

2023年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：美沙拉秦肠溶缓释胶囊

企业名称：海南合瑞制药股份有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-10 14:39:20	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间,经国家药监部门批准,适应症或功能主治发生重大变化,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	美沙拉秦肠溶缓释胶囊	医保药品分类与代码	XA07ECM053E013010305815
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.375g		
上市许可持有人(授权企业)	海南合瑞制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人溃疡性结肠炎的维持缓解治疗。		
说明书用法用量	成人推荐剂量为1.5g(4粒),每日早上口服1次。给药说明:在开始使用美沙拉秦肠溶缓释胶囊治疗前评估肾功能。整粒吞服美沙拉秦肠溶缓释胶囊。不可掰开、压碎或咀嚼胶囊。避免将美沙拉秦肠溶缓释胶囊与抗酸药并用。服药期间,确保摄入充足的液体。服用美沙拉秦肠溶缓释胶囊不考虑是否进餐。		
所治疗疾病基本情况	(1) 溃疡性结肠炎(UC)是一种累及结肠黏膜及黏膜下层为主的慢性非特异性、非感染性、炎症性肠道疾病。特点表现呈连续性、弥漫性分布,为直肠与结肠中的连续黏膜溃疡。临床表现为:有持续或反复发作的腹泻、黏液脓血便伴腹痛、里急后重、发热和不同程度的全身症状。病程多在4~6周以上。(2) 发病率约为3-25/10万人,病死率月为0.3-0.5/10万人。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字H20233277
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2008-10
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	柳氮磺吡啶肠溶片(1995年,医保甲类);柳氮磺吡啶栓(1990年,医保甲类);美沙拉秦肠溶片(1998年,医保乙类);美沙拉秦缓释颗粒(2014年,医保乙类);美沙拉秦缓释片(2016年,医保乙类);美沙拉秦栓(2006年,医保乙类);奥沙拉秦钠胶囊(2000年,非医保)美沙拉秦、柳氮磺吡啶、巴柳氮钠以及奥沙拉秦4种药物尽管名称不同,但药效成分均是5-氨基水杨酸,以5-氨基水杨酸计算,每1g奥沙拉秦、巴柳氮、柳氮磺吡啶,分别相当于1.00、0.36、0.40g美沙拉秦。前三者均为美沙拉秦的前体药物,日服用剂量均大于美沙拉秦,不良反应因此也较美沙拉秦更多见,特别是柳氮磺吡啶。与已上市同治疗领域药品相比,美沙拉秦肠溶缓释胶囊是目前国内唯一一天服用一次的美沙拉秦药品,大大增加了患者的顺应性。5-氨基水杨酸有个特性,就是不耐胃酸,口服后在胃及小肠很快被吸收分解,失去活性,肠溶缓释制剂可以有效避免美沙拉秦接触到胃液而被降解,药物在病灶区域即结肠位置缓慢释放,有更持久的释放时间和更稳定的血药浓度。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 美沙拉秦说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 美沙拉秦注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 美沙拉秦肠溶缓释胶囊PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 美沙拉秦肠溶缓释胶囊PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
美沙拉秦肠溶片	是	0.8g	9.19	缓解期维持治疗：每日2.4g，每日1次或分3次。	年度费用	年	10063

参照药品选择理由：安萨科2020年进入中国，已在美国，欧盟等上市，属于肠溶制剂，安萨科上市前与安慰剂进行临床对比方案相似，且两个品种适应症相同，都在医保目录内，药经模型的数据是唯一可获得的。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	潘正斐	联系电话	13976012192
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	对562名溃疡性结肠炎缓解期成年患者进行两项随机、双盲、安慰剂对照、多中心研究。研究1中美沙拉秦肠溶缓释胶囊1.5g/d无复发率68%，安慰剂无复发率51%，差异（95% C.I.）为17%（5.5, 29.2），p值<0.001。研究2中美沙拉秦肠溶缓释胶囊1.5g/d无复发率71%，安慰剂无复发率59%，差异（95% C.I.）为12%（0, 24.5），p值=0.046。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 美沙拉秦原研说明书.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对562名溃疡性结肠炎缓解期成年患者进行两项随机、双盲、安慰剂对照、多中心研究。研究1中美沙拉秦肠溶缓释胶囊1.5g/d无复发率68%，安慰剂无复发率51%，差异（95% C.I.）为17%（5.5, 29.2），p值<0.001。研究2中美沙拉秦肠溶缓释胶囊1.5g/d无复发率71%，安慰剂无复发率59%，差异（95% C.I.）为12%（0, 24.5），p值=0.046。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 美沙拉秦原研说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018年·北京)：推荐美沙拉秦是轻、中度溃疡性结肠炎（UC）治疗和缓解期维持治疗，以及克罗恩病（CD）缓解期维持治疗的一线标准药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2018年北京炎症性肠病诊断与治疗的共识意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	慢性腹泻基层诊疗指南（2019年）：推荐美沙拉秦作为炎症性肠病（IBD）的标准治疗药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 慢性腹泻基层诊疗指南2019年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国放射性直肠损伤多学科诊治专家共识（2021版）：推荐美沙拉秦可作为治疗放射性直肠损伤（RRI）的抗炎类药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国放射性直肠损伤多学科诊治专家共识2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018年·北京)：推荐美沙拉秦是轻、中度溃疡性结肠炎（UC）治疗和缓解期维持治疗，以及克罗恩病（CD）缓解期维持治疗的一线标准药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2018年北京炎症性肠病诊断与治疗的共识意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	慢性腹泻基层诊疗指南（2019年）：推荐美沙拉秦作为炎症性肠病（IBD）的标准治疗药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 慢性腹泻基层诊疗指南2019年.pdf

件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国放射性直肠损伤多学科诊治专家共识（2021版）：推荐美沙拉秦可作为治疗放射性直肠损伤（RRI）的抗炎类药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国放射性直肠损伤多学科诊治专家共识2021版.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	在两项安慰剂对照试验中，美沙拉秦肠溶缓释胶囊1.5g每日1次（N=367）和安慰剂（N=185）治疗，两组出现的最常见不良反应发生率分别为头痛11%：8%；腹泻8%：7%；上腹痛5%：3%；恶心4%：3%，鼻咽炎4%：3%。在对照和非盲试验中，使用美沙拉秦肠溶缓释胶囊治疗24个月以上的患者，身体系统出现的不良反应发生率低于3%。其中包括：先天性耳及迷路类疾病：耳鸣、眩晕；皮肤病：脱发；胃肠系统：下腹痛、直肠出血；实验室检查异常：甘油三酯升高、红细胞比容和血红蛋白降低；全身性疾病及给药部位各种反应：疲劳；肝脏：胆汁淤积性肝炎、转氨酶升高；肾脏疾病：肌酐清除率下降、血尿；肌肉骨骼：疼痛、关节痛；呼吸系统：呼吸困难。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	美沙拉秦肠溶缓释胶囊是我国上市的第一款美沙拉秦肠溶缓释制剂，全国首款一天一次用药提高患者依从性。该产品使用肠溶加缓释的释药方式，在胃内胶囊溶解破裂，释放出微丸，但此时美沙拉秦并不被释放和吸收，到达小肠后，在肠液pH≥6.0肠溶包衣溶解开始释放药物，微丸为缓释骨架结构，药物缓慢释放，在炎症局部维持较长时间的高浓度进行治疗。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 美沙拉秦说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	据中国疾病预防控制中心数据，中国2005-2014年IBD总病例数约为35万，预计2025年达150万。鉴于庞大的人口基数和人
-----------------	---

述	口老龄化问题，IBD相关的医疗负担将是一个重大的公共卫生挑战。药物治疗效果与患者服药顺应性密切相关，良好的服药依从性可以降低耐药风险，提高治疗成功率。美沙拉秦肠溶缓释制剂的上市，通过一天一次服用，增加患者顺应性，对缓解溃疡性结肠炎患者的症状，降低人群疾病负担具有积极作用。
符合“保基本”原则描述	美沙拉秦肠溶缓释胶囊目前已经视同通过一致性评价，符合医保参选用药，同时也是全国首家通过一致性评价的国产药品。美沙拉秦肠溶缓释胶囊通过剂型创新，一天一次服用，增加患者的依从性，让患者用更加便利的治疗手段达到治疗效果，从而降低人群疾病负担。
弥补目录短板描述	对于美沙拉秦肠溶制剂或是缓释制剂，目前上市产品大多数药物每日均需服用3-4次。对于每日不愿频繁服药或容易忘记服药的患者而言，肠溶缓释制剂具有较大的优势，不仅可以减少患者的服药次数以提高顺应性，还可以平稳药物治疗浓度，从而提高安全性。
临床管理难度描述	1.美沙拉秦肠溶缓释胶囊临床管理难度不高，主要原因是适应症较为明确，需要被诊断为溃疡性结肠炎的维持治疗之后使用。该疾病诊断条件要求较高，目前都是在全国重点三甲医院或IBD医院等专科能力较强的科室可以开展，临床医生具有较高的专业知识，对药物滥用和超说明书使用的情况可以更有效的控制。2.美沙拉秦肠溶缓释胶囊每日服药1次，患者依从性高，临床便于管理。