

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 17:57:19 | 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） | 奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊（I） | 商品名 | 无 |
| 医保药品分类与代码 | XA02BCA435E001010183864 | 是否为独家 | 是 |
| 申报目录类别 | 基本医保目录 | | |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ④ 药品注册分类 | 化学药品2.3类 | | |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | - |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | - |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 每粒含奥美拉唑镁（按C17H19N3O3S计）10mg与碳酸氢钠1100mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 长春澜江医药科技有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于以下成人适应症：十二指肠溃疡；胃溃疡；胃食管反流病 | | |
| 说明书用法用量 | 本品至少在餐前1小时空腹服用，用水完整吞服，切勿使用其他液体，切勿打开胶囊。由于本品含有的碳酸氢钠，两粒10mg（基于奥美拉唑含量）胶囊不能与一粒20mg（基于奥美拉唑含量）胶囊替换使用。以下推荐剂量基于奥美拉唑含量。十二指肠溃疡、胃溃疡一次20mg，一日1~2次。每日晨起或早晚各一次吞服。胃溃疡疗程通常为4~8周，十二指肠溃疡疗程通常2~4周。症状较轻患者，可用10mg或遵医嘱。胃食管反流病一次20mg，一日1~2次。每日晨起或早晚各一次吞服。症状控制后，可用10mg或遵医嘱。治疗胃食管反流病症状：最多4周。治疗反流性食管炎：4~8周。反流性食管炎维持愈合：对照试验未超过12个月。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 消化性溃疡与反流性食管炎为我国发病率较高的两种慢性消化系统疾病。18-64岁成人中，消化性溃疡患病率约7%，反流性食管炎患病率约5.4%，两类疾病合计约1.2亿患者。两类疾病复发率高，严重影响生活质量。亚裔人群CYP2C19弱代谢型（PM）的人群比例较高，约为~25%；欧美人群仅为~3%；奥美拉唑亚裔人群暴露显著高于欧美人群，轻症患者10mg剂量足够。 | | |
| 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 | 2026-01 | 注册号/批准文号 | 国药准字H20260001 |
| 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 | 2026-01 |
| 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 | 国内上市PPI复方制剂：1、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（II）（奥美拉唑40mg/碳酸氢钠1100mg）2023年国内上市，2024国谈目录产品。2、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）（奥美拉唑20mg/碳酸氢钠1680mg）2021年国内上市，2022国谈目录产品。3、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）（奥美拉唑40mg/碳酸氢钠1680mg）2021年国内上市，2022国谈目录产品。优势：1.亚裔人群CYP2C19弱代谢型（PM）的人群比例较高，约为~25%；欧美人群仅为~3%；奥美拉唑亚裔人群暴露显著高于欧美人群，首创奥美拉唑镁10mg+碳酸氢钠1100mg组合，复方速释制剂，缓解症状同时，更适合轻症患者长期服用。填补医保目录无速释低剂量复方PPI空白。2.复方“胃溶”配方，既有药剂学优势，也有临床疗效优势，相较于传统肠溶PPI制剂，突出优势是快速起效，强效抑酸；这种药剂学的优势无法通过简单合用奥美拉唑肠溶制剂和碳酸氢钠实现。3.与奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂相比：由于胶囊剂其能掩盖药物不良气味、提高药物稳定性，相比干混悬剂有更高的依从性，更易于被患者接受。 | | |
| 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 | 奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊 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《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 | 奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊 药品注册证书.pdf | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 | 奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊 PPT1.pptx | |
| 申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 | 奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊 PPT2.pptx | |

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

| 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 |
|-----------------|---------|------------------------|--------------------|-----------|------|--------------------|--------------------|
| 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I） | 是 | 每袋含奥美拉唑20mg/碳酸氢钠1680mg | 2.39 | 每日1次 每次1袋 | 疗程费用 | 66.92~133.84 | 4-8周 |

参照药品选择理由： (1) 参照药与申报药适应症相近，均可用于十二指肠溃疡、胃食管反流病，但申报药适应症增加胃溃疡，更全面。(2) 申报药含奥美拉唑镁10mg，参照药含奥美拉唑20mg。(3) 参照药与申报药均为质子泵抑制剂。(4) 参照药于2022年进入国谈目录，现存医保目录内。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

| | |
|---|--|
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 奥美拉唑镁肠溶片10mg (洛赛克MUPS) |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本品 (T药) 与试验对照药 (R药) 连续7次给药后药代 (PK) 及药效 (PD) 研究结果：(1) AUCinf, T药和R药几何均值90%置信区间在80%~125%范围内，具有PK等效性。T药Tmax为0.33小时，R药为1.25小时，T药吸收更迅速。(2) 24小时胃内整合酸度较基线下降百分比(%), T药和R药具有PD等效性，首次胃酸PH值≥6.0的时间，T药为0.4h，R药为0.7h，T药起效时间更早。 |
| 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 奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊 有效性证明材料.pdf |
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 奥美拉唑镁肠溶片10mg (洛赛克MUPS) |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本品 (T药) 与试验对照药 (R药) 连续7次给药后药代 (PK) 及药效 (PD) 研究结果：(1) AUCinf, T药和R药几何均值90%置信区间在80%~125%范围内，具有PK等效性。T药Tmax为0.33小时，R药为1.25小时，T药吸收更迅速。(2) 24小时胃内整合酸度较基线下降百分比(%), T药和R药具有PD等效性，首次胃酸PH值≥6.0的时间，T药为0.4h，R药为0.7h，T药起效时间更早。 |
| 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 奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊 有效性证明材料.pdf |

| | |
|--|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 2020年中国胃食管反流病专家共识：PPI是治疗GERD的首选药物、维持治疗PPI为首选药物 |
| 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 2020年中国胃食管反流病专家共识.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)：PPI是预防和治疗 NSAID 相关上消化道损伤的首选药物，效果优于H2RA 和胃黏膜保护剂 |
| 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

质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识（2023）：消化性溃疡患者可使用质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂；胃食管反流病按需治疗患者，推荐使用质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂，尤其是需夜间酸控制患者

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](#) 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

消化性溃疡诊断与治疗共识意见（2022年）：1.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。2.阿司匹林和其他NSAID所致PU发生后，推荐使用PPI等抑酸剂作为一线治疗方案。3.内镜检查前可考虑使用PPI治疗，以降低内镜下病变等级，减少内镜治疗需要。4.内镜止血后应予患者PPI治疗预防再出血。

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.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中国胃食管反流病多学科诊疗共识：PPI是治疗GERD的首选药物，可迅速缓解大部分患者的症状，逆转部分GERD并发症。

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](#) 中国胃食管反流病多学科诊疗共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2020年中国胃食管反流病专家共识：PPI是治疗GERD的首选药物、维持治疗PPI为首选药物

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

[↓ 下载文件](#) 2020年中国胃食管反流病专家共识.pdf

| | |
|---|---|
| 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2 | 中国慢性胃炎诊治指南（2022年，上海）：PPI是预防和治疗 NSAID 相关上消化道损伤的首选药物，效果优于H2RA 和胃黏膜保护剂 |
| 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 | 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识（2023）：消化性溃疡患者可使用质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂；胃食管反流病按需治疗患者，推荐使用质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂，尤其是需夜间酸控制患者 |
| 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 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识2023.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 消化性溃疡诊断与治疗共识意见（2022年）：1.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。2.阿司匹林和其他NSAID所致PU发生后，推荐使用PPI等抑酸剂作为一线治疗方案。3.内镜检查前可考虑使用PPI治疗，以降低内镜下病变等级，减少内镜治疗需要。4.内镜止血后应予患者PPI治疗预防再出血。 |
| 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.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5 | 中国胃食管反流病多学科诊疗共识：PPI是治疗GERD的首选药物，可迅速缓解大部分患者的症状，逆转部分GERD并发症。 |
| 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 中国胃食管反流病多学科诊疗共识.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 | 无 |

| | |
|---------------------------------|---|
| 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 | 无 |
| 《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 | (1)在美国进行的 465 名患者的临床试验中，使用奥美拉唑、安慰剂和雷尼替丁安全性相似，不良反应在 $\geq 1\%$ 分别为头痛（7%、6%、8%）、腹泻（3%、3%、2%）、腹痛（2%、3%、3%）、恶心（2%、3%、4%）、上呼吸道感染（2%、2%、3%）、头晕（2%、0%、3%）、呕吐（2%、5%、2%）、皮疹（2%、0%、0%）、便秘（1%、0%、0%）、咳嗽（1%、0%、2%）、乏力（1%、2%、2%）、背痛（1%、0%、1%）；（2）在双盲和开放的国际多中心临床试验中，接受奥美拉唑治疗的 2631 例患者与受试者的不良反应与安慰剂相似，不良反应在1%或以上的分别为：腹痛（5.2%、3.3%）、恶心（4.0%、6.7%）、腹泻（3.7%、2.5%）、呕吐（3.2%、10.0%）、头痛（2.9%、2.5%）、胃肠气胀（2.7%、5.8%）、反酸（1.9%、3.3%）、便秘（1.5%、0.8%）、乏力（1.3%、0.8%）。（3）碳酸氢钠也可能引起其他不良反应，包括代谢性碱中毒、癫痫发作、手足抽搐。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 本复方制剂桥接了奥美拉唑镁肠溶片（洛赛克10mg）的安全性，安全性与洛赛克相似，奥美拉唑在临床使用剂量范围内安全性良好，未见各国家或地区药监部门发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。奥美拉唑上市后使用过程中，已经发现的不良反应总结如下。全身：超敏反应等。心血管：胸痛或心绞痛、心动过速、心动过缓、心悸、血压升高和外周水肿。胃肠系统：胰腺炎、厌食、肠易激、胃肠气胀、大便变色、食道念珠菌病、舌粘膜萎缩、口干、口腔黏膜炎、腹部肿胀、胃底腺息肉。肝脏：肝功能检测指标轻度升高，罕见显著升高。感染和传染：艰难梭菌相关性腹泻。代谢和营养类疾病：低血糖、低钠血症、低镁血症、体重增加。肌肉骨骼系统：肌肉痉挛、肌痛、肌无力、关节痛、骨折和腿部疼痛。精神/神经系统：精神障碍等。呼吸系统：鼻衄、咽痛。皮肤：严重的全身性皮肤反应。特殊感官系统：耳鸣、味觉倒错。眼部：视力模糊、眼刺激、干眼综合征、视神经萎缩、前部缺血性视神经病变、视神经炎和复视。泌尿生殖系统：小管间质性肾炎、尿路感染、镜下脓尿、尿频、血清肌酐升高、蛋白尿、血尿、糖尿、睾丸疼痛、男性乳腺发育和勃起功能障碍。血液学：罕见。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊 安全性证明材料.pdf |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 化药2.3类改良型新药，独家。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊 药品注册证书.pdf |
| 应用创新 | 剂量配比创新：受CYP2C19 基因多态性影响，奥美拉唑亚裔暴露人群AUC明显高于欧美裔，10mg剂量已经足够临床应用，低剂量耐受性好，给药不受进食限制，兼顾急性期对症 + 恢复期维持，提升患者依从性，满足轻症患者临床需求。速释工艺创新：奥美拉唑镁 + 碳酸氢钠科学配伍，无需依赖肠道溶解，胃内直接释放，吸收更快、起效更早。 |
| 应用创新证明文件 | - |
| 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 | (1) 采用无肠溶包衣胃溶速释技术，搭配 10mg 低剂量配比，实现快速起效 + 长效抑酸双重优势。（2）低剂量规格治疗成本适中，长期维持可降低慢病患者长期用药支出。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请 | 本品用于消化性溃疡、胃食管反流，均为临床高发、常见病、慢性病，属于基层及各级医疗机构基本诊疗刚需，适应症 |

| | |
|----------------|---|
| 《基本医保目录》的药品填写) | 覆盖人群广。 |
| 弥补目录短板 | (1) 传统肠溶 PPI, 起效慢、给药时间限制严格。(2) 缺少10mg 低剂量奥美拉唑镁 + 碳酸氢钠胃溶复方品种, 无法满足轻症治疗、维持治疗、夜间症状控制需求 |
| 临床管理难度 | 说明书明确, 临床管理难度低。主要体现为 (1) 适应症清晰明确, 均为消化科常见病, 诊疗路径成熟、无超适应症滥用风险。(2) 不良反应少、安全性良好, 无需特殊监测、无复杂配伍限制。 |