

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：上海安必生制药技术有限
公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:52:29	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	XA02BCA081X006020182990 ; XA02BCA081X006010182990 ; XA02BCA081X006030182990
药品类别	西药	是否为独家	否
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	10mg、20mg、40mg		
上市许可持有人(授权企业)	上海安必生制药技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	胃食管反流病 - 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 - 胃食管反流病的症状控制 与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌。并且 - 愈合与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡 - 预防与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发 需要持续非甾体抗炎药(NSAID)治疗的患者 - 与使用NSAID治疗相关的胃溃疡治疗		
说明书用法用量	胃食管反流病 - 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预防复发的长期治疗 20mg，每日一次。 - 胃食管反流病的症状控制 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。与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，并且 - 愈合与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡 - 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。需要持续NSAID治疗的患者 - 与使用NSAID治疗相关的胃溃疡的治疗：常用剂量每日一次，20mg，4~8周。		
所治疗疾病基本情况	胃食管反流：胃内容物反流入食管而引起不适症状(反酸、烧心等)并发病的一种疾病，其患病率逐年上升并显示出相当大的地区差异，我国流行病学调查显示，每周至少发作1次烧心症状的患病率为1.9-7%；全球平均Hp感染率为48.5%；中国平均Hp感染率高于全球，Hp是胃癌的I级致癌原；NSAID类药物应用现状：全球每天约3000万人服用此类药物，服用NSAID是引发消化性溃疡的独立危险因素。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册号/批准文号	国药准字H20233406；国药准字H20233405；国药准字H20233407
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

艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂属于PPI（质子泵抑制剂），PPI分为一代和二代，一代有：兰索拉唑、泮托拉唑、奥美拉唑，二代：艾司奥美拉唑、雷贝拉唑、艾普拉唑。进入医保时间：兰索拉唑2010年、泮托拉唑2009年、奥美拉唑2009年，二代：艾司奥美拉唑2009年、雷贝拉唑2011年、艾普拉唑2017年，首次进入集采时间：兰索拉唑2021年（注射剂）、泮托拉唑2021年（口服、注射）、奥美拉唑2020年（口服）、2022年（注射），二代：艾司奥美拉唑2021年（口服、注射），雷贝拉唑、艾普拉唑未集采。艾司奥美拉唑与其余PPI相比，抑酸效果好、起效快、24h抑酸、个体差异小、与其他药物间无相互作用、不良反应少。我司的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂，独特剂型，艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂，剂型可以通过口服以及鼻胃管或胃管给药；临床总体疗效好，副作用小，耐受性好，口服安全性高；具有10/20/40mg多个剂量规格，对于部分需要低剂量给药患者适用。

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 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 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 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂1.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 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂.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)
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	雷之航	联系电话	18516291224
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
-------	----

试验对照药品	Nexium 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂在健康受试者中随机、开放、两制剂、单次给药、双周期、交叉空腹/餐后状态下的人体生物等效性研究表明，在空腹和餐后条件下，本司的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（规格：40mg）与AstraZeneca的原研药品的主要药代动力学参数（C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-inf} ）几何均值比值的90%置信区间在80.00%~125.00%区间内，具有生物等效性，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 药品有效性研究信息.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	Nexium 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂在健康受试者中随机、开放、两制剂、单次给药、双周期、交叉空腹/餐后状态下的人体生物等效性研究表明，在空腹和餐后条件下，本司的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（规格：40mg）与AstraZeneca的原研药品的主要药代动力学参数（C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-inf} ）几何均值比值的90%置信区间在80.00%~125.00%区间内，具有生物等效性，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 药品有效性研究信息.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告 2020年胃食管反流病基层诊疗指南 质子泵抑制剂临床应用指导原则（2020年版）
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 文献.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告 2020年胃食管反流病基层诊疗指南 质子泵抑制剂临床应用指导原则（2020年版）
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 文献.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	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（规格：10mg、20mg和40mg）是化学药品3类仿制药，没有技术审评报告。本司艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（规格：40mg）同AstraZeneca Pharmaceuticals LP公司在美国上市的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂原研药Nexium（规格：40mg）具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量；并且在空腹和餐后条件下均生物等效。本司艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（规格：10mg和20mg）同40mg规格产品体外溶出结果相似、释药原理一致且在治疗剂量范围内具有线性药代动力学特征，根据原国家食品药品监督管理总局于2016年3月发布的“《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》（食品药品监管总局公告2016年第61号）”的有关内容，豁免生物等效性试验。因此，本司产品艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（规格：10mg、20mg和40mg）同AstraZeneca Pharmaceuticals LP公司的原研药品具有相同的有效性和安全性。
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（规格：10mg、20mg和40mg）是化学药品3类仿制药，没有技术审评报告。本司艾司奥

审评报告》中关于本药品有效性的描述	美拉唑镁肠溶干混悬剂（规格：40mg）同AstraZeneca Pharmaceuticals LP公司在美国上市的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂原研药Nexium（规格：40mg）具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量；并且在空腹和餐后条件下均生物等效。本司艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（规格：10mg和20mg）同40mg规格产品体外溶出结果相似、释药原理一致且在治疗剂量范围内具有线性药代动力学特征，根据原国家食品药品监督管理总局于2016年3月发布的“《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》（食品药品监管总局公告2016年第61号）”的有关内容，豁免生物等效性试验。因此，本司产品艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（规格：10mg、20mg和40mg）同AstraZeneca Pharmaceuticals LP公司的原研药品具有相同的有效性和安全性。
《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	临床试验中最常见的不良反应为腹泻（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。注意事项：本品说明书中共20条警告与注意事项，涉及并发胃恶性肿瘤的检测、与本品相关的不良反应、药物相互作用等，详见说明书。肾功能损害的患者无需调整剂量。对于严重肾功能不全的患者，由于使用该药的经验有限，治疗时应慎重。轻到中度肝功能损害的患者无需调整剂量。对于严重肝功能损害的患者，本品的剂量不应超过20mg。药物相互作用：本品与下列药物（某种或某类）合用时会产生相互作用，具体信息请见说明书。1. 干扰逆转录抗病毒药物治疗；2. 生物利用度受胃pH值影响的药物；3. 对肝脏代谢/细胞色素P450途径的影响：艾司奥美拉唑广泛地在肝脏中经CYP2C19和CYP3A4代谢，与经CYP2C19和CYP3A4代谢的药物，以及影响CYP2C19和CYP3A4活性的药物合用时，可能需要调整剂量。4. 与神经内分泌瘤检查药物的相互作用。5. 他克莫司。6. 与克拉霉素联合治疗。7. 甲氨蝶呤。
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	1、肠溶干混悬剂型，便于吞咽困难的患者（便于儿童、吞咽困难病人、老年人服用）；2、口感好，混悬剂中含蔗糖丸芯，可以提高儿童用药的顺应性；3、可以通过鼻管或胃管给药，可满足部分手术患者或者无法吞咽患者的临床用药需求；
创新性证明文件	-
应用创新	10mg剂量，在国际上是唯一可以用于儿童反流性食管炎的胃酸抑制剂，国外临床应用广泛，上市后，可部分满足中国儿童反流性食管炎患者的临床需求，之前，中国无适用于儿童的PPI上市销售。肠溶干混悬剂，仿制难度较高；PPI制剂如在胃中崩解，受胃酸影响，疗效将大大降低，采用肠溶干混悬剂，确保药物在肠道溶解，通过给药技术改良，确保药物疗效；规格齐全、独特剂型可在临床用于鼻饲给药，满足术后、吞咽困难等患者的需求。
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	胃食管反流病是指胃内容物反流入食管而引起不适症状（反酸、烧心等）并发症的一种疾病，其患病率正逐年上升并显示出地区差异，我国流行病学调查，每周至少发作1次烧心症状的患病率为1.9-7%；幽门螺杆菌：全球平均Hp感染率为48.5%；中国高于全球，达55.8%，幽门螺杆菌是胃癌的I级致癌原；应用现状：处方量大-全球每天约有3000万人服用，研究表明服用NSAID是引发消化性溃疡的独立危险因素
符合“保基本”原则描述	国内外多指南推荐，此剂型欧美广泛使用多年，对于幼儿、吞咽困难病人、老年人等具有极大便利性。目前国内已上市口服PPI制剂均为口服固体制剂，对部分患者服用不便，且剂量不可调节。干混悬剂剂型独特，作用机制明确，临床疗效经过国外多年验证。目前肠溶胶囊、肠溶片均在医保目录，增加干混悬剂可为中国部分不使用口服固体制剂的患者带来了临床新选择，照顾到临床对干混悬剂的用药需求，体现了医保基本且全面的保障能力。

弥补目录短板描述	目前肠溶胶囊、肠溶片均在医保目录，增加干混悬剂可为中国部分不便使用口服固体PPI的患者带来了临床新选择，干混悬剂剂型独特，作用机制明确，临床疗效经过国外多年验证，可以满足吞咽困难、儿童等患者用药需求。
临床管理难度描述	本品用于治疗消化类疾病，适应症明确，患者主要集中在等级医院消化科，用药需要经过医生专业评估，且药物无成瘾性，无需特殊储藏、并不增加医院的管理负担。临床医师会谨慎合理处方，不会滥用，不会增加临床管理难度。