

美沙拉秦肠溶缓释片

- ✓ 国内唯一使用MMX（多基质控释系统）技术美沙拉秦制剂——维持结直肠高药物浓度
- ✓ 解决临床痛点——更高溃疡性结肠炎患者活动期诱导缓解率
- ✓ 每日一次，足量给药——更好地提升患者维持治疗依从性

申报单位：上海宣泰医药科技股份有限公司



目录

01 **基本信息：**中美获批上市，纳入美国橙皮书

02 **创新性：**MMX技术，高载药量+缓释+结肠靶向

03 **安全性：**各种美沙拉秦剂型安全性相当

04 **有效性：**更高溃疡性结肠炎诱导和维持缓解率

05 **公平性：**依从性好，减少复发，降低社会负担

美沙拉秦肠溶缓释片——中美获批上市，纳入美国橙皮书

申报品基本信息

【通用名】 美沙拉秦肠溶缓释片

【注册规格】 1.2g (独家)

【说明书适应症】 适用于轻度至中度活动性溃疡性结肠炎
成年患者的**诱导和维持**缓解

【用法用量】 诱导缓解：2.4g-4.8g (2-4片)，每日一次；
维持缓解：2.4g (2片)，每日一次

【中国大陆首次上市时间】 2024年1月30日

【同通用名药品上市情况】 中国独家上市品种

【全球首个上市国家/地区及上市时间】 欧盟，2006年12月

【是否为OTC药品】 否

【海外获批情况】 2023获得FDA批准并纳入美国橙皮书

【申报目录】 国家基本医保药品目录

参照药品建议：美沙拉秦肠溶缓释胶囊

● 参照药品选择理由

1. 参照品是传统美沙拉秦制剂的升级，2023年获得国家医保局认可纳入医保目录
2. 参照品和申报品均用于溃疡性结肠炎（UC）的治疗
3. 均是**肠溶缓释剂型**，每日一次

疾病基本情况

1. 我国UC发病率4.85/10万，患病率17.24/10万，患病人数约24万¹，大部分都是轻中度患者
2. 发病高峰年龄为20-49岁²
3. 63.5% 炎症性肠病患者无法全职工作¹
4. 美沙拉秦年治疗费用不超过15000元

1. Yang H, et al. Chin Med J (Engl). 2024 May 5;137(9):1009-1011.
2. Xu L, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2023 Dec;21(13):3379-3386.e29.

与现有美沙拉秦制剂相比，唯一实现“单次高剂量 + 结肠全段靶向 + 长效缓释”三合一的剂型

现有医保目录内美沙拉秦制剂仍存在以下局限：

- 给药频次较高，患者依从性不足；
- 药物释放范围有限，结肠远端覆盖不足；
- 局部药物浓度受限，部分患者疗效仍有提升空间。

国际质量体系认证

- 生产体系通过中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA及日本PMDA认证；

海外市场验证

- 2024年出口美国超过6000万片，已实现全球多个国家和地区供应。

申报品与目录内产品关键差异

通用名	说明书适应症	临床顺应性	制剂创新性	释放聚集部位	疗效性	安全性	药物相互作用
申报品： 美沙拉秦 肠溶缓释片	溃疡性结肠炎 (诱导+维持) ✓	随餐服用 诱导：一日1次 维持：一日1次，一次2片 ✓	新型MMX技术 ✓	释放起点：回肠末端 吸收部位：全结肠 ✓	诱导缓解率：41.2% ¹ 维持缓解率：83.7% ² ✓	总不良反应 发生率 ≥1% ⁴ ✓	无需避免抗酸剂 ✓
参照品： 美沙拉秦 肠溶缓释胶囊	溃疡性结肠炎 (仅维持)	每日早上口服1次 诱导：无此适应症 维持：一日1次，一次6粒 ✓	常规双层包衣	释放起点：空肠 吸收部位：空肠、回肠 段以及部分结肠段	诱导缓解率：不适用 维持缓解率：69.7% ³	总不良反应 发生率 ≥3% ⁵ ✓	需要避免 与抗酸剂联用 ⁵ (如质子泵抑制剂)

1. Kamm MA, et al. Gastroenterology. 2007 Jan;132(1):66-75
 2. Hanauer SB, et al. Gastroenterol Hepatol (N Y). 2009 Jul;5(7):494-500
 3. D'Haens G, et al. Am J Gastroenterol. 2012 Jul;107(7):1064-77.

4. 美沙拉秦肠溶缓释片（宣泰）药品说明书
 5. 美沙拉秦肠溶缓释胶囊（海南合瑞）药品说明书

新一代美沙拉秦制剂，缓解率更高，依从性更好，适用于轻中度UC患者长期治疗

临床未满足需求

诱导缓解率低，复发率高

UC治疗最关键的是诱导期治疗，现有美沙拉秦制剂诱导期的完全缓解率不超过30%¹，10年累积复发率高达70%-80%²，亟需缓解率更高的美沙拉秦制剂产品

传统美沙拉秦制剂依从性差

不依从率高达72%³，该类患者复发风险更高⁴。传统美沙拉秦制剂给药方案复杂，是依从性低的重要原因⁵。临床多使用小规格制剂，需服药多次（3-4次/日）

直肠/左半结肠型UC患者用药便利性差

直肠型UC患者目前推荐直肠给药，左半结肠型UC患者推荐口服+直肠给药，患者用药负担重

美沙拉秦肠溶缓释片（MMX美沙拉秦）

诱导缓解率高

- ✓ 第8周诱导缓解率42.1%，6个月维持缓解率83.7%⁶
- ✓ 12个月无复发率89.9%⁷

一日一次，提高依从性

- ✓ MMX美沙拉秦用药天数占比（PDC）≥80%的患者比例高达78.2%，而肠溶片为68.7%，缓释片为67.5%⁸

结直肠浓度高，适用各种分型的UC患者

- ✓ 对于直肠型和左半结肠型UC患者，MMX美沙拉秦治疗8周的临床缓解率为60.0%，而灌肠剂为50.0%⁹
- ✓ 对于广泛型UC患者，MMX美沙拉秦治疗8周的临床完全缓解率为50.0%，而肠溶片为35.3%⁶



1. Burisch J, et al. J Crohns Colitis. 2019 Feb 1;13(2):198-208.
 2. Fumery M, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2018 Mar;16(3):343-356.e3.
 3. Mitra, D, et al. BMC Gastroenterol 12, 132 (2012).
 4. Robinson A, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2013;38:531-538.
 5. Kane SV. Aliment Pharmacol Ther. 2006;23(5):577-585.

6. Kamm MA, et al. Gastroenterology. 2007 Jan;132(1):66-75
 7. D'Haens G, et al. Am J Gastroenterol. 2012 Jul;107(7):1064-77
 8. Ota T, et al. Digestion. 2024;105(3):232-242.
 9. Prantera C, et al. Campieri M.Inflamm Bowel Dis. 2005 May;11(5):421-7.

MMX技术——精准靶向、持续、稳定释放有效成分至结直肠全段

01

高载药量

- ✓ 采用亲水、亲脂凝胶骨架结构，实现高载药量，是目前国内美沙拉秦最大规格口服制剂
- ✓ 相比参照药品，载药密度高，尺寸更小 (1.2g,20mm VS 0.375g,23mm)

02

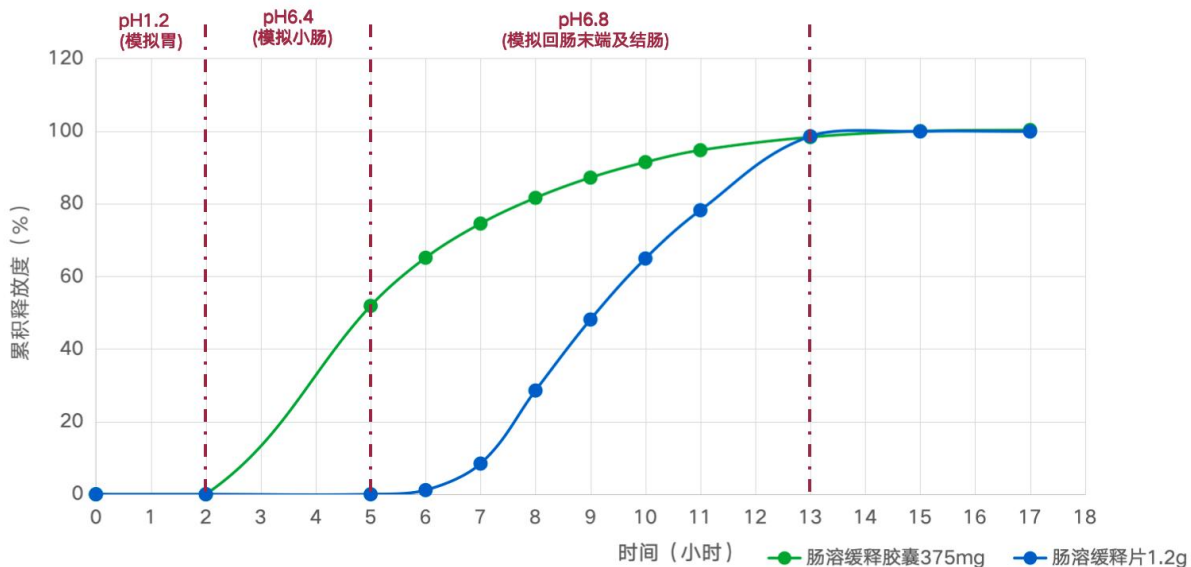
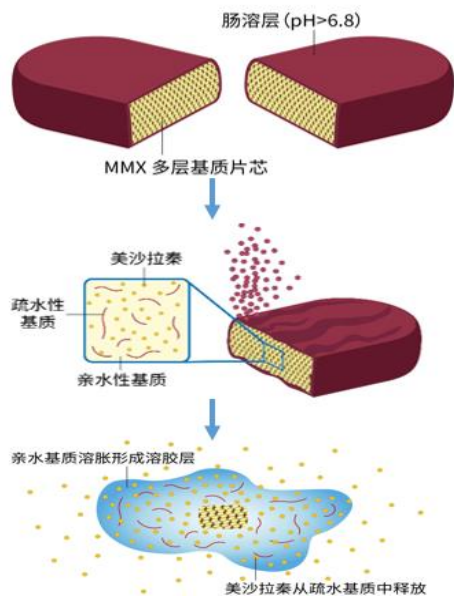
缓释技术

- ✓ 控制药物在病灶部位持续、稳定释放，实现一天一次给药
- ✓ 24小时维持结直肠高药物浓度，确保抗炎疗效

03

精准结肠靶向

- ✓ 采用特定肠溶聚合物膜包裹片芯，在pH>6.8（回肠末端）条件下聚合物膜才分解，使活性药物在结直肠精准靶向释放



MMX美沙拉秦诱导和维持缓解率更优，12个月无复发率89.9%

国内外权威指南均推荐美沙拉秦作为轻中度UC一线治疗方案¹⁻⁴

- 1 《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023 西安）》
- 2 2025《BSG（英国胃肠病学会）指南：成人炎症性肠病》
- 3 2025《ACGI临床指南：成人溃疡性结肠炎指南》
- 4 2021《ECCO指南：溃疡性结肠炎的治疗—药物治疗》

诱导缓解（41.2% VS 32.6%）

MMX美沙拉秦第8周临床和内镜联合缓解率⁵



MMX美沙拉秦的诱导完全缓解率显著高于安慰剂，也高于美沙拉秦肠溶片

维持缓解（89.9% VS 69.7%）

MMX美沙拉秦6个月维持缓解率和12个月无复发率^{6, 7}

美沙拉秦肠溶缓释胶囊（临床缓解）：

6个月维持缓解率 69.7%

MMX美沙拉秦（临床和内镜联合缓解，指标更严格）：

6个月维持缓解率 83.7%

12个月无复发率 89.9%

MMX美沙拉秦的维持缓解率高于美沙拉秦肠溶缓释胶囊

1. 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组. 中华消化杂志. 2024, 44(02):73-99.

2. IBD guideline development group. Gut. 2025 Jun 23;74.

3. Rubin DT, et al. Am J Gastroenterol. 2019 Mar;114(3):384-413.

4. ECCO. J Crohns Colitis. 2022 Jan 28;16(1):2-17.

5. Kamm MA, et al. Gastroenterology. 2007 Jan;132(1):66-75.

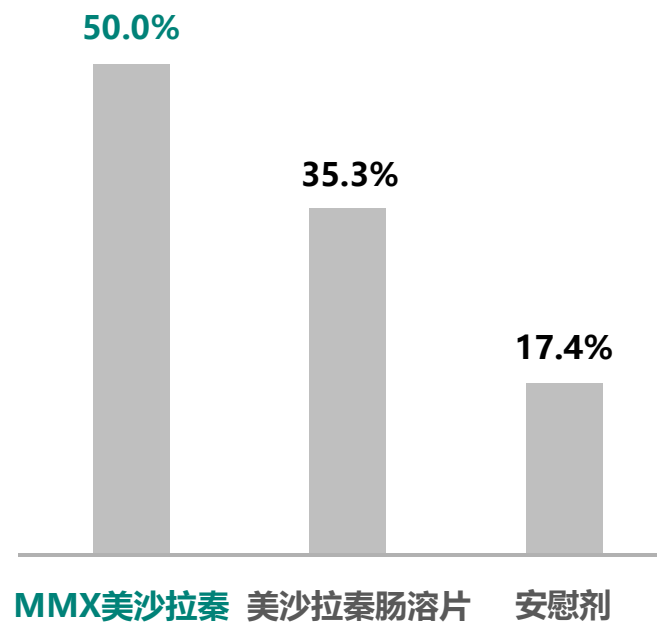
6. D'Haens G, et al. Am J Gastroenterol. 2012 Jul;107(7):1064-77.

7. Hanauer SB, et al. Gastroenterol Hepatol (N Y). 2009 Jul;5(7):494-500.

MMX美沙拉秦可用于轻中度溃疡性结肠炎患者，给直肠/左半结肠型患者提供多一种用药选择

广泛结肠型UC患者

第8周临床和内镜联合缓解率

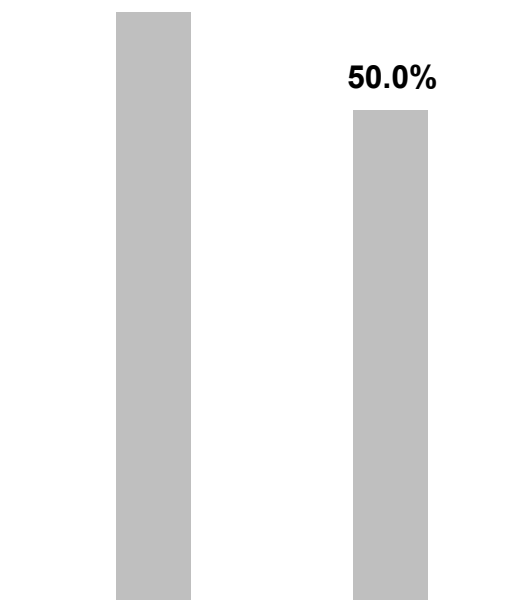


亚组分析显示，MMX美沙拉秦对广泛结肠型UC患者具有更好的疗效¹

轻中度直肠型和左半结肠型UC患者

第8周临床缓解率

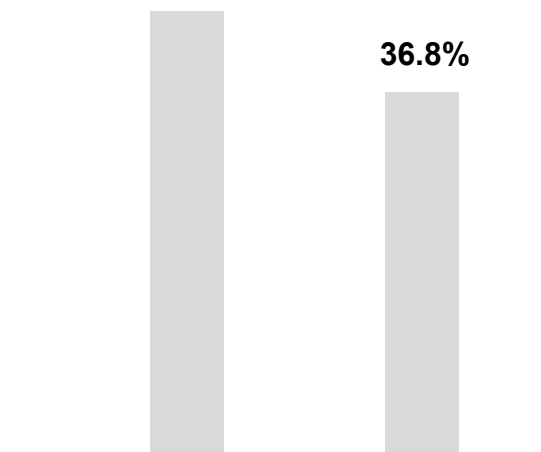
60.0%



MMX美沙拉秦 美沙拉秦灌肠剂

第8周内镜缓解率

45.0%



MMX美沙拉秦 美沙拉秦灌肠剂

对于轻中度直肠型和左半结肠型UC患者，MMX美沙拉秦无需联合其他剂型，也能显示出较好疗效²

MMX美沙拉秦全球广泛使用，中国患者亟需创新技术的美沙拉秦

提升依从性，改善长期疾病管理

- 全球范围来看，MMX美沙拉秦（1.2g）近三年欧美主流市场份额达40%¹
- 本品已稳定供应美国市场，国内患者亟需给药方便的美沙拉秦制剂
- 减少青壮年患者（UC发病高峰年龄）复发

符合“保基本”医保政策

- 美沙拉秦为轻中度UC基础治疗药物，属于指南推荐一线治疗；
- MMX美沙拉秦是在现有治疗基础上的剂型优化升级；
- 临床价值明确，不新增治疗领域和目标人群。

弥补医保目录短板

- 目前医保目录内美沙拉秦类药物给药方案不便，依从性差。MMX美沙拉秦覆盖全病程适应症，仅需1日1次，弥补目录短板

不增加医保和临床管理难度

- 与参照品相比，覆盖轻中度UC诱导+维持，诱导缓解后无需换药，简化治疗路径；
- 降低漏服、错服风险，提高规范化治疗水平；