

# 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：艾司奥美拉唑镁肠溶干混  
悬剂

企业名称：深圳市贝美药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 13:01:50	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)	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	医保药品分类与代码	XA02BCA081X0060101795, XA02BCA081X00602027953737, XA02BCA081X006030179537
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药5.2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	40mg,10mg,20mg		
上市许可持有人(授权企业)	Cipla Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	胃食管反流病(GERD) - 反流性食管炎的治疗 - 已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗 - GERD的症状控制与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌。并且 - 使与幽门螺杆菌感染相关的十二指肠溃疡愈合 - 防止与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发 需要持续 NSAID 治疗的患者 - 与使用(非甾体抗炎药)NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗		
说明书用法用量	1.推荐剂量 1.1 胃食管反流病(GERD) - 反流性食管炎的治疗:40mg,每日一次,连服四周。对于食管炎未治愈或持续有症状的患者建议再服药治疗四周。 - 已经治愈的食管炎患者防止复发的长期维持治疗:20mg,每日一次。 - GERD的症状控制:没有食管炎的患者20mg,每日一次。如果用药4周症状未获控制,应对患者作进一步的检查。一旦症状消除,随后的症状控制可采用按需治疗,即需要时口服20mg,每日一次。对于使用 NSAID治疗伴有发生胃及十二指肠溃疡危险的患者,随后的症状控制不推荐采用按需治疗。 1.2 与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌,并且 - 使与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡愈合 - 预防与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂 20mg+ 阿莫西林 1g+ 克拉霉素 500 mg,每日二次,共 7 天。 1.3 需要持续 NSAID 治疗的患者 - 与使用 NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗:常用剂量每日一次,20 mg,4-8周。 2.使用和给药方法 肠溶干混悬剂可以通过口服以及鼻胃管或胃管给药。对于口服给药的患者,本品给药方式如下:·将 1包本品倒入含有15ml 水的容器中(请使用附赠的量杯量取15ml 水倒入容器)。·搅拌·等待2-3分钟使其变稠。·在30分钟内搅拌并饮用。·如果饮用后仍有药物残留,请加水,搅拌并立即饮用。·如果需要使用2包本品,可以使用 2倍量的水或按照药剂师或医生的意见以类似方式混合使用。对于鼻胃管或胃管给药的患者,本品给药方式如下:·将 1包本品倒入带导管头的注射器中,并取水15ml。·迅速摇动注射器并等待2-3分钟使其变稠。·摇晃注射器,在 30分钟内通过连接鼻胃管或胃管注入胃中。·将等量水(15ml)加入注射器。·摇晃并将剩余药物经鼻胃管或胃管冲洗至胃中。		
所治疗疾病基本情况	我国典型症状GERD患病率2.5~7.8%,逐年上升,复发率高;患者数高达1.65亿,其中30%为难治性。我国目前的Hp感染率为40~60%,感染数高达6亿;其中15~20%会发生消化性溃疡,5~10%发生Hp相关性消化不良,1%发生胃恶性肿瘤。在长期口服NSAID的患者中,约40%患者发生内镜下消化性溃疡,在服用NSAID相关消化性溃疡人群中,胃溃疡发生率为12~30%,比普通人群高40倍。		
中国大陆首次上市时间	2023-02	注册证号/批准文号	HJ20233133; HJ20233134;

全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2006-10
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	艾司奥美拉唑肠溶片于2002年10月由原研阿斯利康在国内获批上市，艾司奥美拉唑肠溶胶囊于2020年5月在国内获批上市，均已在国内上市多年，属于医保乙类品种。但是仍有一定的临床需求未被满足：1. 质子泵抑制剂的用药原则为首选口服给药，口服疗法不适用时才考虑静脉给予。但目前国内口服用质子泵抑制剂目前均为肠溶固体制剂，必须整片/粒吞服，不可咀嚼或压碎。对不能整粒吞服胶囊或肠溶片剂的低年龄段儿童和其他患者，临床很难使用。2. 对不能整粒吞服胶囊或肠溶片剂的低年龄段儿童和其他患者，应选用有微囊或多单元微囊系统制剂工艺的肠溶颗粒。如果是肠溶片或肠溶胶囊，则应去壳，准确分取需剂量的PPI肠溶微囊颗粒伴水或果汁吞服，分取的微囊颗粒不得被粉碎、咀嚼或溶解后服用。这让临床应用不仅不便利，且剂量不准确。本品是肠溶干混悬剂，便于儿童和吞咽困难患者给药。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 卫艾宁-艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂-说明书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂PPT2.pptx		

## 参照药品信息

## 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

## 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）急抢救、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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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	本品用于成人十二指肠溃疡及反流性食管炎，每日晨起空腹吞	日均费用	4~8周	11.751~23.502

服（不可咀嚼）。十二指肠溃疡：每次5-10 mg，每日一次，疗程4周，或遵医嘱。反流性食管炎：每次10 mg，每日一次，连服4周。对于未治愈的患者建议再服药4周；对于已经治愈但持续有症状的患者，可以每日5 mg，再服药4周，或遵医嘱。



参照药品选择理由：1. 同属二代PPI，个体差异小，抑酸强、起效快，每天用药1次。2. 两者市场份额相当，口服剂型应用率相当，是应用较广泛但又不是份额最大的PPI。3. 艾普拉唑仅国内销售，更代表国内PPI用药习惯。

其他情况请说明：本品为唯一原装进口产品，2020年3月已在美国获批上市。

#### 联系人信息

联系人	张薇薇	联系电话	18123970260
-----	-----	------	-------------

## 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	雷贝拉唑、奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	标准剂量艾司奥美拉唑、兰索拉唑、奥美拉唑、泮托拉唑或雷贝拉唑，连续治疗各5天，之间间隔至少10天洗脱期，主要药效学终点为PPI治疗第5天24小时期间胃内pH>4时间。试验结果得出：对于有食管反流病症状的患者，标准剂量40 mg 每日一次的艾司奥美拉唑比标准剂量的兰索拉唑、奥美拉唑、泮托拉唑和雷贝拉唑能够更有效地控制稳态胃酸。艾司奥美拉唑40mg/日，胃内pH>4的时间显著长于其他PPIs。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 埃索美拉唑兰索拉唑奥美拉唑泮托拉唑和雷贝拉唑的胃酸控制的一项五向交叉研究.pdf

件)	
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥美拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑和兰索拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对初始胃食管反流病的患者采用奥美拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑和兰索拉唑治疗后换用艾司奥美拉唑，使用问卷评估患者的满意度调查，患者自我评价艾司奥美拉唑与既往PPI治疗相比是否“更满意”、是否感觉“无差异”或“不满意”。还评估了症状控制、合并用药和耐受性。结果显示有约70%的患者表示获得了更为满意的疗效。艾司奥美拉唑耐受性良好，最常报告的不良事件为恶心想吐/呕吐和头痛，未发生治疗相关严重不良事件。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 患者对从现有质子泵抑制剂治疗转为埃索美拉唑治疗胃食管反流病的满意度的一项多中心观察性研究.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥美拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	以奥美拉唑治疗为对照，评估各标准剂量PPIs治疗反流性食管炎的疗效，艾司奥美拉唑标准剂量给药治疗8周后，反流性食管炎的愈合率显著优于奥美拉唑，而其他PPIs的8周愈合率仅与奥美拉唑相当。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 质子泵抑制剂用于急性食管炎的治疗的系统综述.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	雷贝拉唑、奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	标准剂量艾司奥美拉唑、兰索拉唑、奥美拉唑、泮托拉唑 或雷贝拉唑，连续治疗各5天，之间间隔至少10天洗脱期，主要药效学终点为PPI治疗第5天24小时期间胃内pH>4时间。试验结果得出：对于有胃食管反流病症状的患者，标准剂量40 mg 每日一次的艾司奥美拉唑比标准剂量的兰索拉唑、奥美拉唑、泮托拉唑和雷贝拉唑能够更有效地控制稳态胃酸。艾司奥美拉唑40mg/日，胃内pH>4的时间显著长于其他PPIs。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 埃索美拉唑兰索拉唑奥美拉唑泮托拉唑和雷贝拉唑的胃酸控制的一项五向交叉研究.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥美拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑和兰索拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对初始胃食管反流病的患者采用奥美拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑和兰索拉唑治疗后换用艾司奥美拉唑，使用问卷评估患者的满意度调查，患者自我评价艾司奥美拉唑与既往PPI治疗相比是否“更满意”、是否感觉“无差异”或“不满意”。还评估了症状控制、合并用药和耐受性。结果显示有约70%的患者表示获得了更为满意的疗效。艾司奥美拉唑耐受性良好，最常报告的不良事件为恶心想吐/呕吐和头痛，未发生治疗相关严重不良事件。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 患者对从现有质子泵抑制剂治疗转为埃索美拉唑治疗胃食管反流病的满意度的一项多中心观察性研究.pdf

试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥美拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	以奥美拉唑治疗为对照，评估各标准剂量PPIs治疗反流性食管炎的疗效，艾司奥美拉唑标准剂量给药治疗8周后，反流性食管炎的愈合率显著优于奥美拉唑，而其他PPIs的8周愈合率仅与奥美拉唑相当。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 质子泵抑制剂用于急性食管炎的治疗的系统综述.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童质子泵抑制剂合理使用专家共识》为2019年由中华医学会儿科学分会临床药理学组和消化学组、中国医药教育协会儿童用药临床评价分会、国家儿童医学临床研究中心（重庆）联合出版。认为艾司奥美拉唑蛋白结合率提高，个体差异小，PPIs中控制胃酸作用最强，夜间抑酸能力较强，药物之间相互影响较小。推荐对于不能整粒吞服胶囊或肠溶片剂的低年龄段儿童，可选用具有微囊或多单元微囊系统制剂工艺的肠溶颗粒。
----------------	---

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童质子泵抑制剂合理使用专家共识.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	消化性溃疡诊断与治疗共识意见（2022年）：4.1：质子泵抑制剂（PPI）可有效抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合。（证据质量：A；推荐强度：强推荐；共识水平：91.31%）：PPI是全球范围内用于治疗酸相关疾病的常用药。大多数胃溃疡在PPI治疗6~8周后可痊愈，十二指肠溃疡建议治疗4~6周。若溃疡未能完全愈合，通常建议采用双倍标准剂量PPI再治疗6~8周，以弥补PPI被快速代谢的不足。
----------------	---

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 消化性溃疡诊断与治疗共识意见.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	急性上消化道出血急诊诊治流程专家共识（2015年）：急性非静脉曲张性上消化道出血在内镜干预前后应考虑使用PPI（证据水平：中，一致率：97.7%）：急性非静脉曲张性上消化道出血常常需要给予抑酸治疗。PPI是目前首选的抑酸药物。内镜干预后应酌情给予PPI。病因与胃酸有关的非静脉曲张性上消化道出血（如消化性溃疡、腐蚀性食管炎、胃炎、十二指肠炎）或食管贲门黏膜撕裂综合征应给予PPI治疗。
----------------	--

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 急性上消化道出血急诊诊治流程专家共识.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国胃食管反流病多学科诊疗共识（2022）：PPI是治疗GERD的首选药物，可缓解大部分GERD患者的症状和并发症。[专家意见：A+（78.2%），A（16.4%），A-（3.6%），弃权（1.8%）；消化科认可度：98%，外科认可度：91%，呼吸和耳鼻喉科认可度：94%]：PPI具有强大的抑酸作用，已成为GERD和消化性酸相关疾病治疗和预防的首选药物。
----------------	--

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国胃食管反流病多学科诊疗共识2022.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南：1.建议在Hp感染初次和再次根除治疗中使用PPI铋剂四联方案，疗程为14d（强推荐，中等质量）。除了PPI和铋剂，推荐的抗生素组合见表3（强推荐，中等质量）。2.对于难治性Hp感染，建议①使用铋剂四联方案进行经验性根除治疗，除了PPI和铋剂，推荐使用表4中的抗生素组合；②有条件的情况下进行细菌培养和AST指导下的个体化治疗（弱推荐，专家共识）。
----------------	---

<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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《儿童质子泵抑制剂合理使用专家共识》为2019年由中华医学会儿科学分会临床药理学组和消化学组、中国医药教育协会儿童用药临床评价分会、国家儿童医学临床研究中心（重庆）联合出版。认为艾司奥美拉唑蛋白结合率提高，个体差异小，PPIs中控制胃酸作用最强，夜间抑酸能力较强，药物之间相互影响较小。推荐对于不能整粒吞服胶囊或肠溶片剂的低年龄段儿童，可选用具有微囊或多单元微囊系统制剂工艺的肠溶颗粒。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童质子泵抑制剂合理使用专家共识.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共识意见（2022年）：4.1：质子泵抑制剂（PPI）可有效抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合。（证据质量：A；推荐强度：强推荐；共识水平：91.31%）：PPI是全球范围内用于治疗酸相关疾病的常用药。大多数胃溃疡在PPI治疗6~8周后可痊愈，十二指肠溃疡建议治疗4~6周。若溃疡未能完全愈合，通常建议采用双倍标准剂量PPI再治疗6~8周，以弥补PPI被快速代谢的不足。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 消化性溃疡诊断与治疗共识意见.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>急性上消化道出血急诊诊治流程专家共识（2015年）：急性非静脉曲张性上消化道出血在内镜干预前后应考虑使用PPI（证据水平：中，一致率：97.7%）：急性非静脉曲张性上消化道出血常常需要给予抑酸治疗。PPI是目前首选的抑酸药物。内镜干预后酌情给予PPI。病因与胃酸有关的非静脉曲张性上消化道出血（如消化性溃疡、腐蚀性食管炎、胃炎、十二指肠溃疡）或食管贲门黏膜撕裂综合征应给予PPI治疗。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 急性上消化道出血急诊诊治流程专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>中国胃食管反流病多学科诊疗共识（2022）：PPI是治疗GERD的首选药物，可缓解大部分GERD患者的症状和并发症。[专家意见：A+（78.2%），A（16.4%），A-（3.6%），弃权（1.8%）；消化科认可度：98%，外科认可度：91%，呼吸和耳鼻喉科认可度：94%]：PPI具有强大的抑酸作用，已成为GERD和消化性酸相关疾病治疗和预防的首选药物。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国胃食管反流病多学科诊疗共识2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南：1.建议在Hp感染初次和再次根除治疗中使用PPI铋剂四联方案，疗程为14d（强推荐，中等质量）。除了PPI和铋剂，推荐的抗生素组合见表3（强推荐，中等质量）。2.对于难治性Hp感染，建议①使用铋剂四联方案进行经验性根除治疗，除了PPI和铋剂，推荐使用表4中的抗生素组合；②有条件的情况下进行细菌培养和AST指导下的个体化治疗（弱推荐，专家共识）。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南.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>无</p>

《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

药品说明书记载的安全性信息	在四项随机对照临床试验的6682例糜烂性食管炎患者中评估了本品的安全性。接受本品治疗的受试者中，最常见的ADR（≥1%）为：头痛、腹泻、恶心、胃肠胀气、腹痛、便秘和口干。在两项安慰剂对照研究中的710例症状性胃食管反流病患者中进行评估，在可能或很可能与本品有关的不良反应中，最常见的不良反应：腹泻（4.3%）、头痛（3.8%）和腹痛（3.8%）。【禁忌】已知对艾司奥美拉唑、其它苯并咪唑类化合物或本品的任何其他成份过敏者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1)安全信息警告：5年内未检索到安全信息警告；2)黑框警告：5年内在美国、欧盟等国家未查到黑框警告；3)撤市信息：5年内在美国、欧盟等国家未查到撤市信息。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	1.全新干混悬剂，剂型工艺独特，混悬颗粒是肠溶微球，不黏附于食管，局部刺激小，稳定性好，生物等效性与完整片剂相当。2.同通用名产品中，唯一内置15ml用药量杯，完全遵循说明书对配制用水的要求。3.进口生产企业的该产品被FDA批准可用于1月龄及以上儿童，儿童用法用量明确。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> FDA的cipla艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂说明书.pdf
应用创新	1.便于儿童和吞咽困难患者给药，其配制后药物与水完全结合呈糊状流质、口感清甜，契合吞咽困难患者的饮食需求，方便他们灌服、鼻胃管或口饲。2.让配制浓度更符合需求，剂量准确、配制及给药科学且方便。3.让临床在低龄患者中的应用更有依据、更科学。
应用创新证明文件	-
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	改善各种酸相关疾病患者的治疗效果，提高患者尤其是吞咽困难而无法使用口服固体制剂的患者用药体验和满意度，提高患者生活质量。
符合“保基本”原则描述	满足了儿童或吞咽困难患者的PPI用药需求，为他们提供了更适宜的剂型。
弥补目录短板描述	1.本品是我国《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》产品；2.现有目录只有PPI的肠溶胶囊、片剂及注射剂，对于儿童即使超说明书用药也极不友好。
临床管理难度描述	1.让临床上儿童的PPI超说明书用药更有依据，降低风险；2.减少片剂或胶囊的不合理碾碎或掰开应用的风险；3.减少因无法吞咽而使用PPI注射剂的情况，减少注射剂的临床滥用。