

美沙拉秦肠溶缓释颗粒（华佑宁®）

- ① 内镜缓解率提升150%（相比肠溶片）
- ② 唯一明确儿童精准剂量
- ③ 每日一次，依从性提高18%

深圳市瑞华制药技术有限公司

2026年6月

目录

基本信息

全病程治疗升级，填补儿童用药空白，实现**国产替代**

安全性

临床使用不良反应低，适合6岁及以上人群长期使用

有效性

治疗UC（溃疡性结肠炎），**8周**可实现临床+内镜+组织学缓解

创新性

控释+缓释，双重机制，**精准靶向**


公平性

补充目录现有药品的不足，符合“保基本”原则

UC发病率年均增长超24.2%，复发率高达70-80%，且儿童用药亟需解决

产品基本信息			
品名及规格	美沙拉秦肠溶缓释颗粒0.5g、1.5g		
适应症	用于治疗溃疡性结肠炎（UC）的急性发作和维持缓解。		
注册分类	化学药品3类		
适用年龄	≥6岁	是否OTC药品	否
中国上市时间	2024年9月26日	全球首次上市国家/地区及上市时间	欧盟（德国）2001年10月16日
成人和老年人用法用量	急性发作：每日1.5~3.0g， 每日1次 ， 维持缓解：每日3次，每次0.5 g。 复发风险增加的患者，可调整为3.0 g美沙拉秦， 每日1次 。		
6岁及以上儿童用法用量	急性发作： 30-50 mg/kg/天 ，最大剂量：75mg/kg/天。总剂量不应超过成人最大剂量。 维持治疗： 15-30 mg/kg/天 ，分次给药。总剂量不应超过推荐的成人剂量。		

疾病特征、发病情况、临床未满足需求




97.7%
13-16年患病率增长²

预估2016年我国有25-35万UC患者

靶向性不足

缓释剂型在胃中释放50%以上，结肠病灶部位浓度低，影响疗效




70-80%
复发率

UC是慢性疾病，持续/反复发作，无法彻底治愈，有癌变风险

依从性差

其他剂型需每日3-4次服药，成人漏服率高达18%，直接影响治疗效果⁴。



儿童发病率

幅度远超全球平均水平⁵，全结肠炎比例高于成人

无儿童用药

胶囊、肠溶片、缓释颗粒无儿童适应症，缓释片儿童服用不便，无准确剂量依据

1.美沙拉秦肠溶缓释颗粒说明书

2.Yang, Hong et al.Front Med (Lausanne). 2022 Jul 25;9:900251.

3.Natural History of Adult Ulcerative Colitis in population- based cohorts: a systematic review [J] . Clin Gastroenterol Hepatol.

4.Randomized, crossover questionnaire survey of acceptabilities of controlled-release mesalazine tabletsand granules in ulcerative colitis patients

5.儿童炎症性肠病诊断和治疗专家共识

申报理由

① 结肠靶向实现治疗升级 + ② 儿童剂量填补临床刚需空白 + ③ 每日单次给药 = 实现国产替代

参考对照药：（主要）美沙拉秦肠溶片
（次要）美沙拉秦缓释颗粒

选择理由

- 临床应用最为广泛：美沙拉秦肠溶片获批长达30余年，2025年市场份额肠溶片剂占比74%，缓释颗粒剂20%
- 同化合物，作用机制相同，适应症基本相同
- 国内外权威指南推荐，轻中度UC一线治疗用药

优势特性	本品	其他口服制剂（均在医保目录中）			
	肠溶缓释颗粒	主要对照药：肠溶片	次要对照药：缓释颗粒	缓释片	肠溶缓释胶囊
结肠靶向 病灶药物浓度高	✓	×	×	×	✓
明确儿童用药剂量	✓	×	×	×无精准剂量	×
每日一次用药	✓	×	×不明确	×	✓
全面覆盖病灶	✓	×	✓	×	✓
是否方便儿童/ 吞咽困难者服用	✓	×	✓	×	×
全病程覆盖 (急性发作/维持缓解)	✓	×无缓解期	✓	✓	×无急性期
2025年市场销量 占有率	/	74% 进口品牌17%	(仅进口品牌) 20%	(仅进口品牌) 5%	1%

2001年海外上市，临床使用成熟，肾脏负担小，对胃刺激小，安全性高

不良反应情况：

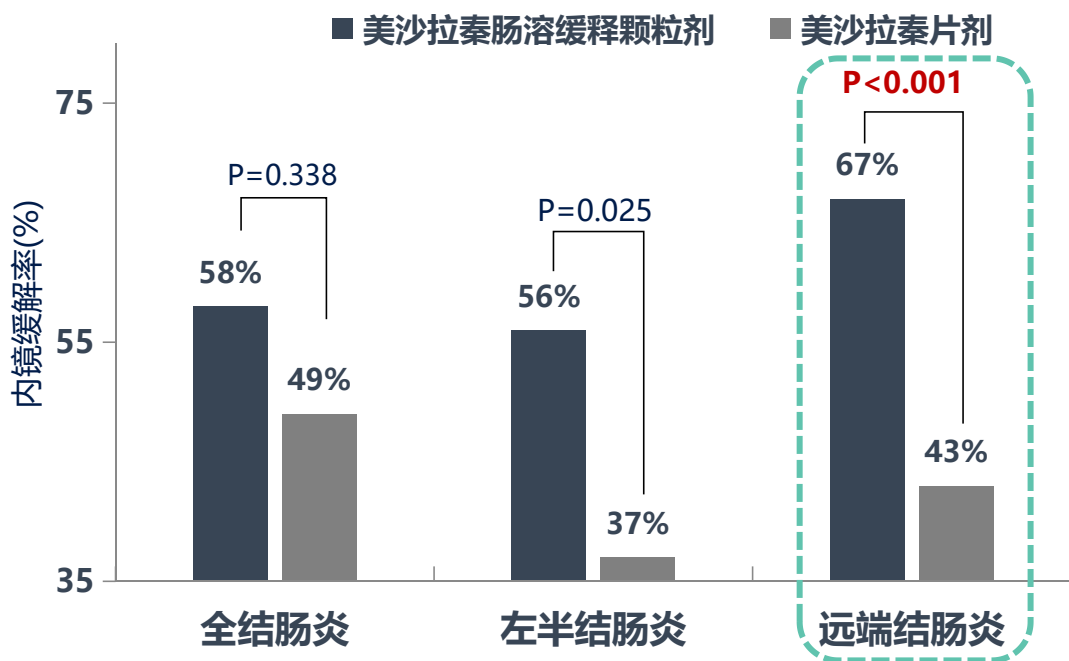
- 消化道吸收少，通过肾脏排泄的药物比片剂低7%，安全性更好。
- 说明书中收录的常见不良反应（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）仅为头痛、皮疹、瘙痒。
- 说明书中收录的不常见的不良反应（ $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ）可出现腹痛、腹泻、消化不良、肠胃气胀、恶心、呕吐、急性胰腺炎。

安全性优势：

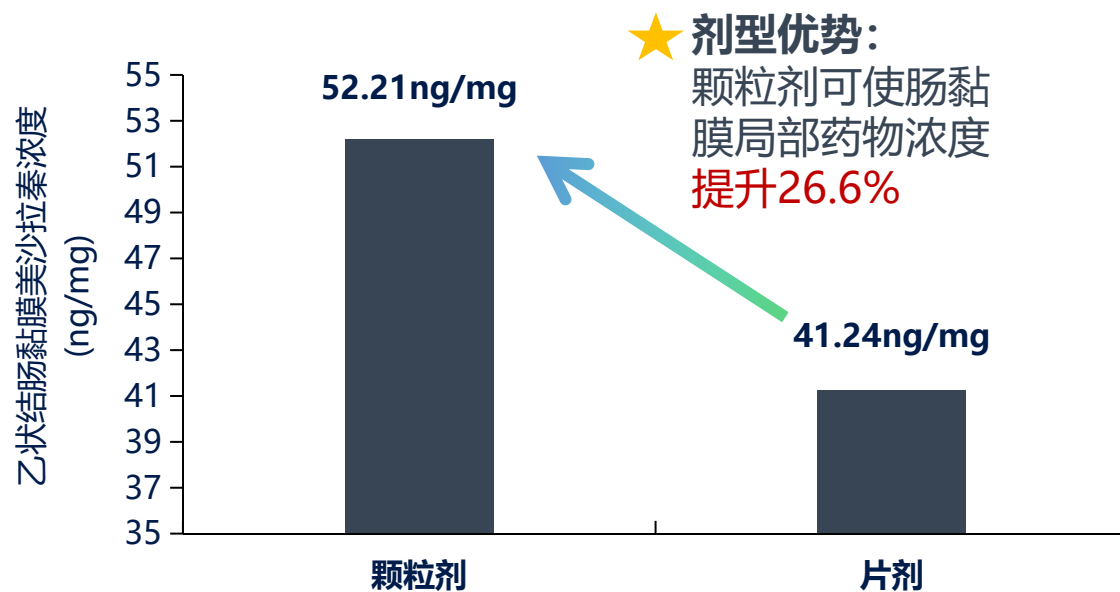
- 胃酸环境下，缓释颗粒和缓释片释放50%以上，而肠溶缓释颗粒具有抗胃酸包衣，不会在胃中释放，80%可抵达结肠，对胃部刺激更小。
- 与同治疗领域药品，与其他剂型的美沙拉秦制剂的安全性相当。
- 与同治疗领域药品相比，美沙拉秦肠溶缓释颗粒的不良反应与安慰剂相当，不同剂型美沙拉秦报告不良反应类似，安全性相当。

治疗UC疗效优于肠溶片——远端结肠炎中疗效更佳

与美沙拉秦肠溶片相比，美沙拉秦肠溶缓释颗粒治疗可使远端结肠炎患者实现显著**更高**的内镜缓解率¹



- 肠黏膜**局部药物浓度**与UC**疗效**及**肠道炎症水平**密切相关²。
- 临床试验显示，口服**颗粒**的患者肠黏膜美沙拉秦浓度比片剂**高26.6%**³



• 一项荟萃分析，对来自4项前瞻性、随机、双盲的III期临床试验的705例患者进行了汇总分析。在全结肠炎、左侧结肠炎或直肠乙状结肠炎亚组中，比较8周诱导治疗期间美沙拉秦肠溶缓释颗粒(3g/d, qd或1g, tid)与美沙拉秦肠溶片(1g, tid, 即3g/d)在临床缓解(CR: CAI≤4)和内镜缓解(ER: EI≤3)方面的疗效

• 纳入某院133例UC患者，按治疗分为四组：A组(美沙拉秦颗粒)68例，B组(美沙拉秦片剂)14例，C组(美沙拉秦前体药物)30例，D组(美沙拉秦颗粒口服联合局部用药)21例，常规行肠镜检查并于乙状结肠区取组织活检，采用高压液相色谱法分析比较肠黏膜中美沙拉秦药物浓度³

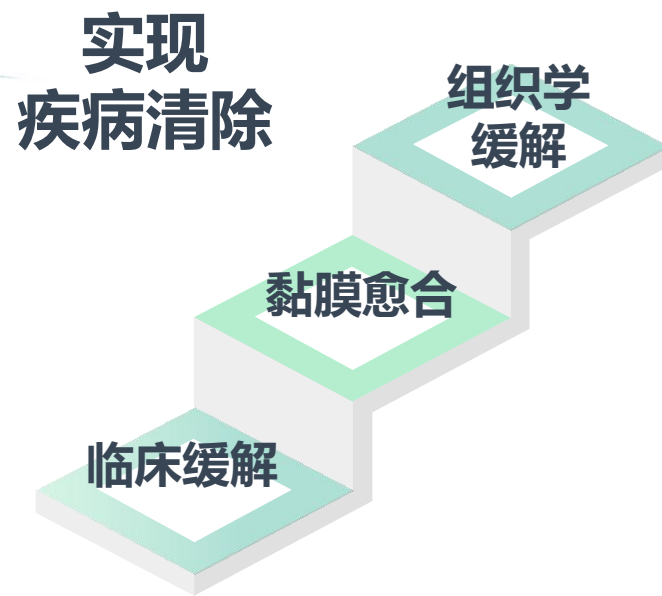
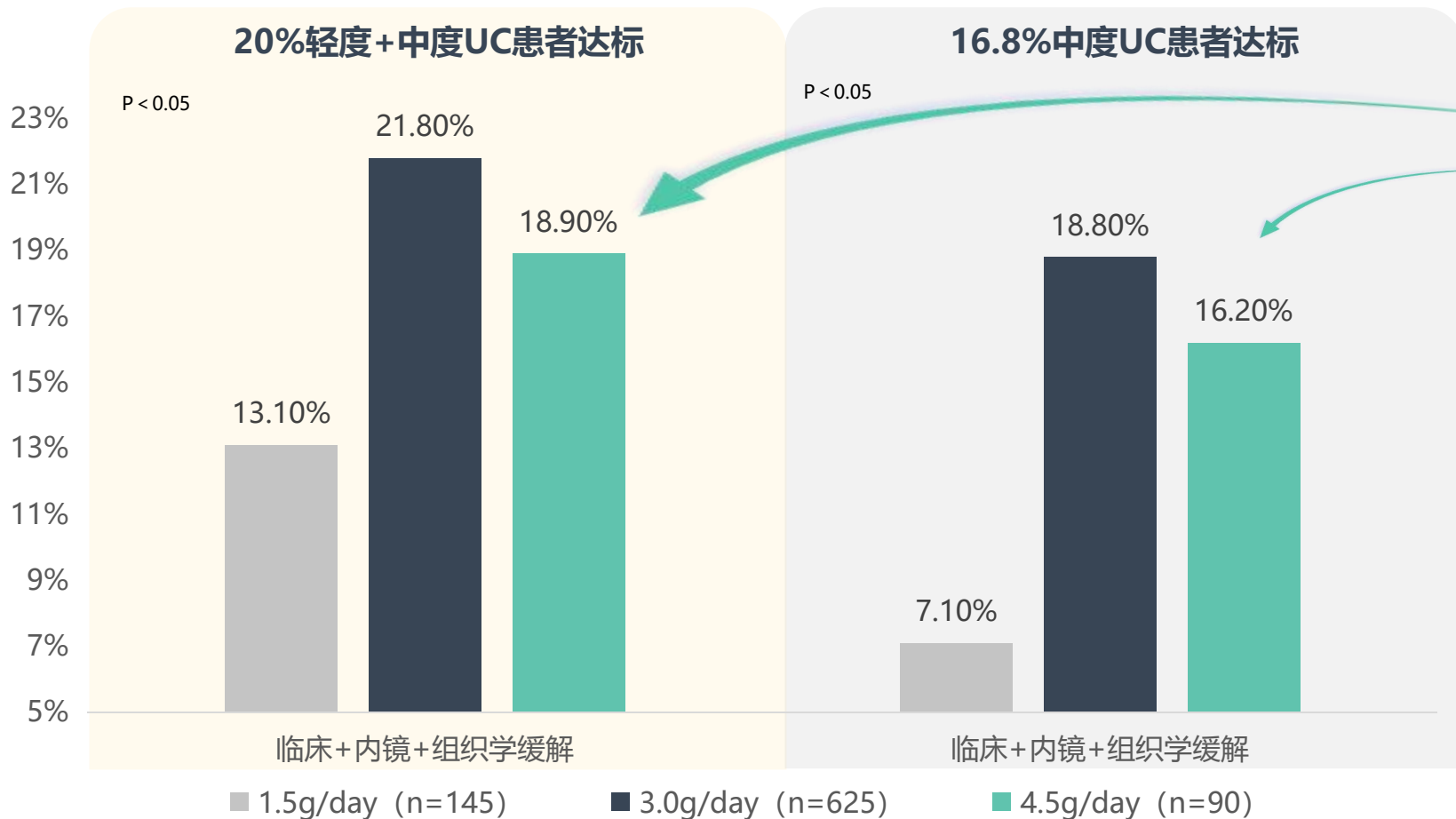
1. Leifeld L, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2011 Nov; 34(9): 1115-22.

2. Frieri G, et al. Gut. 2000 Sep; 47(3): 410-4.

3. 程正位,等. 胃肠病学和肝病学杂志, 2014, 23(04): 402-405.

3g / 日最优剂量，8周可使轻中度UC患者实现疾病清除（临床+内镜+组织学缓解⁴）

仅用传统治疗药物，美沙拉秦肠溶缓释颗粒，诱导治疗8周可使约**20%的轻中度UC患者**（1.5g组：13.1%；3.0g组：21.8%；4.5g组：18.9%）、**16.8%的中度UC患者**（1.5g组：7.1%，3.0g组：18.8%，4.5g组：16.2%）达到**疾病清除**。3g/日剂量效果最佳。



- 肠道黏膜愈合可有效降低复发¹、癌变²和手术风险³。
- 提高治疗目标，有效实现疾病清除。

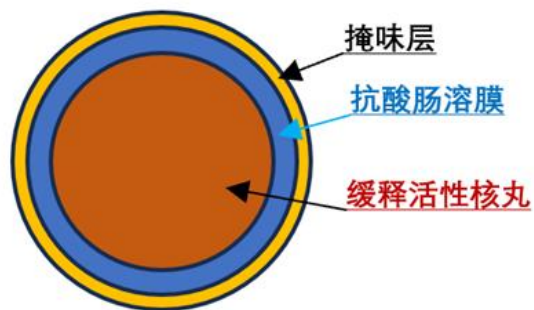
1.Monstad IL, et al. J Crohns Colitis. 2021,15(6):969-979.
3.Reinink AR, et al. Inflamm Bowel Dis. 2016,22(8):1859-69

2.Korelitz BI, et al. World J Gastroenterol. 2014,20(17):4980-6.
4.Kruijs W, et al. United European Gastroenterol J. 2023;11(8):775-783.

肠溶控释 + 骨架缓释 = 双重释药机制，与缓释颗粒机制不同

双重释药机制与制剂专利技术（专利号：ZL202211625682.6）相结合，支持远端肠道靶向释放，80%有效成分精准抵达病灶，在大肠内停留时间比片剂长2.55小时¹。

肠溶缓释颗粒横切面



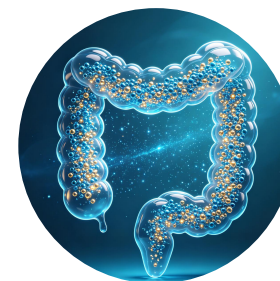
1mm微丸



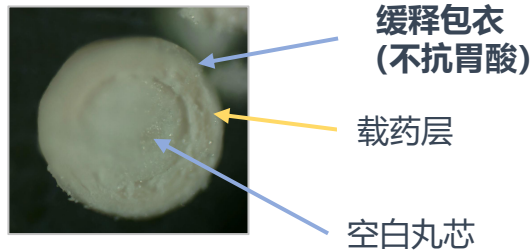
3g本品=数千个微丸



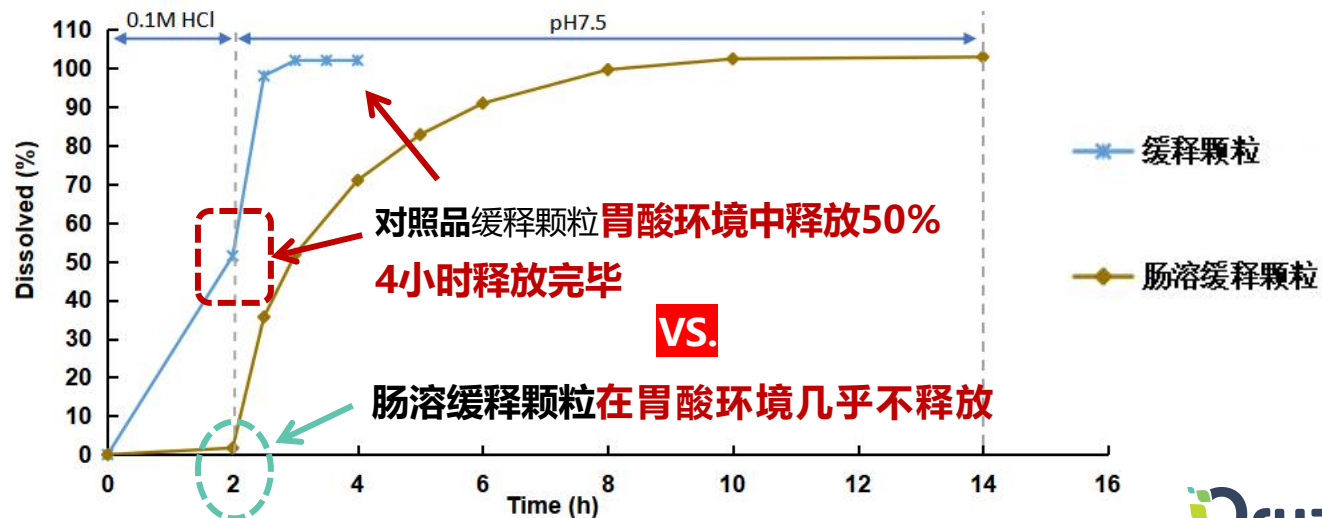
可覆盖1.6万mm²的肠粘膜



对照药缓释颗粒横切面



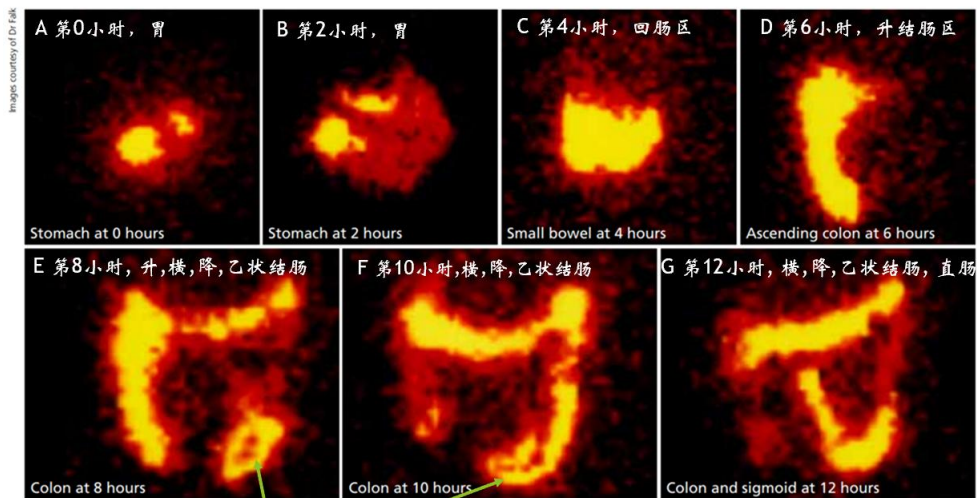
肠溶缓释颗粒 vs. 对照药缓释颗粒 0.1M HCl + pH7.5溶出曲线图，桨法100rpm



颗粒剂具有空间分布优势，相同时间点覆盖黏膜面积更大

颗粒剂在上消化道分散 结肠中可覆盖更大面积黏膜

肠溶缓释颗粒¹:
小颗粒分散面积大，呈现大面积亮点

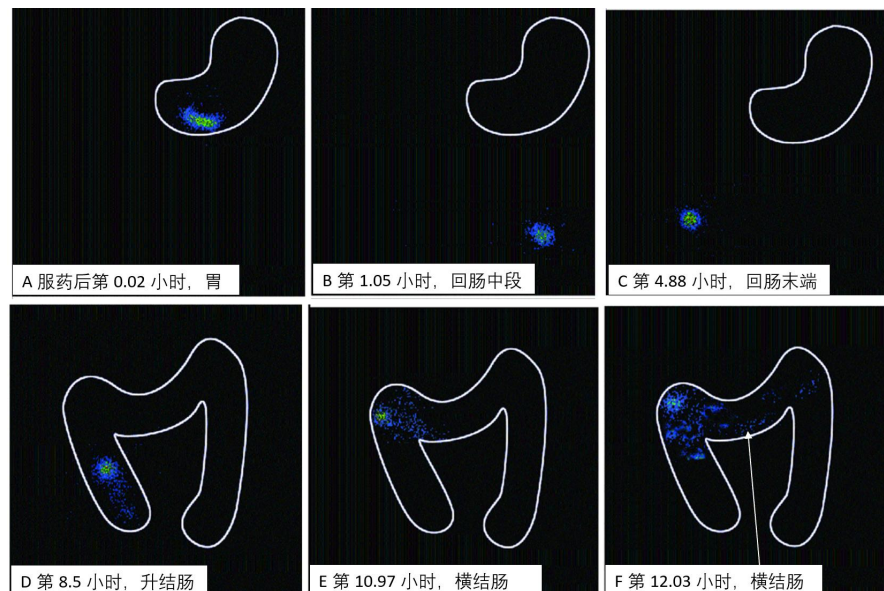


颗粒剂闪烁扫描（用涂有放射性材料的原料药）
图像显示服用肠溶缓颗粒12小时内药物释放分布

乙状结肠

肠溶片在肠道中分散慢 覆盖结肠面积小且集中

肠溶片²:
在升结肠中没有分散的
药片，亮点集中



800mg肠溶片闪烁扫描，图像显示服用后12小时内药物释放分布

1. Brunner, M. et al. AP&T 17.9 (2003): 1163–1169.

2. Intestinal-Performance-of-Two-Mesalamine-in-with-as-Sinha-Ball

唯一儿童可精准用药的美沙拉秦：一日一次，依从性好，降低生长迟缓风险

临床独有≥6岁儿童使用

说明书明确 6岁及以上儿童使用，根据体重用药，一日1次随餐食服用，终结传统剂型超说明书用药。

口味怡人，儿童不拒药

颗粒外层有掩味包衣，口感佳，提升儿童用药的依从性，避免儿童因抗拒服药、漏服导致的病情恶化。

治疗前置呵护儿童成长

疾病早期实现疾病清除，减少激素、靶向药的使用，避免影响儿童生长发育。

儿童用药 合规性 对比	本品 美沙拉秦 肠溶缓释颗粒	VS 对照品		VS 目录内同治疗领域药品	
		美沙拉秦 缓释颗粒	美沙拉秦 肠溶片	糖皮质激素	生物靶向药
适用分级	轻中度UC一线首选	轻中度UC	轻中度UC (超说明书用于儿童)	中重度急性发作 短期救急	激素无效、难治/激素依赖重症UC
儿童用药 合规性	国内获批≥6岁，根据公斤体重精准用药，说明书有据可依	无儿童适应症，超说明书用药，无kg体重给药标准	无儿童适应症，超说明书用药，无kg体重给药标准	无儿童标准化剂量，多超说明书用药	仅部分获批儿童适应症；仅限中重度活动性患者；及其他治疗无效的患者

不同剂型每日服用剂量对比



早期使用本品规范治疗，规避后续医保高额支出

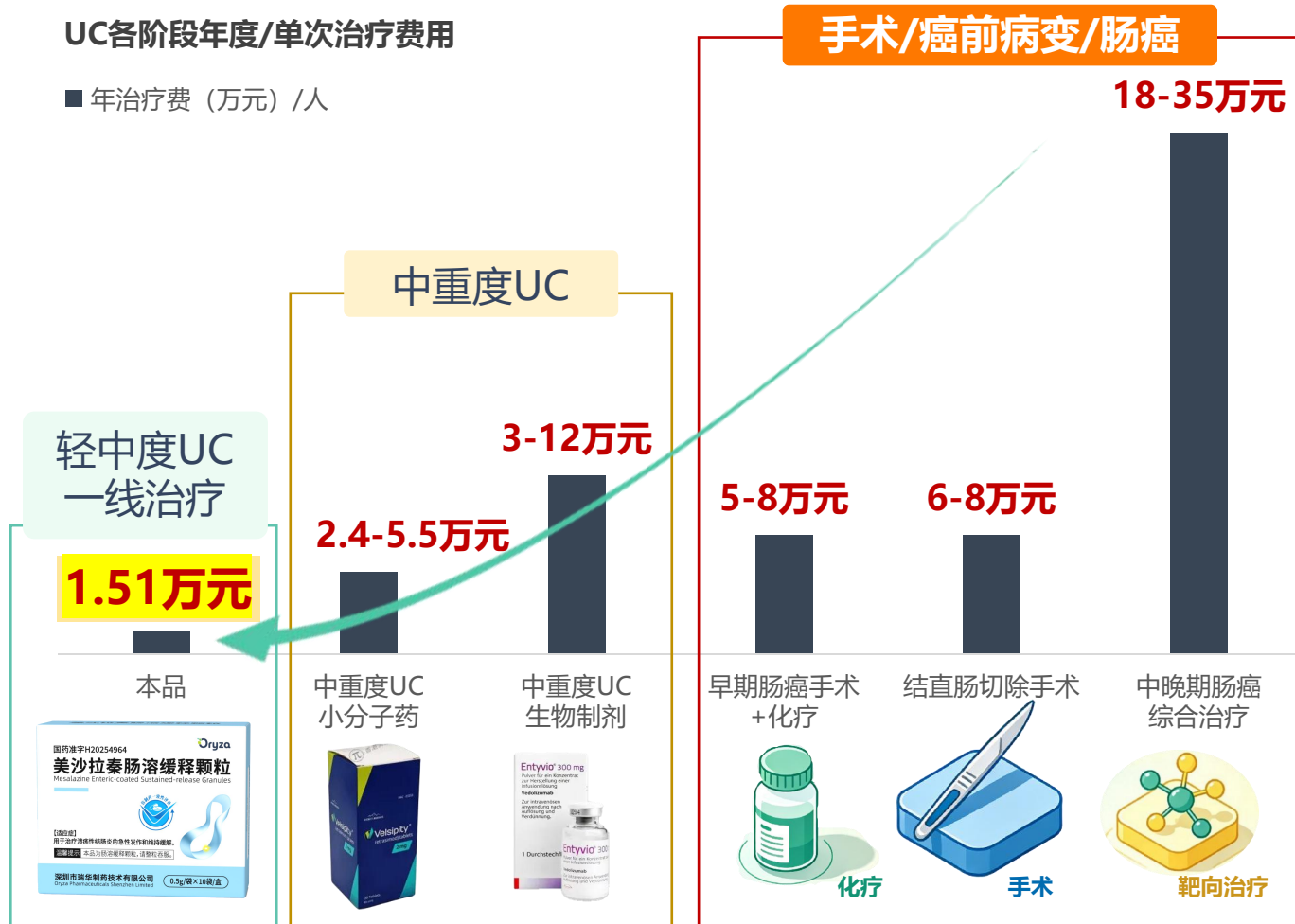
选择本品的理由

- 抵达病灶的剂量比缓释颗粒高**20%**¹
- 内镜缓解率比肠溶片增加**18%~55%**²
- 疗效佳，一天1次用药有效避免疾病进展，**每位患者可节约万元以上的药物费用**
- 避免手术，避免癌变，大幅节约医保费用

控制UC病情的进展加重，有效节约医疗成本

UC各阶段年度/单次治疗费用

■ 年治疗费 (万元) /人



经济性优势显著，医保基金影响可控

为患者和医保系统带来双重价值

所治疗疾病对公共健康的影响：

- 目前我国UC患病率快速上升，患者基数持续增多，10年累积复发率高达70%~80%。
- 儿童发病率远超全球平均水平，且全结肠炎比例高于成人。临床缺乏适合儿童的合适剂型，严重影响治疗效果及患儿生长发育。
- 提高依从性和疗效，能有效降低因复发带来的高额医疗支出与社会价值损失。

弥补基本医保药品目录短板：

- 医保内暂无剂型可满足儿童、老年人及吞咽困难患者的用药需求，美沙拉秦肠溶缓释颗粒可以填补此空白。
- 该剂型具备病灶靶向缓释、儿童剂量精准、每日1次有效等优势，完美填补了现有治疗方案的短板。

符合“保基本”原则：

- 作为国内外指南推荐的轻中度UC一线用药，其疗效显著，能有效缓解症状、降低复发率，并延缓疾病进展，大幅减轻患者负担。
- 作为一线替代方案，其总体医保支出影响可控，高度契合医保“保基本”的原则

临床管理难度低、使用方便，无滥用风险：

- 适应症明确，临床使用经验成熟，活性成分无成瘾性，药物滥用和超说明书使用风险极低。
- 急性发作期与缓解期均可实现每日1次给药，患者用药简便，极大地提高了临床管理的便捷性与患者依从性。