

编码：YPSN202600204

2026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：_____替戈拉生片_____

企业名称：_____罗欣药业（上海）有限公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-09 18:54:23	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	替戈拉生片	商品名	泰欣赞
药品类别	西药		
① 药品注册分类	原化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	经色原烷取代的苯并咪唑类和它们作为酸泵抑制剂的用途	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	苯并咪唑生物的新型结晶形式及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-11
核心专利类型3	制备苯并咪唑生物的方法	核心专利权期限届满日3	2034-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	山东罗欣药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 反流性食管炎 2. 十二指肠溃疡 3. 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.反流性食管炎；2.十二指肠溃疡；3.与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌		
说明书用法用量	本品可空腹或餐后服用。反流性食管炎 成人每日1次，每次50mg，连续治疗8周。十二指肠溃疡 成人每日1次，每次50mg，连续治疗6周。与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌 替戈拉生片每次50mg，每日2次，通常与阿莫西林每次1000mg、克拉霉素每次500mg和枸橼酸铋钾每次240mg（按氧化铋计）每日2次联合服用14天。		
所治疗疾病基本情况	反流性食管炎（RE）是胃食管反流病（GERD）的分型之一，长期胃酸刺激导致食管黏膜炎症，内镜下可见食管黏膜糜烂，长期不愈合进一步引起出血、癌前病变等严重后果。中国GERD患病率为12.5%，其中RE患者占15.5%。十二指肠溃疡（DU）是消化性溃疡（PU）的分型之一，Hp感染和NSAIDs使用是DU的主要病因，临床常表现为上腹痛，可并发出血、穿孔、癌变、梗阻，症状反复发作。中国DU患病率为5.8%。幽门螺杆菌（Hp）感染分泌的尿素酶是关键毒力因子，通过破坏胃黏膜屏障等多种机制损害胃黏膜，临床表现以上消化道症状最常见，包括上腹痛、腹胀早饱、嗝气等。中国成人感染率为43.45%。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-04-07
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 同药理作用药品 伏诺拉生片，2019年上市，2020年纳入医保（限反流性食管炎、根除幽门螺杆菌）；凯普拉生片，2023年上市并纳入医保（限十二指肠溃疡、反流性食管炎）；利那拉生酯胶囊，2024年上市，2025年纳入医保（限反		

流性食管炎)。2. 替戈拉生整体优势及不足 (1)起效快：服药后30分钟血药浓度达峰，胃内pH > 4仅需1h；伏诺拉生、凯普拉生达峰约2h。(2)黏膜愈合率高：反流性食管炎III期研究8周累积内镜愈合率98.9%；十二指肠溃疡III期研究6周累积愈合率96.9%。(3)Hp根除率高：III期铋剂四联方案根除率93.5%，优于艾司奥美拉唑；凯普拉生(87.8%)、伏诺拉生(86.8%)均为非劣效。(4)安全性良好：真实世界研究显示较6种PPI总体肝毒性风险降低27%(同类竞品未见报道)；轻度肝功能不全无需调整剂量。(5)药物相互作用更少：与伏诺拉生相比，对阿托伐他汀血药浓度无显著影响。(6)具有经济性优势：网状meta分析显示对比伏诺拉生，8周内镜愈合率的相对优势比(RR)为1.02。

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](#) 替戈拉生片说明书扫描件.pdf

提供最新版有效的《药品注册证
书》(国产药品)/《进口药品注册
证》(进口药品)、《药品再
注册批准通知书》，如首次上市
和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 替戈拉生注册证书扫描件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY