

编码：YPSW202600295

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：醋酸伏诺拉生注射用浓溶液

企业名称：南京柯创制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:58:07	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	醋酸伏诺拉生注射用浓溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品2.1类2.2类2.4类		
核心专利类型1	晶型	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型1	晶型	核心专利权期限届满日1	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml:10mg（按C17H16FN3O2S计）		
上市许可持有人（授权企业）	南京柯创制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	消化性溃疡出血		
说明书用法用量	静脉滴注。用于经内镜治疗的消化性溃疡急性出血成人患者，本品20mg溶于100mL的0.9%氯化钠或者5%葡萄糖溶液中，滴注时间30min，每日给药1次，连续用药3天。静脉治疗期结束后应进行口服抑酸治疗。		
所治疗疾病基本情况	1.溃疡及出血的反复发作背后是病因与抑酸质量的双重挑战，需更高效的治疗方案：氯吡格雷等抗血小板药物、糖皮质激素、肿瘤化疗药物等应用，使溃疡出血风险增加38%-59%，是疾病再发率高的主要病因。反复发作背后是病因与抑酸质量的双重挑战。2.长期抗板、抗凝、肿瘤化疗等患者，药物联用有禁忌：PPI主要经CYP2C19代谢，与抗板等药物联用有禁忌（如降低氯吡格雷疗效、增加心血管事件风险，被美国FDA黑框警告联合用药需谨慎）。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-06
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

未被满足需求：1.消化性溃疡出血需静脉抑酸：患者呕血、吞咽障碍、意识差，内镜围术期需禁食禁水，均无法口服给药。2.现有治疗抑酸质量不达标：抑酸标准为pH>6，持续时间>83%，艾普拉唑钠首次给药后第1天夜间pH>6持续时间为52.6%，存在夜间酸突破，使溃疡难愈，诱发溃疡出血。首选对策为加大PPI剂量，如首剂负荷剂量或持续静脉滴注，用药繁琐，长时间占用静脉通道，增加合并用药风险。3.药物相互作用风险：PPI主要经CYP2C19代谢，降低氯吡格雷疗效、增加心血管事件风险，被美国FDA黑框警告。本品解决临床困境：1.提升抑酸质量：本品45min达峰，首次给药24h pH>6持续时间90%，高于抑酸治疗标准，72h未再出血率达99.26%，速效强效。2.降低夜间酸突破：本品给药后第1天夜间pH>6持续时间89.3%，优于艾普拉唑钠52.6%。3.安全性优，抗栓药物联用更放心：本品静脉治疗阶段不良反应发生率比PPI下降44%，不受CYP2C19基因多态性影响，与抗栓药物联用更放心。4.简便给药：本品每天1次20mg静滴30min，无需负荷剂量或持续泵滴，降低输注不适，减少医疗护理成本。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-南京柯创制药有限公司.pdf

药品最新版法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件 醋酸伏诺拉生注射用浓溶液-说明书20260526.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 醋酸伏诺拉生注射用浓溶液技术审评文件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 醋酸伏诺拉生注射用浓溶液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 醋酸伏诺拉生注射用浓溶液PPT2.pdf

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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（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65公斤，体表面积1.68m²。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
注射用艾普拉唑钠	是	10mg（按C19 H18N4O2S计）	52.6	静脉滴注：起始剂量20mg，后续每次10mg，每日一次，连续3天。疗程结束后，可根据情况改为口服治疗。使用时注意：1、对于	疗程费用	210.4	3天

喷血、渗血、血管裸露等高危人群，应首先进行内镜止血。2、本品用于静脉滴注：将本品10mg完全溶解于100ml 0.9%氯化钠注射液中，用带过滤装置的输液器静脉滴注，30分钟滴完。起始剂量20mg时，应用200ml 0.9%氯化钠注射液溶解。配制好的溶液须在3小时内使用完毕。3、本品仅可溶于0.9%氯化钠注射液中供静脉使用，配制的溶液不应与其他药物混合或在同一输液装置中合用。

参照药品选择理由：1.最新一代PPI注射剂型产品；2.进入国家医保目录产品；3.两款药物均获批消化性溃疡出血的适应症。

其他情况请说明：-

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	注射用艾司奥美拉唑钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	高效抑酸，精简输注，有效降低再出血风险：1.试验组（醋酸伏诺拉生）和对照组给药后72h未再出血率分别为99.26%和99.63%，试验组非劣效于对照组。2.本品每日1次20mg 30min静滴，可溶于0.9%氯化钠或5%葡萄糖溶液，用法更简便，无需大剂量持续输注，减少医护操作次数和患者不适。对照组：80mg静脉注射，持续30min，然后以8mg/h持续滴注71.5h，仅可溶于0.9%氯化钠溶液。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 醋酸伏诺拉生III期用于急性胃和或十二指肠溃疡引起的上消化道出血经内镜治疗后降低再出血风险的有效性和安全性.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	注射用艾普拉唑钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	速效强效长效抑酸：本品无需酸化快速起效，半衰期7h，抑酸更持久，首次给药后24h pH>6持续时间90.1%，高于pH>6持续时间>83%的标准，抑酸效果优于艾普拉唑钠组60.1%。首次给药后第一天夜间，pH>6持续时间达89.3%，优于

艾普拉唑钠组52.6%。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 醋酸伏诺拉生Ib期单次给药在健康成年受试者中的安全性耐受性和药代动力学药效学的Ib期临床研究.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 注射用艾司奥美拉唑钠

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

高效抑酸，精简输注，有效降低再出血风险：1.试验组（醋酸伏诺拉生）和对照组给药后72h末再出血率分别为99.26%和99.63%，试验组非劣效于对照组。2.本品每日1次20mg 30min静滴，可溶于0.9%氯化钠或5%葡萄糖溶液，用法更简便，无需大剂量持续输注，减少医护操作次数和患者不适。对照组：80mg静脉注射，持续30min，然后以8mg/h持续滴注71.5h，仅可溶于0.9%氯化钠溶液。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 醋酸伏诺拉生III期用于急性胃和或十二指肠溃疡引起的上消化道出血经内镜治疗后降低再出血风险的有效性和安全性.pdf

试验类型2 其他

试验对照药品 注射用艾普拉唑钠

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

速效强效长效抑酸：本品无需酸化快速起效，半衰期7h，抑酸更持久，首次给药后24h pH>6持续时间90.1%，高于pH>6持续时间>83%的标准，抑酸效果优于艾普拉唑钠组60.1%。首次给药后第一天夜间，pH>6持续时间达89.3%，优于艾普拉唑钠组52.6%。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 醋酸伏诺拉生Ib期单次给药在健康成年受试者中的安全性耐受性和药代动力学药效学的Ib期临床研究.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）》，P-CAB可有效抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合。（强推荐，证据质量：A）应用P-CAB可降低阿司匹林相关消化性溃疡（PU）和出血风险。（强推荐，证据质量：A）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 消化性溃疡诊断与治疗共识意见2022年上海.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

日本胃肠病学会《消化性溃疡循证临床实践指南（2020版）》，胃溃疡、十二指肠溃疡的初始治疗一线药物，强烈推荐

采用P-CAB。（强推荐，证据质量：A）推荐应用伏诺拉生降低和预防低剂量阿司匹林（LDA）相关的消化性溃疡出血（PUB）的发生率。（强推荐，证据质量：A）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 英文原文及解读和翻译日本胃肠病学会消化性溃疡循证临床实践指南2020版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《消化性溃疡基层诊疗指南（2023年）》，P-CAB是新型抑酸剂，具有起效更快、抑酸更持久、服用不受进餐影响等特点，是治疗消化性溃疡的新一代药物。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

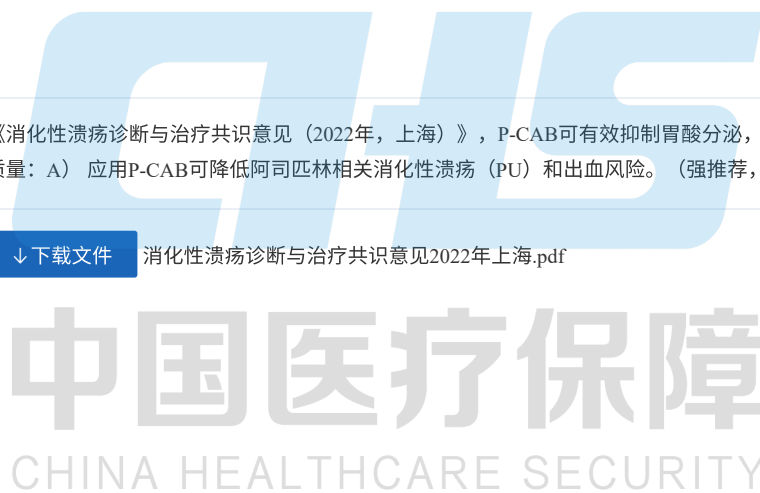
[↓ 下载文件](#) 消化性溃疡基层诊疗指南2023年.pdf

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）》，P-CAB可有效抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合。（强推荐，证据质量：A）应用P-CAB可降低阿司匹林相关消化性溃疡（PU）和出血风险。（强推荐，证据质量：A）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 消化性溃疡诊断与治疗共识意见2022年上海.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

日本胃肠病学会《消化性溃疡循证临床实践指南（2020版）》，胃溃疡、十二指肠溃疡的初始治疗一线药物，强烈推荐采用P-CAB。（强推荐，证据质量：A）推荐应用伏诺拉生降低和预防低剂量阿司匹林（LDA）相关的消化性溃疡出血（PUB）的发生率。（强推荐，证据质量：A）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 英文原文及解读和翻译日本胃肠病学会消化性溃疡循证临床实践指南2020版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《消化性溃疡基层诊疗指南（2023年）》，P-CAB是新型抑酸剂，具有起效更快、抑酸更持久、服用不受进餐影响等特点，是治疗消化性溃疡的新一代药物。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译

[↓ 下载文件](#) 消化性溃疡基层诊疗指南2023年.pdf

资料同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

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

-

《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

-

《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

1.常见不良反应为肝功能异常、高胆红素血症、高尿酸血症、转氨酶升高、尿中尿胆原增加、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低等。偶见黄疸、便秘、腹泻、恶心、十二指肠炎、头晕、头痛、过敏性皮炎、皮疹、发热、寒战等。2.禁忌：对本品中任何成份过敏的患者禁用。正在服用阿扎那韦、奈非那韦或者利匹韦林的患者。3.药物相互作用：伏诺拉生主要通过CYP3A4进行代谢，应谨慎与CYP3A4抑制剂克拉霉素同用，谨慎与CYP3A4敏感底物咪达唑仑同用，避免与强效（如利福平）或中效（如依非韦伦）CYP3A4诱导剂联合使用。伏诺拉生与克拉霉素联用时，禁止与鲁拉西酮合用。其他未尽信息详见说明书。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

临床研究显示，试验组（醋酸伏诺拉生注射用浓溶液）在研究中发生的不良反应临床可控，有较好的安全性，静脉治疗阶段试验组的不良反应发生率比对照组显著降低44%（8.06%vs14.29%，P=0.0291）。试验组（醋酸伏诺拉生注射用浓溶液）未发生严重不良事件（SAE）、导致死亡、导致退出试验和导致停止用药的不良事件（AE）（均为0例）。不良反应均为轻中度。研究中无发生率≥5%的与试验药物醋酸伏诺拉生相关的AE。

相关报导文献

↓ 下载文件

醋酸伏诺拉生III期临床研究报告及药品说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

1.突破技术壁垒，开发醋酸盐，选定A晶型：具有更好的抗热抗湿度的稳定性，对光照及UV光的耐受性，从而提升水溶性、稳定性及安全性，成功研发全球首款P-CAB注射剂，覆盖消化性溃疡出血适应症。2.升级醋酸根，属于人体内源性代谢物质，代谢途径天然温和，无体内蓄积风险与潜在毒性。3.仅需100ml 溶媒，与0.9%氯化钠、5%葡萄糖注射液稳定配伍，配置灵活有助于液体管理，适配不同临床需求场景。

创新性证明文件

↓ 下载文件

发明专利证书201610781048X.pdf

应用创新

1.首剂全效，快速抑酸：无需酸活化快速起效，达峰时间45min，半衰期7h，首次给药后24h pH>6持续时间90%。2.化繁为简，高效达标：无需大剂量持续输注，每日1次20mg，30min静滴，首次给药后72h未再出血率99.26%。3.安全性高，放心联用：较少受CYP2C19基因多态性影响，疗效更均一稳定，与氯吡格雷等联用更放心，静脉治疗阶段的不良反应发生率比对照组显著降低44%。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

醋酸伏诺拉生Ib期和III期临床研究报告.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	消化性溃疡及出血的反复发作背后是病因与抑酸质量的双重挑战，需新的选择方案。本品能达标抑酸，有效降低夜间酸突破，高效降低再出血风险，提升国内上消化道出血救治效能。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	速效强效长效抑酸效果、提升抑酸质量，3天高效降低再出血风险，未再出血率高达99.26%，缩短住院时间，符合国家医保控费与优化医疗资源使用的基本原则。
弥补目录短板	本品为全球首款P-CAB针剂，有效提升抑酸质量，为临床解决了无法口服、需要禁食禁水患者的治疗需求，适应症覆盖消化性溃疡出血患者，为临床提供了新选择。醋酸根改良水溶性、稳定性及安全性提升，溶媒配置更少更灵活，满足不同患者的治疗需求。
临床管理难度	本品说明书规定了明确的适应症，剂量和疗程，安全性更优。给药方式简便，无需负荷剂量或持续泵滴，方便用药管理，降低药事管理难度，提供了更高效的治疗选择。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY