

降压药市场进入新阶段 国产创新药迎来破局机遇

在刚过去不久的全国高血压日(10月8日),医学界再度呼吁高血压防治。世界卫生组织最新报告显示,2024年,我国30-79岁成人高血压患者约2.7亿,这意味着每4名成年人中就有1名高血压患者。需求与政策推动下,降压药市场空间持续打开。国产创新药研发在全球高血压新药研发陷入困局的背景下,迎来了突围机遇,将打破进口垄断、重塑市场格局。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴图

需求与政策驱动,降压药市场持续扩容

据摩熵医药数据库显示,2024年全国医院终端市场高血压用药销售额为477.26亿元。数据显示,中国高血压患病率升至31.6%(18岁及以上成年人),患病人数超2.7亿,以及基层医疗市场扩容(县域医院采购量2024年同比增长18%)和线上渠道爆发(电商销售额年增速超30%)。

与此同时,政策与临床需求共振:带量采购推动仿制药降价放量,第七批集采中降压药平均降幅达56%,部分品种价格低至0.18元/片,刺激用药需求释放;同时,《慢性病防治中长期规划(2025-2030)》要求高血压规范管理率提升至70%,基层用药目录扩容至89种,进一步打开市场空间。行业观察人士认为,降压药市场未来5年还将持续扩容。

当前,超100个品种(含单药及复方制剂)角逐市场。临床主流降压药分为五大单药类别及复方制剂,五大类包括以缬沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦为代表的ARB(沙坦类),以氨氯地平、硝苯地平控释片为代表的CCB

(地平类),以依那普利、贝那普利为代表的ACEI(普利类),以美托洛尔、比索洛尔为代表的 β 受体阻滞剂,以及以缬沙坦氨氯地平、厄贝沙坦氢氯噻嗪为代表的复方制剂。其中,复方制剂为增长最快领域,2025年销售额同比提升5.3个百分点。单片复方制剂(如缬沙坦氨氯地平)已有25家企业获批生产,竞争白热化。

在降压药市场中,外资药企主导高端,本土企业通过仿制药和集采抢占中低端市场。外资原研药占据40%以上市场份额,凭借专利药和品牌优势垄断三甲医院市场,如辉瑞的氨氯地平、诺华的缬沙坦、拜耳的硝苯地平、赛诺菲的厄贝沙坦。本土仿制药龙头通过一致性评价和集采快速放量,抢占基层和零售市场,包括华海药业的缬沙坦仿制药、石药欧意的氨氯地平、施慧达药业的左氨氯地平等。中小仿制药企业以价格竞争为主,聚焦县域医院和线上渠道,数量超百家,如齐鲁制药、华润双鹤、一品制药等均有仿制降压药。

全球高血压新药研发“青黄不接”

全球高血压药物市场正面临严峻挑战,核心表现为新药研发“青黄不接”,整体呈现“旧药主导市场、新药管线单薄”的格局。

近十年全球新型降压药获批数量极少,2013-2022年仅个位数药物上市,与肿瘤、糖尿病等领域每年大量新药涌现形成鲜明对比。更关键的是,近20年无全新作用机制药物,2000年后仅两类小众药问世:肾素抑制剂阿利吉仑因疗效有限已退出中国市场;血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂(ARNI)类沙库巴曲缬沙坦本质为复方制剂(ARB+脑啡肽酶抑制剂),未突破RAAS系统、钙通道等传统靶点。

现有药物格局长期固化,临床一线五大类降压药(ARB、CCB、ACEI、 β 受体阻滞剂、利尿剂)及复方制剂,核心成分均为1980-2000年间获批,如氨氯地平(1990年)、缬沙坦(1996年)至今主导市场。临床试验阶段九成药物是现有药优化(长效剂型、复方制剂等),截至2025年6月,全球进入III期临床的降压药仅5款,均为现有机制

改良,全新靶点药物占比不足10%。

企业研发动力不足与资源转移加剧困境。2023-2025年,国内药企85%研发费用用于仿制药一致性评价和复方制剂开发,仅15%投向全新靶点。而高血压发病机制复杂,单一靶点研发难度大,现有药物疗效稳定、价格低廉,新药需“显著超越”才能立足;全新机制药物研发周期10-15年、成本超10亿美元,长期服药需求使临床试验要求更高,获批后易因价格竞争压缩利润,成本与回报不成正比。这些都制约了降压药研发。

此外,全球研发资源呈现向高价值领域转移的现象,跨国药企(诺华、辉瑞、阿斯利康等)将重点转向肿瘤、免疫、罕见病等领域。Fierce Pharma2025年报告显示,全球TOP10药企高血压活跃研发管线从2015年148条降至2025年86条,十年降幅42%。国内药企受限于研发能力,多布局仿制药或改良型新药,仅恒瑞、信达等少数头部企业尝试全新靶点,但投入占比仍较低。

跨国药企面临专利悬崖,国产崛起走上突围之路

如今,随着各类明星降压药专利期的陆续到期,跨国药企在高血压领域的影响力正在减弱。数据显示,2019-2024年间,共有21种重磅降压药失去专利保护,其中包括缬沙坦、氯沙坦等“明星产品”。这些药物在专利保护期间的年销售额曾高达数十亿美元,但在仿制药上市后,价格断崖式下跌。此外,武田制药的美阿沙坦钾片化合物专利已于2025年2月到期,制剂专利将于2028年到期;诺华制药的沙库巴曲缬沙坦钠片的晶型专利有效部分预计2026年11月到期,但也有可能延期;百时美施贵宝的达格列净的制剂和晶型专利将于2027年6月到期。

这一现象带来的直接影响是跨国药企对高血压研发的进一步收缩。根据美国医药研发数据库统计,2023年全球在研高血压新药项目仅占全部心血管药物研发项目的18%,较十年前下降了12个百分点。与此形成鲜明对比的是,肿瘤药物研发项目占比上升至四成左右。

不过,危机中往往孕育着机遇。专家表示,专利到期虽然影响了原研药企的收益,但使得更多患者能够用上优质廉价的降压药。同时,这也为创新药物留出了市场空间,特别是对那些具有明显临床优势的新机制药物。

就在跨国药企放缓脚步之际,一批

国产降压创新药正在悄然崛起。近年来,我国创新药研发环境显著改善,出现了一批自主创新药。2025年6月获批上市的沙库巴曲阿利沙坦钙片,是由信立泰药业研发的我国首款自主研发的ARNI类降压药,价格较进口同类药物降低约40%,打破进口垄断。恒瑞医药研发的长效ARB类新药阿齐沙坦2024年获批后迅速占据市场,2025年销售额达12亿元。

此外,我国创新降压药在研管线聚焦小核酸、多靶点激动剂等前沿技术,瞄准长效、精准、器官保护等未满足需求。全球首创的三重受体激动剂华东医药的DR10624 II期临床数据在2025年入选美国心脏协会科学年会主会场报告;全球首个长效降压小核酸药物悦康药业研发的YKYY029,解决长期口服依从性问题,今年7月进入I期临床;信立泰的SPIK-001类似物预计2027年进入III期临床;宇研生物开发的针对难治性高血压的基因治疗药物已进入临床前研究阶段;华海药业合作开发的双重内皮素受体拮抗剂类降压药已完成I期临床试验;施慧达的1.5类新药左氨氯地平比索洛尔片完成III期临床试验,预计在2026年上市;石药集团在开发的抗高血压药物SYH9056已在美国启动临床III期试验。

降压药更新换代重塑市场格局

当前,我国降压药市场正面临着深刻的变革。随着我国医药创新能力的不断提升,越来越多的国产创新降压药将问世,除了为高血压患者提供更多元化、更精准、更经济的治疗选择,国产药市场份额还将显著提升,细分领域将以国产药为主导。以阿利沙坦酯片为例,2014年上市,2018年销售额首次突破1亿元,2024年突破15亿元,7年增长超10倍,跻身国内ARB类药物市场前三。行业观察人士认为,随着沙库巴曲阿利沙坦钙片等“全球新”药物上市,预计到2030年,国产创新药在降压药市场份额将提升至35%以上,逐步打破外资药企(如诺华、拜耳)长期主导的格局。

在基层医疗市场,石药集团马来酸左旋氨氯地平片(长效缓释型)占有率居高,华润双鹤复方降压药覆盖率过半,国产药凭借价格优势和政策支持(如带量

采购)快速渗透下沉市场。

而为应对国产替代,跨国药企可能通过降价或剂型改良维持市场份额。

同时,降压药市场企业格局分化加剧。头部企业(信立泰、恒瑞、华东医药)凭借创新药管线形成技术壁垒,中小药企则聚焦仿制药一致性评价或特色剂型,市场集中度提升,预计到2030年,CR5(前五企业市场份额)有明显提升。

业内人士认为,短期看,国产降压药通过“价格优势+医保放量”快速抢占份额;长期看,新机制药物和技术革新将重构临床治疗路径,同时倒逼行业从“规模扩张”转向“创新驱动”,最终惠及患者和产业。



扫码获取更多
健康医药资讯