

编码：YPSW202600384

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：兰索拉唑碳酸氢钠胶囊

企业名称：福州长富星生物医药科技  
有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 22:45:09	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）	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊	商品名	无
医保药品分类与代码	XA02BCL408E001010380214	是否为独家	否
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2.3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	每粒含兰索拉唑30mg与碳酸氢钠1100mg		
上市许可持有人（授权企业）	福州长富星生物医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、吻合口溃疡。		
说明书用法用量	本品在至少餐前1小时空腹服用。以下推荐剂量基于兰索拉唑含量。1.胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡，卓-艾综合征 通常成人每日一次，每次30mg口服。胃溃疡和吻合口溃疡，连续服用8周，十二指肠溃疡，连续服用6周。2.反流性食管炎 通常成人每日一次，每次30mg口服，连续服用8周。		
所治疗疾病基本情况	1.消化性溃疡，普通人群终身患病率为5~10%。Hp抗生素耐药逐渐增加（感染率40%以上），NSAID的广泛使用（占每年所有药物处方5-10%），老龄化人口中常见的抗血栓治疗等，使诊治更具挑战。2.胃食管反流病，近20年发病率上升2倍，全球烧心或反流症状发生频率≥1次/周比例为13%，其中控制夜间酸突破和快速缓解症状（且不引起酸反跳）是之前的治疗难点。		
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	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20240019
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	2022-09

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	同疾病治疗领域内上市药品为兰索拉唑肠溶制剂，1996年兰索拉唑肠溶胶囊在中国上市，为医保乙类。本品是与氯吡格雷合用最安全的新一代复方速释质子泵抑制剂：与肠溶制剂相比，多方面克服肠溶PPI制剂不足，可完全替换其肠溶原研制剂；1.起效快速，Tmax30min，仅为肠溶制剂的1/4-1/3；2.抑酸更强，1h、2h和4h胃内pH>4.0的持续时间百分比，显著高于肠溶原研制剂；3.无需酸激活，服用方便：碳酸氢钠激活静息质子泵，完全克服肠溶PPI需进食等酸激活方能起效的短板，可按需治疗和临睡前使用，实现对GERD夜间酸突破的更优控制；4.本品上述药代动力学和临床优势不可被碳酸氢钠与肠溶PPI联合使用所实现；5.可全面替代兰索拉唑肠溶原研制剂，并适用于服用氯吡格雷的患者。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 兰索拉唑碳酸氢钠说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊PPT1.pdf
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
兰索拉唑肠溶胶囊	是	30mg/粒	1.71	每日30mg，每日1次	日均费用	1.7148	-

参照药品选择理由：1.与兰索拉唑肠溶制剂有效成分一致，剂型不同；本品复方速释剂型相对于肠溶制剂，为优势剂型；2.本品开发采用兰索拉唑肠溶胶囊（原研）作为参照药品，经临床试验验证其临床优势。

其他情况请说明：按京津冀3+N接续项目中选的兰索拉唑肠溶胶囊（片），30mg规格均价约为1.7148元/粒。

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
-------	----

试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品达峰时间为30分钟，而对照药品为1.5小时。单次给药后本品1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为39.6%、67.2%、83.5%，高于对照药品的3.1%、43.9%、71.2%；本品多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为57.6%、77.3%、87.5%，高于对照药品的27.7%、60.6%、80.3%，本品明显优于对照药品，起效快速并在胃内pH改善上持续优于对照药品。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 兰索试验1-上市前临床试验.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	单次给药后T制剂的血药浓度-时间曲线具有吸收快的特点，单次给药后T制剂的T <sub>max</sub> 比R制剂短(P<0.05)。结果表明，与R制剂相比，T制剂为速释胶囊，具有体内快速吸收的优势 (P<0.05) 结论：总体而言，T制剂对胃酸分泌的抑制是快速且持续的。T制剂在胃内pH≥4.0的持续时间百分比显著高于R制剂，尤其在给药后1小时明显优于R制剂，差异均有统计学意义 (p<0.05)。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 兰索试验2-药代动力学和药效学.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品达峰时间为30分钟，而对照药品为1.5小时。单次给药后本品1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为39.6%、67.2%、83.5%，高于对照药品的3.1%、43.9%、71.2%；本品多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为57.6%、77.3%、87.5%，高于对照药品的27.7%、60.6%、80.3%，本品明显优于对照药品，起效快速并在胃内pH改善上持续优于对照药品。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 兰索试验1-上市前临床试验.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	<p>单次给药后T制剂的血药浓度-时间曲线具有吸收快的特点，单次给药后T制剂的T<sub>max</sub>比R制剂短(P&lt;0.05)。结果表明，与R制剂相比，T制剂为速释胶囊，具有体内快速吸收的优势 (P&lt;0.05) 结论：总体而言，T制剂对胃酸分泌的抑制是快速且持续的。T制剂在胃内pH≥4.0的持续时间百分比显著高于R制剂，尤其在给药后1小时明显优于R制剂，差异均有统计学意义 (p&lt;0.05)。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 兰索试验2-药代动力学和药效学.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>2023年12月，中国医院药学杂志，质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识：与传统的质子泵抑制剂肠溶制剂相比，新型质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂是抑酸药与抗酸药的复方速释制剂，具有胃内直接释放快速起效、作用持久且服用时间更自由的优势。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>2023年12月，中国医院药学杂志，质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识：与传统的质子泵抑制剂肠溶制剂相比，新型质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂是抑酸药与抗酸药的复方速释制剂，具有胃内直接释放快速起效、作用持久且服用时间更自由的优势。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识.pdf</p>

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

药品说明书记载的安全性信息	<p>不良反应：发生频率基于兰索拉唑肠溶胶囊日本临床试验和上市后调查的结果：速发严重过敏反应、全血细胞减少、粒细胞缺乏症、溶血性贫血（&lt;0.1%）、粒细胞减少（0.14%）、血小板减少（0.15%）、贫血（0.14%）、肝功能障碍</p>
---------------	--

(<0.1%)、中毒性表皮坏死松解症、史蒂文斯-约翰逊综合征 (<0.1%) 间质性肺炎 (<0.1%)、间质性肾炎、视觉损害 (发生频率未知) 等。禁忌：对本品中任何成份过敏者。正在使用硫酸阿扎那韦、盐酸利匹韦林、奈非那韦的患者。药物相互作用：兰索拉唑主要通过肝药物代谢酶CYP2C19和CYP3A4进行代谢。兰索拉唑的胃酸分泌抑制作用可能会促进或抑制合用药物的吸收。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

#### 四、创新性信息

创新程度	本品速释药代动力学、更强抑酸和无需进食酸激活起效特点，无法通过肠溶制剂和碳酸氢钠联用实现：1碳酸氢钠保护兰索实现胃溶速释。2碳酸氢钠激活作用实现本品用药灵活，克服肠溶PPI都需要在进食前服药（依赖食物酸激活）；3碳酸氢钠激活质子泵与胃溶兰索达峰时间相匹配。4碳酸氢钠和肠溶制剂联用会破坏局部包衣，部分PPI在胃内被破坏；碳酸氢钠激活质子泵时间与肠溶剂型PPI达峰时间不匹配，二者不能协同。
创新性证明文件	-
应用创新	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊是与氯吡格雷合用最安全的复方速释质子泵抑制剂，可全面替代兰索拉唑肠溶制剂（含原研品）：1.胃内释放快速起效，更快缓解急性症状；2.无需酸激活，可按需治疗，临睡前使用更好控制GERD夜间酸突破，随时补服，依从性更好；3.适用胃排空障碍和肠道吸收面积减少等特殊适应症患者；
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	按需治疗，更快解决急性症状，临睡前使用更有效解决GERD夜间酸突破；可及时补服，提高依从性；抑酸作用更强，可全面替代同类PPI肠溶制剂（含原研品）。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	优势剂型、疗效升级，与兰索拉唑肠溶制剂费用相近，可全面替代原研兰索拉唑肠溶制剂，而治疗费用与国产兰索拉唑肠溶制剂接近。能更优保障参保患者基本医疗需求，降低经济负担。
弥补目录短板	新一代复方胃溶速释PPI可全面替代兰索拉唑肠溶原研制剂。达峰时间仅为肠溶1/4，抑酸效果更佳，无需酸激活，用药灵活，可按需、睡前服药，有效控制夜间酸突破，提升用药依从性。抑酸强度介于肠溶PPI与P-CAB之间，便捷性同P-CAB，快速缓解症状为三者最优，长期安全数据充足。本品更适配轻中度 GERD，通过完善“肠溶PPI~速释PPI~P-CAB”阶梯诊疗体系，精准分层用药，节约医保基金。
临床管理难度	长期安全性良好，用药安全有效；无需酸激活，可按需及临睡前使用，更快缓解临床症状和控制胃酸，患者依从性高；氯吡格雷合并给药时，无需调整药物剂量