

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： 安奈拉唑钠肠溶片

企业名称： 轩竹（北京）医药科技有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 11:18:24	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。符合本条件的新冠抗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)	安奈拉唑钠肠溶片	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2031-01
核心专利类型2	制剂专利	核心专利权期限届满日2	2042-02
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2031-01
核心专利类型2	制剂专利	核心专利权期限届满日2	2042-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg		
上市许可持有人(授权企业)	轩竹(北京)医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗十二指肠溃疡		
说明书用法用量	早餐前30-60分钟内整片吞服，不可咀嚼或压碎。成人每日1次，每次20mg，疗程4周。本品已完成的III期临床试验中用药疗程为4周，目前尚未获得更长时间用药的临床有效性和安全性数据。		
所治疗疾病基本情况	消化性溃疡是临床常见疾病，普通人群终身患病率为5%~10%，我国每年新发患者约420万人，其中约75%为十二指肠溃疡。消化性溃疡最常见并发症是出血，其后果严重，上消化道出血病死率达2.7%。常见抗血栓治疗和非甾体抗炎药的广泛使用所致的消化性溃疡患者通常存在多重用药问题，安奈拉唑钠肠溶片治疗十二指肠溃疡4周愈合率高达93.3%，同时具有多酶代谢、双通道排泄等特点，可减少药物间相互作用及患者肾脏负担。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	2023S00959;国药准字H20230014
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-06
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	同药理作用的口服常释剂型PPI，包括：奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、艾司奥美拉唑、雷贝拉唑和艾普拉唑，其中艾普拉唑最后上市，时间为2007年；以上药品均已纳入医保目录。口服PPI治疗消化性溃疡愈合率相当，均大于90%。作为首个中国完全自主研发的新一代PPI，安奈拉唑钠的创新性主要体现在药物安全性上：1.安奈拉唑钠引入二氢咪唑环，增加了CYP3A4代谢(占25%)，实现了代谢产物通过肠肾双通道排泄(39.86% vs. 53.34%)，与其他PPIs主要依赖肾脏排泄(>80%)相比，对肾功能不全人群可能成为更安全的用药选择。2.同时去掉了R1位甲基，减少CYP2C19代谢(仅		

占3.5%)，因此受CYP酶基因多态性的影响小，有利于稳定疗效和提高安全性，并为多重用药患者提供更安全的治疗选择。3. 安奈拉唑钠为单一立体构型的药物，相比已上市的消旋体PPI，能为患者提供更稳定的药效和更好的安全性。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书安奈拉唑钠肠溶片.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 说明书安奈拉唑钠肠溶片.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 药品注册证书安奈拉唑钠肠溶片.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件 安奈拉唑钠肠溶片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 安奈拉唑钠肠溶片PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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)
艾普拉唑肠溶片	是	5mg	11.75	每次5-10mg，每日一次，疗程4周	疗程费用	28日	658

参照药品选择理由：1.安奈拉唑与艾普拉唑骨架结构相同，结构优化位点一致。2.主要代谢酶一致，均为CYP3A4。3.均为新一代PPI。4.均为国家1类创新药。5.两者适应症最相似。6.艾普拉唑临床应用广泛。

其他情况请说明：1.艾普拉唑适应症为十二指肠溃疡及反流性食管炎，安奈拉唑钠适应症为治疗十二指肠溃疡。2.艾普拉唑临床应用广泛，IQVIA数据显示其口服剂型年销售金额约15亿元。

联系人信息

联系人	赵行以	联系电话	13910159503
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	雷贝拉唑钠肠溶片

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲双模拟、平行、阳性对照的III期临床研究，评价安奈拉唑钠肠溶片治疗十二指肠溃疡4周疗效及安全性：安奈拉唑钠20mg(qd)组4周溃疡愈合率(93.3%)非劣效于雷贝拉唑钠10mg(qd)组(96.6%)，组间率差为-3.3% (95%CI:-7.5%~0.9%)(PPS)。安奈拉唑钠组受试者用药首日反酸症状消失率为81.2%，各CYP2C19基因型的亚组间溃疡愈合率无显著性差异。
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 安奈拉唑钠III期临床研究文章原文及中文翻译版.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	雷贝拉唑钠肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲、平行、阳性对照的II期临床研究，评价安奈拉唑钠肠溶片治疗十二指肠溃疡4周疗效和安全性：安奈拉唑钠20mg(qd)和40mg(qd)治疗4周，十二指肠溃疡愈合率分别为86.0%和90.9%；对照组雷贝拉唑钠10mg(qd)治疗4周，愈合率为88.9%(PPS)。安奈拉唑钠20mg和40mg均可有效治疗十二指肠溃疡且安全性良好。
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 安奈拉唑钠II期临床研究文章原文及中文翻译版.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	雷贝拉唑钠肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲双模拟、平行、阳性对照的III期临床研究，评价安奈拉唑钠肠溶片治疗十二指肠溃疡4周疗效及安全性：安奈拉唑钠20mg(qd)组4周溃疡愈合率(93.3%)非劣效于雷贝拉唑钠10mg(qd)组(96.6%)，组间率差为-3.3% (95%CI:-7.5%~0.9%)(PPS)。安奈拉唑钠组受试者用药首日反酸症状消失率为81.2%，各CYP2C19基因型的亚组间溃疡愈合率无显著性差异。
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 安奈拉唑钠III期临床研究文章原文及中文翻译版.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	雷贝拉唑钠肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲、平行、阳性对照的II期临床研究，评价安奈拉唑钠肠溶片治疗十二指肠溃疡4周疗效和安全性：安奈拉唑钠20mg(qd)和40mg(qd)治疗4周，十二指肠溃疡愈合率分别为86.0%和90.9%；对照组雷贝拉唑钠10mg(qd)治疗4周，愈合率为88.9%(PPS)。安奈拉唑钠20mg和40mg均可有效治疗十二指肠溃疡且安全性良好。
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 安奈拉唑钠II期临床研究文章原文及中文翻译版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《消化性溃疡诊断与治疗共识意见(2022年，上海)》陈述4.1(证据质量：A；推荐强度：强推荐；共识水平：91.31%)：质子泵抑制剂(PPI)和钾离子竞争性酸阻滞剂(P-CAB)均可有效抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 消化性溃疡诊断与治疗共识意见2022年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《消化性溃疡诊断与治疗规范（2016年，西安）》：意见15：消化性溃疡治疗通常采用标准剂量PPI，每日1次，治疗十二指肠溃疡的疗程为4~6周，通常胃镜下溃疡愈合率均>90%；意见19：抑酸剂在根除方案中起重要作用，选择作用稳定、疗效高、受CYP2C19基因多态性影响较小的PPI。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 消化性溃疡诊断与治疗规范2016年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《老年人质子泵抑制剂合理应用专家共识》（2015年），第四项“PPIs与其他药物的相互作用”意见：由于代谢途径和药代动力学的差异以及受CYP2C19基因多态性的影响，PPIs仍有一些差异，同时考虑到老年人因多种疾病并存而同时服用多种药物，因此，老年人宜优先选用与其他常用药物相互作用较少的PPIs。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 老年人质子泵抑制剂合理应用专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《消化性溃疡诊断与治疗共识意见(2022年，上海)》陈述4.1(证据质量：A；推荐强度：强推荐；共识水平：91.31%)：质子泵抑制剂(PPI)和钾离子竞争性酸阻滞剂(P-CAB)均可有效抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 消化性溃疡诊断与治疗共识意见2022年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《消化性溃疡诊断与治疗规范（2016年，西安）》：意见15：消化性溃疡治疗通常采用标准剂量PPI，每日1次，治疗十二指肠溃疡的疗程为4~6周，通常胃镜下溃疡愈合率均>90%；意见19：抑酸剂在根除方案中起重要作用，选择作用稳定、疗效高、受CYP2C19基因多态性影响较小的PPI。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 消化性溃疡诊断与治疗规范2016年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《老年人质子泵抑制剂合理应用专家共识》（2015年），第四项“PPIs与其他药物的相互作用”意见：由于代谢途径和药代动力学的差异以及受CYP2C19基因多态性的影响，PPIs仍有一些差异，同时考虑到老年人因多种疾病并存而同时服用多种药物，因此，老年人宜优先选用与其他常用药物相互作用较少的PPIs。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 老年人质子泵抑制剂合理应用专家共识.pdf</p>
<p>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</p>	<p>说明：安奈拉唑钠肠溶片于2023年6月21日获国家药品监督管理局上市批准，在本资料截止递交日期前国家药品监督管理局药品审评中心尚未公示《安奈拉唑钠肠溶片技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>说明：安奈拉唑钠肠溶片于2023年6月21日获国家药品监督管理局上市批准，在本资料截止递交日期前国家药品监督管理局药品审评中心尚未公示《安奈拉唑钠肠溶片技术审评报告》。</p>

《技术审评报告》原文（可节选）	-
-----------------	---

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】在安奈拉唑钠肠溶片已完成的临床试验中，共有315例十二指肠溃疡患者暴露于安奈拉唑钠。不良反应总结如下：常见不良反应（发生率大于1%，小于10%）为丙氨酸氨基转移酶升高（2.6%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（1.5%）。偶见不良反应（发生率小于1%）为腹泻、腹痛、呃逆、腹胀、口干、瘙痒、困倦等。【禁忌】对本品中任何成份过敏者禁用。【注意事项】本品治疗十二指肠溃疡的临床试验中报告了转氨酶升高，均为轻中度，应进行密切观察。【药物相互作用】其他药物对安奈拉唑钠的影响：根据体外研究结果，安奈拉唑钠经非酶和多酶代谢，其中代谢酶CYP3A4的代谢贡献率约为25%，CYP2C19的代谢贡献率约为3.5%。安奈拉唑钠对其他药物的影响：安奈拉唑钠抑制胃酸分泌，联合用药时可能会影响某些生物利用度受胃pH值变化影响明显的药物的吸收。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	目前尚无本品上市后药物不良反应报导。安奈拉唑钠整体安全性良好，相比同类PPI无新增不良反应，临床试验结果安奈拉唑钠表现出更好的安全性趋势。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.安奈拉唑钠去除吡啶环R1位甲基，R4位引入二氢咪喃环，获得世界范围内全新的化学结构，是1类创新药，拥有完全自主知识产权。2.相比同类PPI具有经多酶加非酶代谢，受CYP2C19基因多态性影响小、肠肾双通道均衡排泄等优势，是新一代PPI。3.2022年荣获北京市新技术新产品证书。
创新性证明文件	↓ 下载文件 安奈拉唑钠全球权益证书及荣誉奖项证书.pdf
应用创新	1.安奈拉唑钠去除吡啶环R1位甲基，减少CYP2C19代谢(贡献率仅3.5%)，受基因多态性影响小，利于稳定疗效、提高安全性。2.R4位引入二氢咪喃环，增加CYP3A4代谢，实现肠肾均衡排泄(粪39.86%，尿53.34%)，相比其他PPI主要依赖肾脏排泄(>80%)，患者肾脏负担更轻。3.实现多酶加非酶代谢，药物相互作用发生风险小，合并用药更安心。4.化合物分子的pKa值更高，起效更快。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 安奈拉唑钠多酶代谢文章原文及中文翻译版.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	人口基数大叠加老龄化因素，我国每年新增消化性溃疡患者约420万人，社会负担沉重。消化性溃疡最常见的并发症是出血，病死率达2.7%。H.pylori抗生素耐药、非甾体抗炎药广泛使用，以及抗血栓治疗使消化性溃疡的诊治更具挑战。安奈拉唑钠治疗十二指肠溃疡4周愈合率高达93.3%且具备多酶加非酶代谢、肠肾双通道排泄等优点，可为多重用药和肾功能不全患者提供更安全的选择。在人口老龄化背景下具有重要的社会意义。
符合“保基本”原则描述	非甾体抗炎药的广泛使用以及老龄化人口中常见的抗血栓治疗等，均使消化性溃疡的诊治更具挑战。安奈拉唑钠多酶加非酶代谢及肠肾双通道排泄特点可解决老年及需要降低肾脏负担患者的用药需求，降低合并用药风险。此外，我司可保障患者的稳定用药需求。综上，安奈拉唑钠符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	安奈拉唑钠可弥补目录内中国自主原研PPI的空白。安奈拉唑钠为国内首个完全自主研发的PPI，全中国人群数据、全流程本土化生产。安奈拉唑钠有针对性的结构设计为患者带来疗效和安全性的获益；且不受患者基因型影响，临床决策更简便和可靠。
临床管理难度描述	安奈拉唑钠适应症聚焦，十二指肠溃疡有明确的诊断标准，指征清晰，不存在临床滥用的问题，且不会增加临床管理难度。