

# 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：江苏奥赛康药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 14:57:32	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	XA02BCA081X006010101425
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2014-05
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2014-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg(按C17H19N3O3S计)		
上市许可持有人(授权企业)	江苏奥赛康药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、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 2、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 3、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	1.推荐剂量 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500mg，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。 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：• 1袋药品应倒入含有15ml水的容器中。如果需要使用多袋药品，可以使用相应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。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。对于鼻胃管或胃管给药的患者，本品给药方式如下：• 注射器中的水至少为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分钟内通过鼻胃管或胃管注入胃中。用等量水(15ml)加入注射器。摇晃并将剩余药物从鼻胃管或胃管冲洗至胃中。通过鼻胃管或胃管给予干混悬剂时，使用带有导管头的注射器非常重要。		
所治疗疾病基本情况	1、胃食管反流病是指胃内容物反流如食管引发烧灼感、反酸、胸痛等症状和/或并发症的常见慢性病，国内患病率为5-10%；2、我国幽门螺杆菌平均感染率约为50%，感染人数高达7.68亿，67-80%的胃溃疡和95%的十二指肠溃疡由其引起；3、绝大部分非甾体抗炎药都会引起上消化道溃疡，发生率为14-44%。内镜检查，服用NSAIDs者的胃溃疡发生率为12-30%，十二指肠溃疡发生率为2-19%。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20233039
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	1、同疾病治疗领域的药品包括：①、艾司奥美拉唑镁肠溶剂型，乙类医保，包括：艾司奥美拉唑镁肠溶片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊。原研艾司奥美拉唑镁肠溶片（耐信），最早于2002年国内上市，国产同品于2020年后陆续上市。②、奥美拉唑肠溶剂型，医保甲类，包括奥美拉唑（镁）肠溶片，奥美拉唑肠溶胶囊等。最早于2000年前获批，上市多年。上述产品目前均已纳入国家集中带量采购。2、与同疾病治疗领域药品相比优势和不足 ①、与艾司奥美拉唑镁肠溶剂型相比，艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（奥胜明）因剂型改进，口服更方便，更适用于吞咽困难患者，以及老年人等特殊群体，艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂10mg，是国家卫生健康委等部门发布的《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》药品。②、与奥美拉唑肠溶剂型相比，艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂的适应症更广泛，尤其适用于幽门螺杆菌的联合治疗，以及针对使用非甾体抗炎药患者的胃溃疡的治疗；并且药代动力学和药效学显示，其起效更快、抑酸效果更持久。③、不足之处：奥胜明（艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂）为10mg单一规格，对于反流性食管炎患者的治疗，每次需服用4袋，服用略显繁琐。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺函.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 艾司干混说明书.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> 艾司奥美干混悬剂批件及多包装证明.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）将要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

# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

## 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)
奥美拉唑镁肠溶片	是	10mg (以C17H19N3O3 S计)	4.36	(1) 消化性溃疡：一次20mg (1片)，一日1~2次。每日晨起吞服或	日均费用	消化性溃疡20mg/次，1-2次/天；反流性食管炎20-60mg/次，1	胃溃疡 (8.72-17.44) 元/天；反流性食管炎 (8.72-52.32) 元/天。

早晚各一次，胃溃疡疗程通常为4~8周，十二指肠溃疡疗程通常2~4周。  
(2)反流性食管炎：一次20~60mg(1~3片)，一日1~2次。晨起吞服或早晚各一次，疗程通常为4~8周。

-2次/天。

参照药品选择理由：艾司奥美拉唑镁干混悬剂与其胶囊剂/片剂具有生物等效性。《前七批国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围》中，艾司奥美拉唑口服常释剂型与奥美拉唑属于“完全可替代”，故选择奥美拉唑镁肠溶片为参照药品

其他情况请说明：无

#### 联系人信息

联系人

朱卫

联系电话

13813876827

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	奥美拉唑肠溶片(国药准字:H20083815)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	反流性食管炎患者，观察组：使用艾司奥美拉唑镁，对照组：使用奥美拉唑，均为每天早晨空腹口服40mg，服用2个月。治疗效果采用胃镜检查评估，分为痊愈、显效、无效三个标准。痊愈：患者粘膜的炎症全部消失，无任何临床表现。显效：患者黏膜炎症大范围消失，临床症状有效改善。无效：患者的膜炎症与治疗前无明显差异，呈临床进展趋势。结果：观察组患者的治疗效果显著高于对照组，治疗有效率在90%以上，差异有统计学意义。
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> 1-艾司奥美拉唑镁与奥美拉唑治疗反流性食管炎临床对比评价.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	奥美拉唑肠溶片(国药准字H20094110, 20mg)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	诊断为HP相关性胃溃疡的108例患者，采用克拉霉素+阿莫西林+PPI+胶体果胶铋的四联方案治疗。对照组PPI：奥美拉唑肠溶片，观察组PPI：艾司奥美拉唑镁肠溶片，均为口服，20mg/次/d，连续治疗14d。结果：治疗总有效率：观察组

	为92.59%，明显高于对照组的72.22%；Hp根除率：观察组为96.30%；明显高于对照组为75.93%；组间差异均有统计学意义 ( P<0.05 )。艾司优于奥美。
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文件 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-艾司奥美拉唑与奥美拉唑治疗幽门螺杆菌相关性胃溃疡患者的效果比较.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	奥美拉唑、雷贝拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	诊断为Hp感染的312例患者，采用PPI+阿莫西林+克拉霉素+枸橼酸铋钾四联方案治疗。分为艾司奥美拉唑40mg组、艾司奥美拉唑20mg组和雷贝拉唑20mg组，均为2次/d，共14d。完成治疗至少4周后，患者进行13C-尿素呼气试验评估Hp的根除程度。患者基线资料无统计学差异，3组Hp根除率分别为80.88%,66.00%与63.89%。艾司高剂量组明显高于其他两组，差异具有统计学意义。
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文件 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-不同剂量艾司奥美拉唑四联疗法治疗幽门螺杆菌感染患者的疗效.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	奥美拉唑肠溶片 ( 国药准字：H20083815 )
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	反流性食管炎患者，观察组：使用艾司奥美拉唑镁，对照组：使用奥美拉唑，均为每天早晨空腹口服40mg，服用2个月。治疗效果采用胃镜检查评估，分为痊愈、显效、无效三个标准。痊愈：患者粘膜的炎症全部消失，无任何临床表现。显效：患者黏膜炎症大范围消失，临床症状有效改善。无效：患者的膜炎症与治疗前无明显差异，呈临床进展趋势。结果：观察组患者的治疗效果显著高于对照组，治疗有效率在90%以上，差异有统计学意义。
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文件 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-艾司奥美拉唑镁与奥美拉唑治疗反流性食管炎临床对比评价.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	奥美拉唑肠溶片 ( 国药准字H20094110，20mg )
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	诊断为HP相关性胃溃疡的108例患者，采用克拉霉素+阿莫西林+PPI+胶体果胶铋的四联方案治疗。对照组PPI：奥美拉唑肠溶片，观察组PPI：艾司奥美拉唑镁肠溶片，均为口服，20mg/次/d，连续治疗14d。结果：治疗总有效率：观察组为92.59%，明显高于对照组的72.22%；Hp根除率：观察组为96.30%；明显高于对照组为75.93%；组间差异均有统计学意义 ( P<0.05 )。艾司优于奥美。
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文件 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-艾司奥美拉唑与奥美拉唑治疗幽门螺杆菌相关性胃溃疡患者的效果比较.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	奥美拉唑、雷贝拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	诊断为Hp感染的312例患者，采用PPI+阿莫西林+克拉霉素+枸橼酸铋钾四联方案治疗。分为艾司奥美拉唑40mg组、艾

司奥美拉唑20mg组和雷贝拉唑20mg组，均为2次/d，共14d。完成治疗至少4周后，患者进行13C-尿素呼气试验评估Hp的根除程度。患者基线资料无统计学差异，3组Hp根除率分别为80.88%、66.00%与63.89%。艾司高剂量组明显高于其他两组，差异具有统计学意义。

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](#) 3-不同剂量艾司奥美拉唑四联疗法治疗幽门螺杆菌感染患者的疗效.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）》：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。证据质量：A；推荐强度：强推荐；共识水平：91.31%"

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](#) 消化性溃疡诊断与治疗共识意见-2022上海.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国慢性胃炎诊治指南（2022年，上海）》：慢性胃炎患者可根据症状选择单独或联合应用以下药物。有胃黏膜糜烂和（或）以上腹痛和上腹部烧灼感等症状为主者，可根据病情或症状严重程度选用胃黏膜保护剂、抗酸剂、H2RA、PPI。包括奥美拉唑、艾司奥美拉唑、雷贝拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑和艾普拉唑等在内的PPI抑酸作用强而持久，可根据病情或症状严重程度选。

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](#) 中国慢性胃炎诊治指南-2022年上海.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国胃食管反流病多学科诊疗共识2022（一）：PPI 试验性治疗可作为典型胃食管反流症状患者，以及疑诊反流性胸痛、咽喉反流、反流性咳嗽、反流性哮喘等患者简便实用的初级诊断方法。[专家意见：A+（80.0%），A（18.2%），A-（1.8%）；消化科认可度：94%，外科认可度：97%，呼吸和耳鼻喉科认可度：98%，儿科认可度：100%]

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](#) 中国胃食管反流病多学科诊疗共识-2022一.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（二）》：PPI和P-CAB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%]

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](#) 中国胃食管反流病多学科诊疗共识-2022二.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）》：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。证据质量：A；推荐强度：强推荐；共识水平：91.31%"

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](#) 消化性溃疡诊断与治疗共识意见-2022上海.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国慢性胃炎诊治指南（2022年，上海）》：慢性胃炎患者可根据症状选择单独或联合应用以下药物。有胃黏膜糜烂和（或）以上腹痛和上腹部烧灼感等症状为主者，可根据病情或症状严重程度选用胃黏膜保护剂、抗酸剂、H2RA、PPI。包括奥美拉唑、艾司奥美拉唑、雷贝拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑和艾普拉唑等在内的PPI抑酸作用强而持久，可根据病情或症状严重程度选。

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> 中国慢性胃炎诊治指南-2022年上海.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国胃食管反流病多学科诊疗共识2022（一）：PPI 试验性治疗可作为典型胃食管反流症状患者，以及疑诊反流性胸痛、咽喉反流、反流性咳嗽、反流性哮喘等患者简便实用的初级诊断方法。[专家意见：A+（80.0%），A（18.2%），A-（1.8%）；消化科认可度：94%，外科认可度：97%，呼吸和耳鼻喉科认可度：98%，儿科认可度：100%]
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-2022一.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（二）》：PPI 和P-CAB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%]
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-2022二.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	仿制药品无《技术审评报告》
《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	仿制药品无《技术审评报告》
《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	"不良反应：在针对糜烂性食管炎患者的四项RCT试验中，发生频率≥1%的不良反应，主要包括：头痛、腹泻、恶心、胃肠胀气、腹痛、便秘和口干。用药禁忌：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。有报道使用艾司奥美拉唑镁后会发发生超敏反应，如：速发过敏反应、过敏性休克、血管性水肿、支气管痉挛、急性间质性肾炎和荨麻疹。艾司奥美拉唑不可与奈非那韦合用。注意事项：PPI治疗可能会增加艰难梭菌相关性腹泻的风险；可导致消化道感染的危险轻微增加，如沙门菌和弯曲杆菌；可能会增加髌部、腕部和脊柱骨折的风险；应定期监测血镁浓度；可出现因胃酸减少或缺乏而导致的维生素B12（氰钴胺）的吸收减少；会导致胃底腺息肉的风险增加。在评估血清嗜铬粒蛋白A水平前应暂停使用艾司奥美拉唑至少14天。出现严重皮肤不良反应或其他超敏反应体征时，应停用本品并考虑进一步评估。不鼓励与氯吡格雷同时使用。避免超说明书长期使用PPI。药物相互作用：与本品联用，可使他克莫司、克拉霉素、西洛他唑、地西泮、西酞普兰、丙米嗪、氯米帕明、苯妥英等血药浓度增加。可影响酮康唑、依曲康唑、阿扎那韦、铁盐和地高辛等吸收。"
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	"在艾司奥美拉唑镁获准上市后使用过程中，已确定以下不良反应。由于这些不良反应是由一组人数不确定的人群自发报告而来，因此并不总能准确地估算出不良反应的发生频率或确立不良反应与药物暴露之间的因果关系。包括：血液和淋巴系统：粒细胞缺乏症，全血细胞减少症。眼部：视物模糊。胃肠道系统：胰腺炎、口炎、显微镜下结肠炎、胃底腺息肉（良性）。肝胆系统：肝功能衰竭、黄疸性肝炎或非黄疸性肝炎。免疫系统：速发型过敏反应/休克。感染与侵袭性疾病：胃肠道念珠菌病、艰难梭菌相关性腹泻。代谢疾病和营养不良：低镁血症，伴随或不伴随低钙血症或低钾血症。肌肉骨骼和结缔组织：肌无力，肌痛，髌部、腕部或脊柱骨折。神经系统：肝性脑病，味觉异常。精神性疾病：攻击行为、激越、抑郁症、幻觉。肾脏和泌尿系统疾病：间质性肾炎。生殖系统和乳房疾病：男子乳腺发育。呼吸系统、胸膈和纵隔：支气管痉挛。皮肤和皮下组织：脱发、多形红斑、多汗症、光过敏、Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮

坏死松解症、亚急性皮肤型红斑狼疮、急性全身发疹性脓疱性皮肤病、药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状。”

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 艾司干混说明书.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	艾司奥美拉唑是首个可作为临床异构体用作光学异构体的PPI。其细胞色素P450 2C19代谢少于奥美拉唑，具有比奥美拉唑更高的生物利用度和更强的胃酸抑制作用，并能够提高血浆浓度，延长药物半衰期。我司艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂10mg，是国家卫生健康委等部门发布的《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》中药品。被列入国家卫生健康委“重大新药创制”科技重大专项2018年度实施计划的第一批立项课题。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 艾司奥美干混悬剂创新性材料合集.pdf
应用创新	本品是一种肠溶缓释混悬剂，临床可口服，可鼻胃管给药，操作便利，给药方便，适合各年龄段人群，尤其对于因疾病导致的各种吞咽困难患者，以及老年人等特殊群体，可增加患者依从性。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 艾司干混说明书.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	对食管反流病的总有效率超过90%，减轻患者痛苦，提高患者生活质量，提高人群健康水平。含艾司奥美拉唑的四联治疗方案对幽门螺杆菌的根除率高达88%，大幅降低HP引起的消化性溃疡的发生；对于因需要服用非甾体抗炎药的患者，联用艾司奥美拉唑，亦可降低上消化道溃疡的发生；进而，降低患者的疾病负担和医疗支出。
符合“保基本”原则描述	艾司奥美拉唑，对比其他PPI，疗效更优，患者疾病治疗效果更好，干混悬剂口服新剂型，能够满足更多吞咽困难、老年人等特殊患者的用药需求。随着集采的推进，PPI整体的价格均下降，艾司奥美拉唑肠溶干混悬剂纳入医保后，对医保基金的影响也较小，同时能大幅度降低参保人的经济负担。
弥补目录短板描述	原目录中的抑酸剂为针剂和口服片剂/胶囊剂，针剂一般疗程不超过1周，而口服片剂/胶囊剂近更合状态良好的患者，因此，对于需要长疗程治疗，或者吞咽困难的神经系统疾病患者或者肿瘤患者，以及其他生理结构障碍的患者等，现有的剂型均无法满足其需求，而干混悬剂则有效弥补了此项不足，更好地满足了临床需求。《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》中的药品，将进一步拓展儿童适应症，满足儿童用药需求。
临床管理难度描述	产品适应症明确，目标人群明确，说明书中不良反应、禁忌症、注意事项等罗列详细，不会发生临床滥用风险，以及超说明书用药；药品服用方式多样，满足不同患者需求，患者依从性好，不会增加临床管理难度。