

编码：YPSW202600391

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：美沙拉秦肠溶缓释颗粒

企业名称：深圳市瑞华制药技术有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 00:28:24 | 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） | 美沙拉秦肠溶缓释颗粒 | | | 商品名 | 华佑宁® |
| 医保药品分类与代码 | XA07ECM053N010020185119; XA07ECM053N010020285119; XA07ECM053N010020385119; XA07ECM053N010020485119; XA07ECM053N010010185119; XA07ECM053N010010285119; XA07ECM053N010010385119; XA07ECM053N010010485119; | | | 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3类 | | | | |
| 核心专利类型1 | 制剂工艺（一种美沙拉秦缓释颗粒的制备工艺，ZL202211625682.6） | 核心专利权期限届满日1 | 2042-12 | | |
| 核心专利类型1 | 制剂工艺（一种美沙拉秦缓释颗粒的制备工艺，ZL202211625682.6） | 核心专利权期限届满日1 | 2042-12 | | |
| 当前是否存在专利纠纷 | 无 | | | | |
| 说明书全部注册规格 | 0.5g, 1.5g | | | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 深圳市瑞华制药技术有限公司 | | | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于治疗溃疡性结肠炎的急性发作和维持缓解。 | | | | |
| 说明书用法用量 | 成人和老年人 治疗溃疡性结肠炎急性发作：根据个体临床需求，每日 1.5~3.0g，每日 1 次，最好在早晨服用。也可以分3次服用处方的每日剂量。用于溃疡性结肠炎的维持缓解：标准治疗为每日 3 次，每次 0.5 g，相当于每日总剂量 1.5 g。对于因已知医学原因复发风险增加的患者，给药方案可调整为 3.0 g 美沙拉秦每日 1 次给药，最好在早晨服用。6 岁及以上儿童：本品对儿童(6-18 岁)的影响数据资料有限。急性发作：根据个体情况确定，起始剂量为 30-50 mg/kg/天，最好在早晨给药或分次给药。最大剂量：75 mg/kg/天。总剂量不应超过成人最大剂量。维持治疗：根据个体情况确定，起始剂量为 15-30 mg/kg/天，分次给药。总剂量不应超过推荐的成人剂量。一般建议体重不超过40kg 的儿童可给予成人剂量 | | | | |

的一半；40kg以上的儿童可给予正常成人剂量。给药方法 颗粒应放在舌上用大量液体吞服，不得咀嚼。在急性发作治疗和长期治疗期间，应规律、持续使用本品，以达到预期的治疗效果。溃疡性结肠炎急性发作的治疗通常持续8周。药物使用持续时间由医生决定。

所治疗疾病基本情况

溃疡性结肠炎（UC）为慢性疾病，典型症状是持续或反复发作，彻底治愈，需长期服药控制，有发生结肠直肠癌可能风险。我国处于炎症性肠病快速增长阶段，10年增长200%，已达17.24/10万，年均增长率24.2%。患者的10年累积复发率高达70%~80%，确诊后5年和10年的结肠切除率为10%-15%，严重影响生活。故药物治疗需持续进行。

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

2024-09

注册证号/批准文号

国药准字H20254963；国药准字H20254964

该通用名全球首个上市国家/地区

欧盟（德国）

该通用名全球首次上市时间

2001-10

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）、奥沙拉秦（2000年，非医保）、巴柳氮（2003，非医保）和美沙拉秦（肠溶片1998年，缓释颗粒2004，肠溶缓释胶囊2023年，医保乙类），前三者因安全性不如美沙拉秦均非一线用药，已被美沙拉秦取代。我公司申报的美沙拉秦肠溶缓释颗粒，在采用与原研一致的处方和制造工艺的基础上，使用自主专利（ZL202211625682.6）的制备工艺，用抗酸肠溶膜包裹骨架缓释丸芯，通过pH依赖型和时间依赖型双重释药机制，实现美沙拉秦精准在结肠病灶缓慢释放，口服剂量的80%可更长时间覆盖病灶，避免像缓释颗粒上消化道释放吸收50%；也可以避免像肠溶片在回肠末端快速释放，结肠病灶停留时间不足；美沙拉秦肠溶片每天需服用3次，缓释颗粒每天需分3-4次口服，而本品每日1次，颗粒剂型，用药方便，可提升患者依从性；本品说明书中明确6岁及以上儿童用法用量，有助于满足国内儿童溃疡性结肠炎患者的用药需求，填补了国内其他剂型无儿童适应症及精准用药剂量的空白。

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](#) 药品说明书.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](#) 药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 美沙拉秦肠溶缓释颗粒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

[↓ 下载文件](#) 美沙拉秦肠溶缓释颗粒PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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0.8m²。

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 |
|----------|---------|--------|--------------------|------|------|--------------------|--------------------|
| 美沙拉秦缓释颗粒 | 是 | 0.5g/袋 | 4.31 | 4g/日 | 日均费用 | 34.48 | 溃疡性结肠炎的维持缓解期需持续治疗 |

参照药品选择理由： 本次参照药品选择了美沙拉秦缓释颗粒，理由如下：美沙拉秦肠溶缓释颗粒与美沙拉秦缓释颗粒均属于颗粒剂型，两者均可用于溃疡性结肠炎急性发作和维持缓解。临床应用中，对于口服胶囊和片剂有服用障碍的患者，颗粒剂型是优选剂型。且在广泛结肠型溃疡性结肠炎患者中，颗粒剂对病灶覆盖程度更好。美沙拉秦缓释颗粒是医保乙类药品，医保目录内唯一的颗粒剂型美沙拉秦制剂。

其他情况请说明： 1、相比缓释颗粒，美沙拉秦肠溶缓释颗粒可用于儿童和老年人，是对临床用药空白的补充。2、缓释颗粒每日需用药4g，肠溶缓释颗粒每日用药量为1.5-3g，单日用药量更低。

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 | 美沙拉秦肠溶片 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 肠溶缓释颗粒在部分缓解方面更优（56% vs.37%；P=0.025）。在直肠乙状结肠炎中，肠溶缓释颗粒完全缓解（78% vs. 55%；P<0.001）和部分缓解（67%vs.43%；P< 0.001）方面均显著优于肠溶片。左侧结肠炎中，每日1次肠溶缓释颗粒给药比每日3次给药更有效（完全缓解率73%vs.62%，P=0.181；部分缓解率71% vs.48%，P=0.005）。 |
| 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对比肠溶片疗效更好中英文.pdf |
| 试验类型2 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 在总人群中，接受美沙拉秦颗粒治疗后达到疾病清除的患者占20.0%：每日服用1.5g美沙拉秦颗粒的患者为13.1%，每日服用3.0g的患者为21.8%，每日服用4.5g的患者为18.9%。在中度UC患者中，16.8%达到疾病清除：每日服用1.5g组为7.1%，每日服用3.0g组为18.8%，每日服用4.5g组为16.2%。 |
| 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2八周可实现临床内镜组织学的三重缓解中英.pdf |
| 试验类型1 | 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 | 上市后 |

| | |
|---|---|
| 对主要临床结局指标改善情况 | <p>肠溶缓释颗粒在部分缓解方面更优 (56% vs.37%; P=0.025)。在直肠乙状结肠炎中, 肠溶缓释颗粒完全缓解 (78% vs. 55%; P<0.001) 和部分缓解 (67%vs.43%; P< 0.001) 方面均显著优于肠溶片。左侧结肠炎中, 每日1次肠溶缓释颗粒给药比每日3次给药更有效 (完全缓解率73%vs.62%, P=0.181 ; 部分缓解率71% vs.48%, P=0.005)。</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对比肠溶片疗效更好中英文.pdf</p> |
| 试验类型2 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | <p>在总人群中, 接受美沙拉秦颗粒治疗后达到疾病清除的患者占20.0%: 每日服用1.5g美沙拉秦颗粒的患者为13.1%, 每日服用3.0g的患者为21.8%, 每日服用4.5g的患者为18.9%。在中度UC患者中, 16.8%达到疾病清除: 每日服用1.5g组为7.1%, 每日服用3.0g组为18.8%, 每日服用4.5g组为16.2%。</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2八周可实现临床内镜组织学的三重缓解中英.pdf</p> |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | <p>《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>2g/d美沙拉秦口服(不超4g/d)维持治疗(高质量证据, 强推荐)</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> | - |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | <p>《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>2g/d美沙拉秦口服(不超4g/d)维持治疗(高质量证据, 强推荐)</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> | - |
| 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 | 不良反应情况:说明书中记载的常见不良反应($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)仅为头痛、皮疹、瘙痒。说明书中记载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。 |
| 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 | ↓ 下载文件 澳大利亚说明书中英文.pdf |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 使用自主专利（ZL202211625682.6）的制备工艺，用抗酸肠溶膜包裹骨架缓释丸芯，通过pH依赖型和时间依赖型双重释药机制，实现美沙拉秦精准在结肠病灶缓慢释放，提升了临床治疗效果。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新性证明文件.jpg |
| 应用创新 | 美沙拉秦肠溶片每天需服用3次，缓释颗粒每天需分3-4次口服，而本品每日1次，颗粒剂型，用药方便，可提升患者依从性；本品说明书中明确6岁及以上儿童用法用量，有助于满足国内儿童溃疡性结肠炎患者的用药需求，填补了国内其他剂型无儿童适应症及精准用药剂量的空白。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 说明书儿童老人用药1日一次高亮.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 | 1.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%。2.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。3.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。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 1.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。2.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。 |
| 弥补目录短板 | 1.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。2.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 | 1.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。2.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。 |