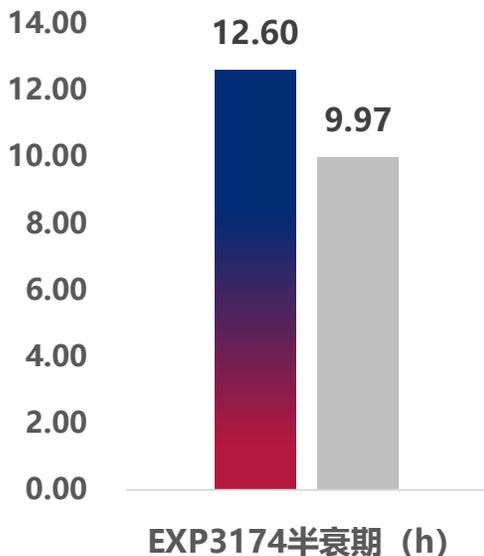
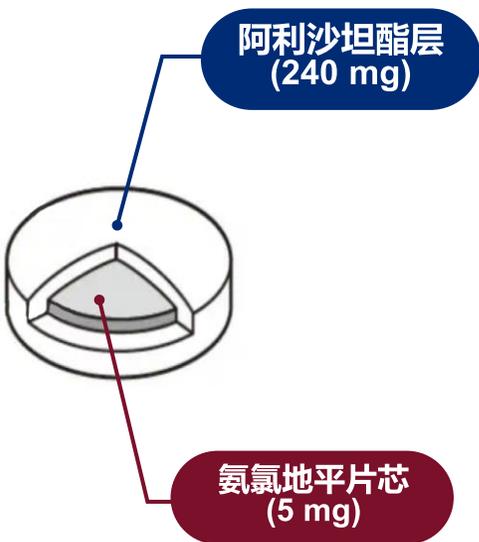


错峰释放，不良反应更少，**安全性更优**

包芯片技术适当延长代谢产物半衰期，带来更**优疗效**

包芯片技术拥有发明专利¹

- 采用包芯片技术使氨氯地平以独立的小片存在于内核中，并通过包衣和阿利沙坦酯完全隔离，可有效降低杂质，提高稳定性，避免潜在副作用。两单药错峰释放，**使不良反应发生率更低，提高安全性；**



■ 阿利沙坦酯氨氯地平片
■ 阿利沙坦酯片与氨氯地平片自由联用



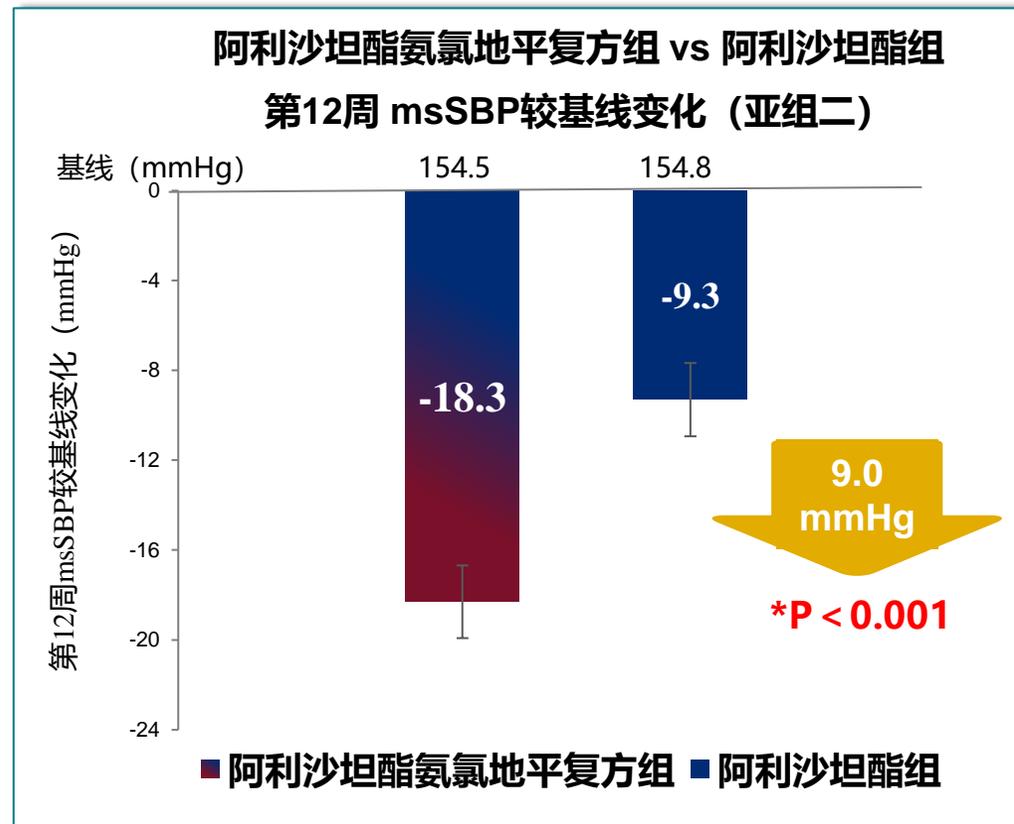
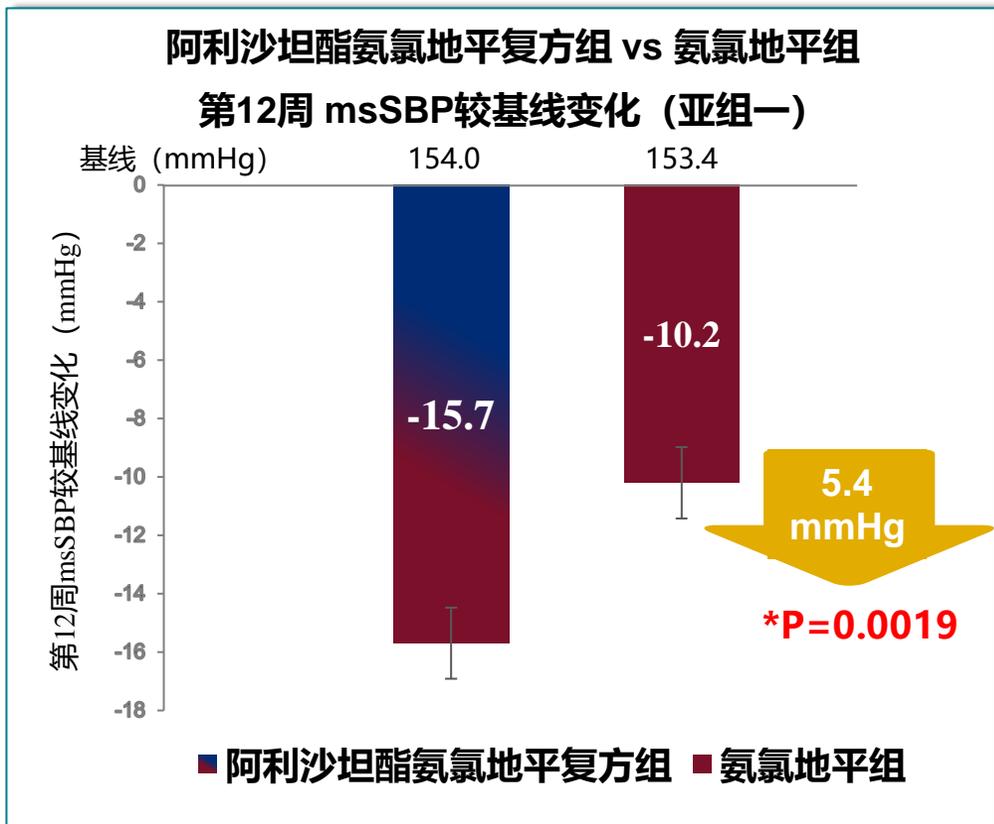
药效协同，半衰期延长，**降压疗效更强**

- 包芯片使两个成分**先后溶出**释放，次序吸收，阿利沙坦酯层崩解溶出后与内层氨氯地平实现**药效协同**，适当延长代谢产物EXP3174半衰期，**相比单药联用可发挥更持久降压作用，实现更强降压疗效；**

1. 一种复方降压药物组合物及其制备方法. ZL 2021 1 1620840.4

ARB: 血管紧张素II受体拮抗剂; CCB: 二氢吡啶类钙通道阻滞剂

● 对单药血压控制不佳者，阿利沙坦酯氨氯地平片可使平均诊室收缩压进一步降低15-20mmHg，疗效显著优于单药¹



- 阿利沙坦酯氨氯地平片III期试验，分别在氨氯地平5mg或阿利沙坦酯240mg治疗4周后血压不达标患者中，比较阿利沙坦酯氨氯地平片240mg/5mg与氨氯地平5mg或阿利沙坦酯240mg的疗效和安全性。

1. 阿利沙坦酯氨氯地平片III期临床试验；msSBP, mean sitting Systolic Blood Pressure, 平均坐位收缩压；

阿利沙坦酯氨氯地平片显著优于组分单药自由联用，助力心血管保护

复方制剂显著提高依从性，疗效更优，带来心血管远期获益

相比组分单药联用，创新“包芯片”技术使阿利沙坦酯氨氯地平片降压幅度更大⁴

与单药联用相比，单片固定复方显著提高治疗依从性¹

+8%

提升初治患者依从性

+14%

提升经治患者依从性

与单药联用相比，单片固定复方可以带来疗效获益²

3.99 mmHg

收缩压降压幅度平均可再降低 3.99mm Hg

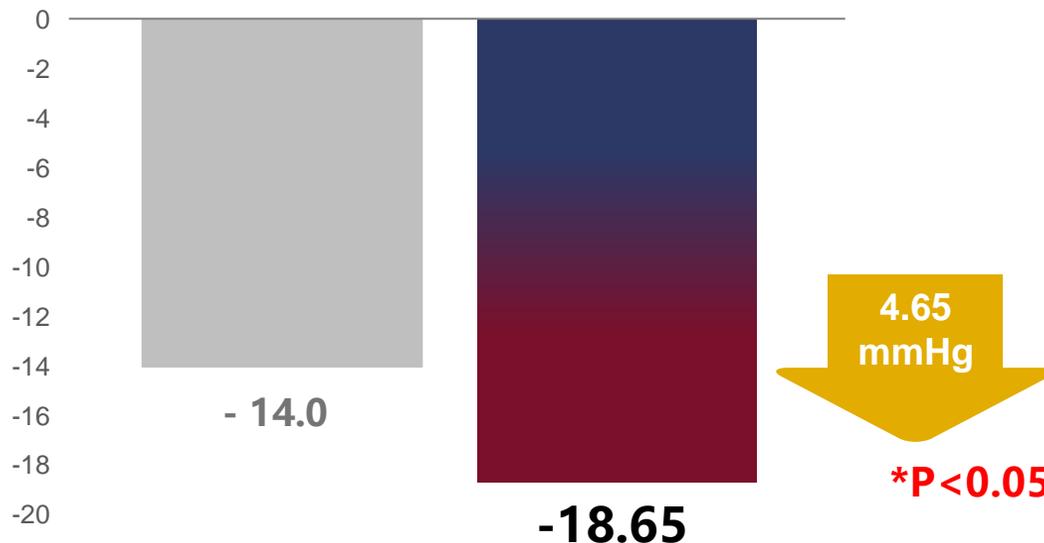
与单药联用相比，单片固定复方可以带来心血管远期获益³

11%

降低临床复合终点风险

15%

降低全因死亡风险



收缩压降压幅度 (均值, mmHg)
 阿利沙坦酯和氨氯地平单药联用
 阿利沙坦酯氨氯地平固定比例复方制剂
 阿利沙坦酯氨氯地平片III期临床试验的匹配调整间接比较 (MAIC) 结果

此MAIC结果与荟萃分析结果²保持一致，说明相比单药自由联用，本复方制剂可显著带来疗效获益

阿利沙坦酯氨氯地平片对夜间和清晨血压的控制更优，助力24h血压达标



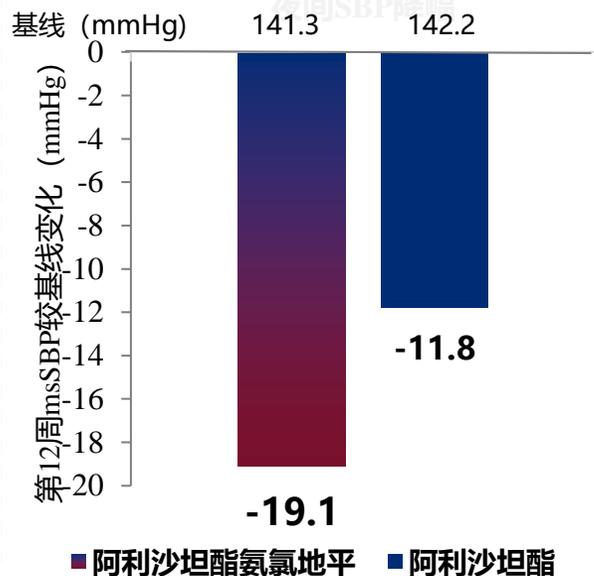
延续并超越阿利沙坦酯在ARB产品中
对夜间血压的控制优势



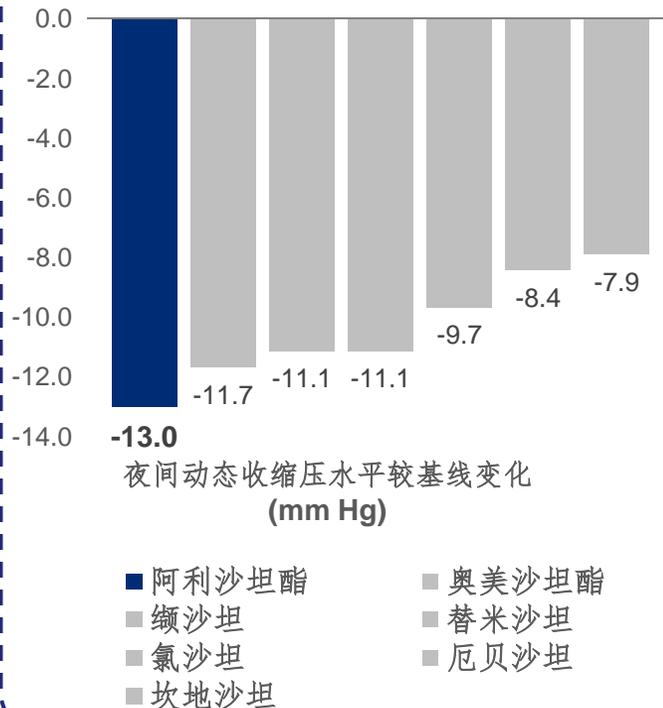
延续并超越氨氯地平在CCB产品中
对清晨血压的控制优势

阿利沙坦酯氨氯地平片降低夜间
SBP优于阿利沙坦酯¹

阿利沙坦酯氨氯地平复方组与阿利沙坦酯组
第12周夜间SBP较基线变化

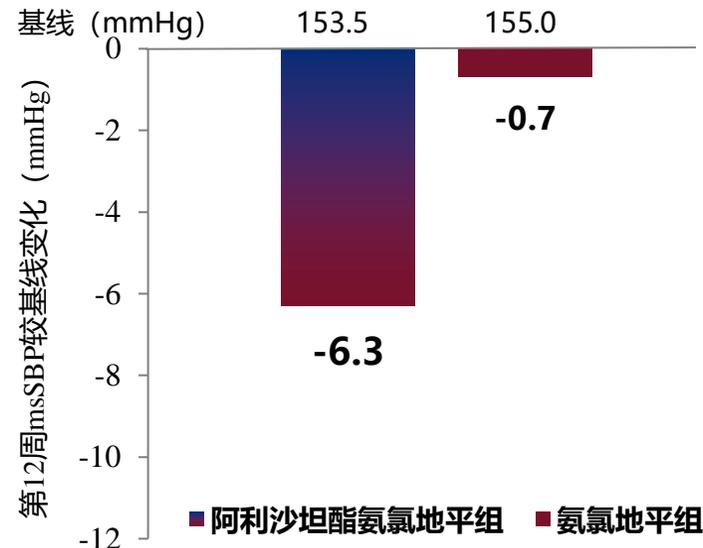


阿利沙坦酯降夜间血压优于
其他ARB类药物²



阿利沙坦酯氨氯地平片降低清晨
SBP优于氨氯地平¹

阿利沙坦酯氨氯地平复方组与氨氯地平组
第12周清晨SBP较基线变化



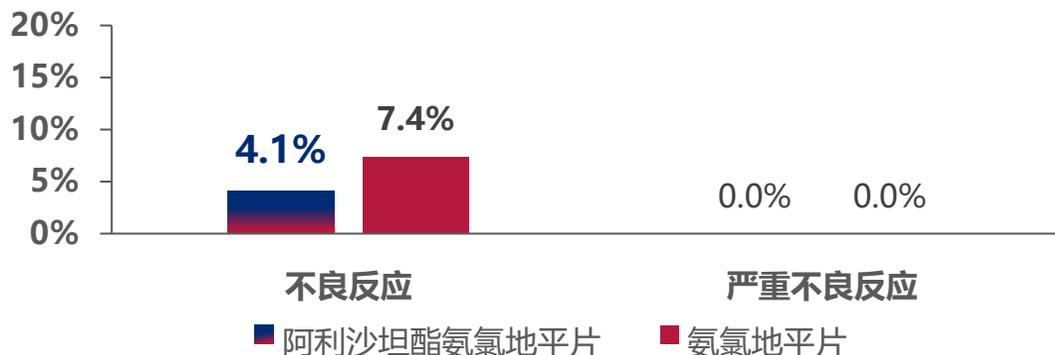
* 代表数值趋势 ARB: 血管紧张素II受体拮抗剂; CCB: 二氢吡啶类钙通道阻滞剂

1. 阿利沙坦酯氨氯地平片III期试验(Data on File). 2. Ann Med. 2024 Dec;56(1) 2362880.Epub 2024 Jun 3.

● 机制互补，副作用相抵，安全性更优

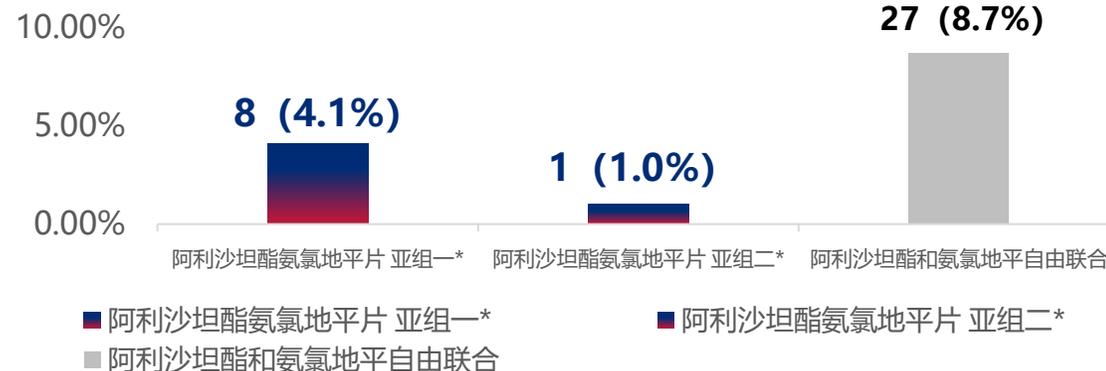
机制互补，降低CCB药物常见的水肿等不良反应¹

ARB+CCB机制互补，副作用相抵



相比组分单药联用，创新“包芯片”技术使阿利沙坦酯氨氯地平片安全性更优^{1,2}

本品治疗期间不良反应发生率更低



药品说明书记载的安全性信息

本品不良反应一般为轻度且短暂，多数可自行缓解或对症处理后缓解；主要不良反应有头晕、头部不适、头痛、室性期外收缩、室性期外收缩、低血压、外周水肿、高脂血症等。与单药组相比，本品不良反应发生率未见明显差异，**两部分亚组中均未见严重不良反应**。



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**关于阿利沙坦酯氨氯地平片的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息；

* 亚组一：III期试验第一部分人群，在使用氨氯地平片控制不佳的患者中应用阿利沙坦酯氨氯地平片，*亚组二：III期试验第二部分人群，在使用阿利沙坦酯片控制不佳的患者中应用阿利沙坦酯氨氯地平片

1. 阿利沙坦酯氨氯地平片III期试验. 2. 中华高血压杂志, 2021, 29(5): 420-427 ARB: 血管紧张素II受体拮抗剂; CCB: 二氢吡啶类钙通道阻滞剂

弥补目录短板，满足未被满足的临床需求

- 目录内ARB+CCB复方制剂仅有3个通用名药品，且均为国外原研进口品种。阿利沙坦酯氨氯地平片，**唯一中国原研ARB+CCB固定剂量复方制剂。强效控制24h血压，尤其是可同时降低夜间和清晨血压，并能有效降尿酸，优于目录内产品。**
- 我国高血压患者人数多，单药控制不佳人群大，纳入本品可**为广大高血压患者提供更多治疗选择。**
- **国内外指南均推荐高血压患者起始使用联合治疗，ACEI/ARB+CCB是优先推荐的联合方案，**因此纳入固定剂量复方制剂有助于规范用药，**提高用药依从性。**

便于临床使用和管理

- **无临床滥用及超说明书用药风险：**①说明书适应症人群及用法用量明确；②本复方制剂两单方组分均纳入国家医保目录，医生和患者熟悉，临床使用率高；
- **一天一片，**可提升联合治疗的治疗率和依从性，**减轻临床管理难度，**便于基层医疗机构使用。

阿利沙坦酯氨氯地平片价格信息

药品名称	注册分类	规格	单价 (元/片)	用法用量	最大剂量	说明书中适应症
阿利沙坦酯氨氯地平片	化药2.3类	240/5mg	7.80	每日一次，每次一片	240/5mg	用于治疗原发性高血压，本固定复方制剂 适用于单用阿利沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。

注：本复方制剂说明书中适应症人群**更小，窄于目录内销售额最高的同类药品适应症人群**