

编码：YPSW202600325

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： 美沙拉秦肠溶缓释片

企业名称： 上海宣泰医药科技股份有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:36:53	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）	美沙拉秦肠溶缓释片	商品名	无
医保药品分类与代码	XA07ECM053A023010181522	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3类		
核心专利类型1	制剂专利（美沙拉秦软材、美沙拉秦片及其制备方法，202411246430.1）	核心专利权期限届满日1	2044-09
核心专利类型1	制剂专利（美沙拉秦软材、美沙拉秦片及其制备方法，202411246430.1）	核心专利权期限届满日1	2044-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.2g		
上市许可持有人（授权企业）	上海宣泰医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品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。		
说明书用法用量	诱导缓解的推荐剂量为2.4g至4.8g（2至4片），每日一次。维持缓解的推荐剂量为2.4g（2片），每日一次。在开始服用本品之前及治疗期间应定期检查肾功能。（1）整片吞服本品，不要掰开或压碎。（2）随餐服用本品。（3）以足量的液体送服。		
所治疗疾病基本情况	（1）溃疡性结肠炎（UC）是一种慢性疾病，易复发，最常见症状为黏液脓血便。（2）我国UC发病率和患病率分别为4.85/10万、17.24/10万，大部分为轻中度，发病高峰年龄为20~49岁；63.5%的患者无法全职工作，美沙拉秦人均年治疗费用不超过1.5万元。（3）UC不规范治疗会增加癌变及死亡风险，诱导缓解后多数患者仍建议长期维持治疗。作为UC一线用药，现有美沙拉秦制剂仍存在诱导缓解率低（低于30%）、依从性差（不依从率72%）、复发率高（10年累计70%~80%）、直肠/左半结肠型UC患者用药不便利等问题，临床急需诱导缓解率更高、依从性更好、适用多种UC分型的美沙拉秦创新制剂。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字H20243129
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2006-12
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	国内已上市的5-氨基水杨酸类（5-ASA）药物包括柳氮磺吡啶（1990年，医保甲类）和美沙拉秦（最早1998年，医保乙类）。与医保目录内现有美沙拉秦制剂相比，最新一代采用MMX（多基质控释系统）技术的美沙拉秦肠溶缓释片（以下简称MMX美沙拉秦）是唯一实现“单次高剂量+结肠全段靶向+长效缓释”三合一的剂型，缓解率更高，依从性更好，可适用多种UC分型。国内外指南均推荐用于UC诱导和维持治疗的5-ASA日剂量应 $\geq 2g$ ，目前MMX美沙拉秦载药量最高，该剂量标准下给药片数更少。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%（来源于IQVIA数据库），得到了国际广泛认可。		
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（ 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 美沙拉秦说明书24个月-鲜章.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 美沙拉秦注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 美沙拉秦肠溶缓释片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 美沙拉秦肠溶缓释片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 $0.8m^2$ 。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积 $1.68m^2$ 。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
美沙拉秦肠溶缓释胶囊	是	0.375g	5.03	国内外指南均推荐 $>2g$ /天，维持治疗（6粒/日），每	日均费用	30.18元/日	-

日早上口服1次

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年新增进入医保目录 (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。

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	安慰剂、美沙拉秦肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在343例轻中度活动性UC患者中进行的一项研究显示，2.4g/天MMX美沙拉秦、4.8g/天MMX美沙拉秦的临床和内镜联合缓解率均显著优于安慰剂（40.5%、41.2% vs 22.1%），而2.4g/天美沙拉秦肠溶片并未显著优于安慰剂（32.6% vs 22.1%）。亚组分析显示，对于广泛结肠型UC，MMX美沙拉秦临床和内镜联合缓解率高达50%，而美沙拉秦肠溶片仅35.3%。
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 文献1每日一次高浓度MMX美沙拉秦治疗活动性溃疡性结肠炎.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	美沙拉秦肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在826例缓解期UC患者中进行了一项多中心、随机、双盲、阳性对照研究，主要终点是第6个月时内镜缓解率，定义为改良的UC-DAI内镜子评分≤1。患者以1:1比例随机接受MMX美沙拉秦2.4g（每日1次）或美沙拉秦肠溶片0.8g（每日2次），结果显示，MMX美沙拉秦内镜缓解为83.7%，美沙拉秦肠溶片组为81.5%。每日1次的MMX美沙拉秦维持UC患者内镜缓解的疗效非劣于每日2次的美沙拉秦肠溶片。
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 文献2每日一次MMX美沙拉秦用于内窥镜维持溃疡性结肠炎缓解.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项III期诱导缓解研究中，MMX美沙拉秦治疗8周后共36.1%（125/346）患者达到诱导缓解。未达到缓解的221名患者有156名进入为期8周的开放标签延长治疗阶段，60.9%（95/156）患者在额外接受8周4.8g/天MMX美沙拉秦治疗后达到缓解。在220名实现诱导缓解的患者中，有218名患者继续接受MMX美沙拉秦长期（12个月）维持治疗。研究结束时，89.9%（196/218）患者没有复发。
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	↓ 下载文件 文献3MMX美沙拉秦用于轻度至中度溃疡性结肠炎的诱导和维持治疗.pdf

<p>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)</p>	
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>美沙拉秦灌肠剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在79例（59例直肠型，20例左半结肠型）轻中度活动性UC患者中开展了一项随机、双盲、双模拟试验，主要终点为第8周的临床缓解率（定义为Rachmilewitz临床活动指数≤ 4）。MMX美沙拉秦组第8周的临床缓解率为60.0%，而美沙拉秦灌肠剂组为50.0%。在内镜缓解方面，MMX美沙拉秦组有45.0%患者达到缓解，而灌肠剂组为36.8%；组织学缓解率分别为15.0%和8.0%。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 文献4一种5-ASA的创新口服递送系统MMX的初步临床发现.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂、美沙拉秦肠溶片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在343例轻中度活动性UC患者中进行的一项研究显示，2.4g/天MMX美沙拉秦、4.8g/天MMX美沙拉秦的临床和内镜联合缓解率均显著优于安慰剂（40.5%、41.2% vs 22.1%），而2.4g/天美沙拉秦肠溶片并未显著优于安慰剂（32.6% vs 22.1%）。亚组分析显示，对于广泛结肠型UC，MMX美沙拉秦临床和内镜联合缓解率高达50%，而美沙拉秦肠溶片仅35.3%。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 文献1每日一次高浓度MMX美沙拉秦治疗活动性溃疡性结肠炎.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>美沙拉秦肠溶片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在826例缓解期UC患者中进行了一项多中心、随机、双盲、阳性对照研究，主要终点是第6个月时内镜缓解率，定义为改良的UC-DAI内镜子评分≤ 1。患者以1:1比例随机接受MMX美沙拉秦2.4g（每日1次）或美沙拉秦肠溶片0.8g（每日2次），结果显示，MMX美沙拉秦内镜缓解为83.7%，美沙拉秦肠溶片组为81.5%。每日1次的MMX美沙拉秦维持UC患者内镜缓解的疗效非劣于每日2次的美沙拉秦肠溶片。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 文献2每日一次MMX美沙拉秦用于内镜维持溃疡性结肠炎缓解.pdf</p>

试验类型3	其他
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项III期诱导缓解研究中，MMX美沙拉秦治疗8周后共36.1%（125/346）患者达到诱导缓解。未达到缓解的221名患者有156名进入为期8周的开放标签延长治疗阶段，60.9%（95/156）患者在额外接受8周4.8g/天MMX美沙拉秦治疗后达到缓解。在220名实现诱导缓解的患者中，有218名患者继续接受MMX美沙拉秦长期（12个月）维持治疗。研究结束时，89.9%（196/218）患者没有复发。
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 文献3MMX美沙拉秦用于轻度至中度溃疡性结肠炎的诱导和维持治疗.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	美沙拉秦灌肠剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在79例（59例直肠型，20例左半结肠型）轻中度活动性UC患者中开展了一项随机、双盲、双模拟试验，主要终点为第8周的临床缓解率（定义为Rachmilewitz临床活动指数 ≤ 4 ）。MMX美沙拉秦组第8周的临床缓解率为60.0%，而美沙拉秦灌肠剂组为50.0%。在内镜缓解方面，MMX美沙拉秦组有45.0%患者达到缓解，而灌肠剂组为36.8%；组织学缓解率分别为15.0%和8.0%。
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 文献4一种5-ASA的创新口服递送系统MMX的初步临床发现.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023年·西安）》：对于轻度（初治）活动性UC，建议口服美沙拉秦（2-4g/d）诱导缓解，疗效与剂量呈正比。顿服与分次服用疗效相同（高质量证据，强推荐）；对于轻度活动性UC，5-ASA诱导缓解后建议选择 $\geq 2\text{g/d}$ 美沙拉秦口服（不超4g/d）维持治疗（高质量证据，强推荐）。
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 中国溃疡性结肠炎诊治指南2023年西安.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《英国胃肠病学学会（BSG）成人炎症性肠病指南：2025》：建议使用5-ASA在轻度至中度溃疡性结肠炎患者中进行诱导和维持缓解。在常规实践中，5-ASA是轻度至中度溃疡性结肠炎的首选初始治疗药物。建议使用 $> 2\text{g/d}$ 的5-ASA剂量，以诱导和维持轻度至中度溃疡性结肠炎患者的缓解状态。（高质量证据，强推荐）
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	↓ 下载文件 英国胃肠病学学会BSG成人炎症性肠病指南2025.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025《美国胃肠病学会（ACG）临床指南更新：成人溃疡性结肠炎》：对于轻中度活动性广泛型溃疡性结肠炎患者，建议每日至少口服2g 5-ASA以诱导缓解（强烈推荐，中等质量证据）；对于使用5-ASA诱导缓解的任何程度的轻中度活动性溃疡性结肠炎患者，我们建议根据患者偏好每天一次或更频繁地口服5-ASA，以优化依从性，因为疗效和安全性没有差异（强烈推荐，中等质量证据）。

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

2025美国胃肠病学会ACG临床指南更新成人溃疡性结肠炎.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2021 ECCO指南：溃疡性结肠炎的治疗—药物治疗》：对于轻至中度活动性溃疡性结肠炎患者推荐口服5-氨基水杨酸（ $\geq 2\text{g/d}$ ）诱导缓解。建议口服5-氨基水杨酸，剂量 $\geq 2\text{g/天}$ 用于维持UC患者的缓解（低质量证据，强推荐）。

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

欧洲克罗恩病和结肠炎组织ECCO溃疡性结肠炎治疗指南药物治疗2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023年·西安）》：对于轻度（初治）活动性UC，建议口服美沙拉秦（2~4g/d）诱导缓解，疗效与剂量呈正比。顿服与分次服用疗效相同（高质量证据，强推荐）；对于轻度活动性UC，5-ASA诱导缓解后建议选择 $\geq 2\text{g/d}$ 美沙拉秦口服（不超4g/d）维持治疗（高质量证据，强推荐）。

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

中国溃疡性结肠炎诊治指南2023年西安.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《英国胃肠病学会（BSG）成人炎症性肠病指南：2025》：建议使用5-ASA在轻度至中度溃疡性结肠炎患者中进行诱导和维持缓解。在常规实践中，5-ASA是轻度至中度溃疡性结肠炎的首选初始治疗药物。建议使用 $> 2\text{g/日}$ 的5-ASA剂量，以诱导和维持轻度至中度溃疡性结肠炎患者的缓解状态。（高质量证据，强推荐）

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

↓ 下载文件

英国胃肠病学会BSG成人炎症性肠病指南2025.pdf

证，以保证涉外资料原件与翻译

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025《美国胃肠病学会（ACG）临床指南更新：成人溃疡性结肠炎》：对于轻中度活动性广泛型溃疡性结肠炎患者，建议每日至少口服2g 5-ASA 以诱导缓解（强烈推荐，中等质量证据）；对于使用 5-ASA 诱导缓解的任何程度的轻中度活动性溃疡性结肠炎患者，我们建议根据患者偏好每天一次或更频繁地口服5-ASA，以优化依从性，因为疗效和安全性没有差异（强烈推荐，中等质量证据）。
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 2025美国胃肠病学会ACG临床指南更新成人溃疡性结肠炎.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2021 ECCO指南：溃疡性结肠炎的治疗—药物治疗》：对于轻至中度活动性溃疡性结肠炎患者推荐口服5-氨基水杨酸（≥2g/d）诱导缓解。建议口服5-氨基水杨酸，剂量≥2 g/天用于维持UC患者的缓解（低质量证据，强推荐）。
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 欧洲克罗恩病和结肠炎组织ECCO溃疡性结肠炎治疗指南药物治疗2021.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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
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	美沙拉秦安全性特征明确且成熟，常见不良反应发生率较低，多为轻中度。在两项为期8周、轻度至中度活动期溃疡性结肠炎成人中进行的安慰剂对照诱导治疗试验中的不良反应主要有头痛、胃肠气胀、肝功能检查异常、脱发、瘙痒。三项溃疡性结肠炎成年患者的维持缓解试验中的不良反应主要有头痛、肝功能异常、腹痛、腹泻、腹胀、上腹痛、消化不良、背痛、皮疹、关节痛、疲乏和高血压。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在上市后的临床使用中，无说明书以外的不良反应发生。
相关报导文献	↓ 下载文件 美沙拉秦说明书24个月-鲜章.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、本品采用多基质控释系统（MMX）技术，填补国内无MMX美沙拉秦的空白。结构解读：①最外层采用特定肠溶聚合物膜包裹片芯，在pH>6.8（回肠末端）下分解，使药物在结肠段精准靶向释放。②内部双重基质系统：亲水基质遇消化液形成凝胶，维持稳定释药；疏水基质控制释放速率，延长药效。③药物嵌入矩阵中：均匀包裹，保证持续、定量释放。2、发明专利：采用特殊配方和制备工艺，确保高载药密度产品工艺稳定、质量可控。
创新性证明文件	↓ 下载文件 MMX技术及其在胃肠道疾病中的应用.pdf
应用创新	通过MMX技术实现“单次高剂量+结肠全段靶向+长效缓释”，优势体现在：①精准全结肠靶向，对左半结肠型和直肠型溃结也有效，给患者增加了用药选择。②高载药量及缓释技术实现每日一次两片给药，依旧能保证炎症肠部有效药物浓度，提高患者依从性。③宣泰生产质量管理体系已通过中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA、日本PMDA等认证，本品于2024年出口美国超过6000万片，中美共线生产，供应保质保量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 美沙拉嗪制备专利公开文本.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	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%，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”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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
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；

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY