

编码：YPSW202600341

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：聚普瑞锌口崩片

企业名称：海南金瑞宝医药科技有限
公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 18:26:15	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）	聚普瑞锌口崩片	商品名	无
医保药品分类与代码	无	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	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	75mg		
上市许可持有人（授权企业）	海南金瑞宝医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品为胃粘膜保护药物，用于胃溃疡的治疗。		
说明书用法用量	将本品置于舌上浸润唾液后会崩解，因此可以无水服用。另外，也可以用水送服。但在睡眠状态下，不可无水服用。成人1日2次，每次75mg，于早餐后和睡前口服。可根据年龄、症状适当增减。		
所治疗疾病基本情况	①消化性溃疡(PU)包括胃溃疡(GU)和十二指肠溃疡(DU)。我国PU病因与幽门螺杆菌感(Hp)感染(最主要因素)、非甾体抗炎药、糖皮质激素使用、吸烟、应激、刺激性饮食、胃泌素瘤等有关。典型表现是慢性、周期性、节律性的上腹痛，GU腹痛通常在左上腹。组织学特点是病变黏膜的局限性组织缺损，合并炎症和坏死，可穿透黏膜肌层及更深层组织。②PU在普通人群中终身患病率5%-10%，年发病率0.1%-0.3%；临床上DU多于GU，两者之比约为3:1。		
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	日本	该通用名全球首次上市时间	2006-07
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	<p>医保目录内常规胃黏膜保护剂：传统铋剂、硫酸铝(口服常释剂型、口服液体剂、混悬凝胶剂)、前列腺素类似药(米索前列腺素)、替普瑞酮胶囊(2000.4)、瑞巴派特(1998.1)聚普瑞锌口崩片相比目录内常规胃黏膜保护剂的优势：①本品多效合一，直击黏膜损伤病因：常规胃黏膜保护剂作用机制单一。本品实现外源长效靶向保护、内源深层修复，可发挥多种病因治疗效果：“物理屏障、锌离子补充、抗炎、抗氧化、抗Hp作用、NSAIDs损伤防护”等，实现高质量愈合。②本品是国内首个且唯一口崩剂型的新型胃黏膜保护剂，可填补医保目录内治疗胃溃疡口崩剂型的空白。③本品治疗胃溃疡疗效更优：“头对头”临床试验击败瑞巴派特，显著提高幽门螺杆菌(Hp)根除率。④本品安全性更优：BE研究所有不良事件均为I级；不依赖前列腺素，无系统性副作用，完美规避腹泻与流产风险；内源性代谢，无有害蓄积，长期服用安全。在临床推荐剂量下无生殖毒性。⑤本品依从性更高：口崩片无水服用，唾液即溶；一日2次，服药频次低；减少刺激，口感优化；更适合限制饮水的肾病患者/合并吞咽困难的老年人(如卒中后遗症)/差旅工作人群/卧床或术后/合并锌缺乏的特殊胃溃疡患者。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf</p>
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 ）	<p>↓ 下载文件 1-2聚普瑞锌口崩片说明书.pdf</p>
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	<p>↓ 下载文件 1-3完成技术审评证明.pdf</p> <p>↓ 下载文件 完成技术审评证明.pdf</p>
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<p>↓ 下载文件 聚普瑞锌口崩片PPT1.pptx</p>
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	<p>↓ 下载文件 聚普瑞锌口崩片PPT2.pptx</p>



CHINA HEALTHCARE SECURITY

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。
 - 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。
 - 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。

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
硫糖铝分散片	是	0.25g	1.65	成人一次4片，一日4次；餐前1小时及睡前服用	日均费用	26.44	4-6周

参照药品选择理由：

一、药理作用机制高度同源：1. 核心作用靶点一致，2. 黏膜修复通路重合。二、临床适应症完全匹配：二者治疗目标人群、创面损伤类型、临床应用场景高度重合，临床可互为替代用于黏膜修复。三、药物类别与治疗定位一致：同属非抑酸类胃黏膜保护一线药物，临床诊疗指南中二者并列推荐用于黏膜损伤修复。四、理化与作用环境适配性相近。五、安全性、不良反应谱高度可比。六、医保品种，价格费用适宜。

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	聚普瑞锌口崩片 (PromacD)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	•健康受试者空腹或餐后服用本品与服用聚普瑞锌口崩片 (PromacD) 的C _{max} 、AUC的最小二乘均值差几何均数比值的90%可信区间完全落在80%~125%范围内(包括边界值), 按照生物等效性判定标准, 可判定本品不仅与聚普瑞锌口崩片 (PromacD) 具有生物等效性; ②健康受试者空腹或餐后口服本品后安全、耐受。
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 2-1空腹及餐后的生物等效性研究报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	聚普瑞锌口崩片 (PromacD)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	•健康受试者空腹或餐后服用本品与服用聚普瑞锌口崩片 (PromacD) 的C _{max} 、AUC的最小二乘均值差几何均数比值的90%可信区间完全落在80%~125%范围内(包括边界值), 按照生物等效性判定标准, 可判定本品不仅与聚普瑞锌口崩片 (PromacD) 具有生物等效性; ②健康受试者空腹或餐后口服本品后安全、耐受。
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 2-1空腹及餐后的生物等效性研究报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	•《新型黏膜保护剂聚普瑞锌临床应用专家共识》(2023年): ①推荐聚普瑞锌用于胃溃疡治疗(证据等级:I、推荐强度:A)。②推荐聚普瑞锌用于幽门螺杆菌(Hp)根除辅助、质子泵抑制剂(PPI)难治性溃疡补充、维持治疗预防复发(证据等级:II、推荐强度:B)。
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 2-2指南1新型黏膜保护剂专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	•《消化性溃疡诊断与治疗共识意见》(2022年, 上海): 陈述4.3: 黏膜保护剂可用于消化性溃疡(PU)的治疗, 有助于提高黏膜愈合质量(推荐强度: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 2-3指南2消化性溃疡诊断与治疗共识2022.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

•《消化性溃疡中西医结合诊疗专家共识》（2025年）：黏膜保护剂(推荐强度:强推荐)：黏膜保护剂可在溃疡病变表层形成保护膜,保护病变免受胃酸、胃蛋白酶和胆汁酸等刺激。在抑酸治疗的基础上,联合使用黏膜保护剂可改善消化性溃疡(PU)预后。

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](#) 2-4指南3中西医结合诊疗专家共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

•《新型黏膜保护剂聚普瑞锌临床应用专家共识》（2023年）：①推荐聚普瑞锌用于胃溃疡治疗(证据等级:I、推荐强度:A)。②推荐聚普瑞锌用于幽门螺杆菌(Hp)根除辅助、质子泵抑制剂(PPI)难治性溃疡补充、维持治疗预防复发(证据等级:II、推荐强度:B)。

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](#) 2-2指南1新型黏膜保护剂专家共识2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

•《消化性溃疡诊断与治疗共识意见》（2022年,上海）：陈述4.3：黏膜保护剂可用于消化性溃疡(PU)的治疗,有助于提高黏膜愈合质量(推荐强度: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](#) 2-3指南2消化性溃疡诊断与治疗共识2022.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

•《消化性溃疡中西医结合诊疗专家共识》（2025年）：黏膜保护剂(推荐强度:强推荐)：黏膜保护剂可在溃疡病变表层形成保护膜,保护病变免受胃酸、胃蛋白酶和胆汁酸等刺激。在抑酸治疗的基础上,联合使用黏膜保护剂可改善消化性溃疡(PU)预后。

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](#) 2-4指南3中西医结合诊疗专家共识2025.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	CDE尚未发布聚普瑞锌口崩片的《技术审评报告》
《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	CDE尚未发布聚普瑞锌口崩片的《技术审评报告》
《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	<p>【不良反应】本品空腹及餐后BE研究过程中所有不良事件均为1级不良事件，无严重不良事件发生，无受试者因不良事件退出试验，所有不良事件最后都恢复正常。【禁忌】对聚普瑞锌、肌肽和锌盐过敏者禁用本品。对本品中任何成份过敏者禁用。【注意事项】一旦临床出现过敏症状或肝功能损伤、黄疸症状时需立即停用本品，并进行相应处理。【孕妇及哺乳期妇女用药】当孕妇服用本品的治疗获益大于其风险时方可服用，因相关安全性尚未确定。服用本品时应停止哺乳（大鼠实验表明本品可分布在乳汁中）。【药物相互作用】本品与青霉素类、左旋甲状腺素钠同时服用时，可使本品与其形成螯合物降低其吸收水平，疗效减弱。应避免同时服用，需联合使用时请分时服用。【毒理研究】遗传毒性：聚普瑞锌Ames试验、CHL细胞染色体畸变试验、小鼠微核试验结果均为阴性。生殖毒性：聚普瑞锌对围产期、哺乳期大鼠无作用剂量为100mg/kg，对母兔、胎兔无作用剂量分别为30 mg/kg、100mg/kg。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	聚普瑞锌口崩片于2006年首次上市至今，已广泛用于临床，未收到国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。聚普瑞锌长期应用安全性得到验证，未报告严重不良事件。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	①国内首个且唯一口崩剂型的新型胃黏膜保护剂：口崩片攻克“难溶、难吃、难稳定”痛点，采用甘露醇、交联聚维酮等优质辅料组合，提升崩解速度、实现有效掩味、提升溶解速率与稳定性。②结构独特：锌离子与L-肌肽（1:1）的特异性螯合，实现外源长效靶向保护、内源深层修复。③治疗理念全面：“物理屏障、锌离子补充、抗炎、抗氧化、抗Hp作用、NSAIDs损伤防护”等多效合一，直击黏膜损伤病因。
创新性证明文件	-
应用创新	①依从性更高：无水服用，唾液即溶，服用便捷；一日2次，服药频次低；口崩片减少刺激，口感优化，长期服用安全。②特殊胃溃疡患者优选：更适合限制饮水的肾病患者/合并吞咽困难的老年人（如卒中后遗症）/差旅工作人群/卧床或术后/合并缺乏的患者。③不依赖内源性前列腺素和机体代偿能力，对长期患病、机体修复机能衰退的老年患者效果好。④在临床推荐剂量下无生殖毒性，当孕妇服用本品的治疗获益大于其风险时可服用。
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消化性溃疡(PU)在普通人群中终身患病率5%-10%，临床上胃溃疡约占PU的1/4；胃溃疡中幽门螺杆菌(Hp)感染阳性率高，经久不愈者可进展为胃癌。②本品作为新型胃黏膜保护剂，多效合一，直击黏膜损伤病因，依从性和安全性更高，有利于预防胃癌，切实提升消化系统疾病防控水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①聚普瑞锌口崩片若纳入医保，可优效替代医保目录内的常规胃黏膜保护剂，节约医保基金支出。②聚普瑞锌口崩片可促进溃疡高质量愈合，降低复发率、并发症风险及远期癌变风险，减轻人群疾病负担。

弥补目录短板	①目前医保目录内常规胃黏膜保护剂多为颗粒剂、混悬剂或需大量饮水的普通片剂，普遍存在“机制单一、依从性差、或具有系统性/蓄积性副作用”的局限性。②聚普瑞锌口崩片可弥补现有制剂局限性，若纳入医保，将填补医保目录内治疗胃溃疡口崩剂型的空白，提高患者医疗保障水平。
临床管理难度	①口崩片无水服用，唾液即溶，一日2次，服药频次低，无系统性副作用和有害蓄积，长期服用安全，依从性更高。②适应症范围明确，诊断路径清晰，无滥用风险。③治疗限制饮水的肾病患者/合并吞咽困难/合并锌缺乏的胃溃疡患者不受限制，对孕妇患者友好