

5.1类原研进口创新药

申报目录类别：基本医保目录

盐酸菲优拉生片



商品名：菲速乐

P-CAB类 首个

“抑酸 + 屏障修复” 双机制创新药



 DAEWOONG
PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

北京大熊伟业医药科技有限公司

目录

CONTENT

- 01 . 基本信息 5.1类原研进口**新药**、全新分子结构
- 02 . 安全性 肝肾毒性潜在优势、药物相互作用少
- 03 . 有效性 快速起效、持久获益、指南推荐
- 04 . 创新性 全球上市、化合物+制剂专利
- 05 . 公平性 存量替代、多方获益、节约医保基金





产品基本信息 (1/2) - 5.1类创新药, 长效、安全、修复、更多获益

【申报目录类别】：基本医保目录

通用名	盐酸 菲优拉 生片	商品名	菲速乐
适应症	反流性食管炎	规格	40mg
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> 口服, 成人每日 1 次, 每次 40mg, 餐前服用。大部分轻度食管炎患者通常4周可获益, 如果疗效不佳, 疗程最多可延长至 8 周; 重度食管炎患者连续治疗8 周。 本品现有数据不支持使用 8 周以上。 		
中国大陆首次上市时间	2025年9月	是否为OTC药品	否
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无	全球首个上市国家/地区及上市时间	韩国 2022年10月
药理作用	以K ⁺ 竞争性方式可逆性抑制H ⁺ /K ⁺ -ATP酶活性, 可逆、竞争性作用于质子泵, 从而抑制胃酸分泌、胃肠道上部黏膜损伤的形成。		

参照药品建议

富马酸伏诺拉生片

参照药品选择理由

- **作用机制相同**, 同属第三代抑酸药物P-CAB类;
- 富马酸伏诺拉生片是国内**最早上市**的**P-CAB药品**, 与本品适应症相同, 且属于目录内药品;
- 疗效确切, 指南推荐、市场份额最大。

与参照药品对比优势

- **长效控症**: **半衰期最长**, 夜间症状控制效果更佳
- **联用安全**: CYP2C19酶依赖度低, **药物相互作用风险小**
- **肝脏安全**: 不含吡啶类肝毒性结构, **肝毒性风险小**

不足

- **上市时间晚, 适应症单一**



产品基本信息 (2/2) - RE慢性复发特征，长期管理变得更重要

反流性食管炎已成为需要长期管理的慢性疾病

患病率高

- GERD全球患病率约**13.98%**，患者超过10亿¹
- 中国GERD患病率持续上升，RE患病率约**5.40%**^{2,3}
- 中国RE患病人数约5600万。

慢性特征明显

- RE具有慢性复发特征，LAC/D级患者停药后**6个月内复发率接近100%**⁴
- RE患者烧心、反流严重程度与患者的睡眠、饮食和工作状态降低呈正相关⁵

疾病认知升级

- RE治疗已从急性期愈合，转向按疾病严重程度进行长期维持和分层管理⁶
- RE不仅是胃酸暴露增加，更伴随食管黏膜屏障损伤⁷
- 恢复黏膜屏障功能可能成为GERD的重要治疗策略^{8,9}

长期管理挑战

- 中国GERD患者平均**每年门诊1.16次**¹⁰
- RE患者门诊费用较GERD总体患者增加约**21%**¹⁰
- 长期管理背景下，治疗安全性与依从性的重要性持续提升^{4,6}

长期管理背景下的三大临床关注^{4,6,11,12}

1. 长期用药安全性

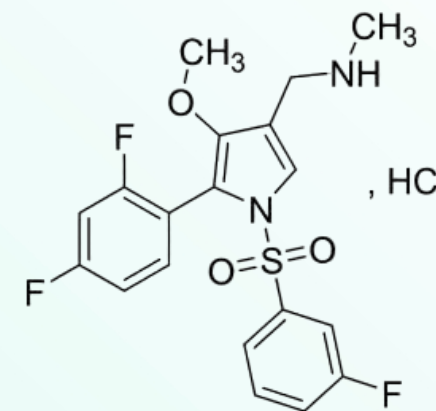
- 长期维持治疗背景下，胃泌素升高及相关长期风险受到关注，肾脏安全性成为长期抑酸治疗的重要考量

2. 人群适用性

- 老龄化患者比例增加
- 合并肾功能减退患者增加
- 长期维持治疗需求增加

3. 多重用药相互作用

- RE患者常合并心血管、骨关节疾病
- 阿司匹林及NSAIDs长期联用普遍
- 药物相互作用影响长期治疗管理





安全性信息 (1/2) - 不良反应发生率低，多为轻度或中度，患者总体耐受性好

药品说明书记载的安全性信息¹ (国内临床试验期间) :

系统器官分类	常见	偶见
代谢及营养类疾病	高尿酸血症	
胃肠系统疾病		十二指肠炎、口干、口臭、呃逆、恶心、肠胃气胀、胃息肉、腹胀、腹部不适
各类神经系统疾病	头晕、头痛	
呼吸系统、胸及纵隔疾病		呼吸困难、咳嗽
皮肤及皮下组织类疾病		瘙痒、过敏性皮炎
心脏器官疾病		心悸
各类检查	丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血胆固醇升高、血肌酸磷酸激酶升高、血甘油三酯升高	α -羟丁酸脱氢酶升高、便量减少、尿中尿胆原增加、白细胞计数降低、血乳酸脱氢酶升高、血小板计数降低、血肌酸磷酸激酶MB升高、血胆红素升高

国外临床试验：常见不良反应($\geq 1\%$)：**消化不良、腹泻**

大规模临床与上市后数据^{2,3}

综合临床研究、真实世界数据及上市后定期获益-风险评估结果显示，菲优拉生整体安全性特征良好，未发现新增安全性风险信号，获益-风险关系保持稳定且可控。

① 临床试验安全性	② 真实世界数据 (PMS)	③ 上市后安全性 (PBRER)
3,770例	1239例 (3年)	使用量约3.89亿片
- 24项RCT研究 - 新增安全性风险：0	- AE: 4.37% - ADR: 1.03% - 药物相关SAE: 0.86%	- 新增安全信号：0 - 风险趋势：未增加 - RSI变更：无

AE类型	菲优拉生 ¹	伏诺拉生 ^{4,5,6}	替戈拉生 ⁷	凯普拉生 ⁸	利那拉生 ⁹
腹胀	0.6%	2.0%	<10%	N/A	<1%
便秘	0%	2.6%	<1%	$\geq 1\%$	<10%
恶心	0.6%	0.6%	<1%	NA	<1%
上腹痛	0.0%	0.6%	<1%	$\geq 1\%$	<10%
胃泌素升高	N/A	5.3%	$\geq 10\%$	N/A	N/A
ALT升高	1.3%	1.6%	<10%	2.52%	<10%
肝功能异常	0.87%	0.6%	<10%	5.04%	<10%

[1] 菲优拉生说明书。 [2] 定期获益-风险评估报告(PBRER)。 [3] PMS第4年报告 [4] Xiao YL, et al. Gut. 2020; [5] Ashida et al. Alimentary pharmacology & therapeutics. 2016; [6] Ashida et al. Alimentary pharmacology & therapeutics. 2015; [7] 替戈拉生片说明书; [8] 盐酸凯普拉生片说明书; [9] 盐酸凯普拉生片说明书;



安全性信息 (2/2) 药物相互作用风险低，长期安全性最优

药物相互作用风险低，长期用药更安全

主要代谢酶

CYP2C19依赖

酶抑制/诱导

药物相互作用风险

菲优拉生¹

CYP3A4

程度低

未见临床意义影响

个体差异小，药物相互作用**风险低**

伏诺拉生^{2,3}

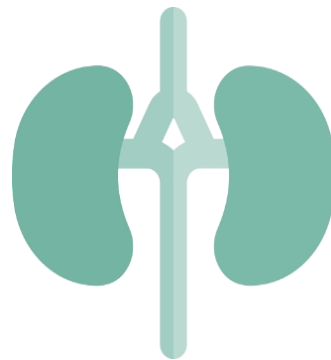
CYP3A4

存在抑制作用

CYP3A4呈弱抑制作用

与CYP2C19底物药物联用时**存在风险**

P-CAB类药物尿排泄比例最低



菲优拉生⁶ <1-3%

伏诺拉生⁷ <58%

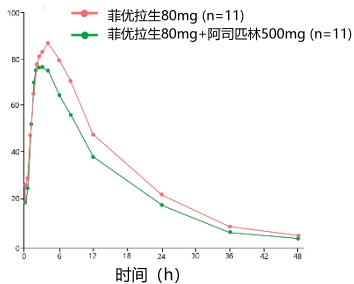
替戈拉生⁸ <50.5%

凯普拉生⁹ <36.3%

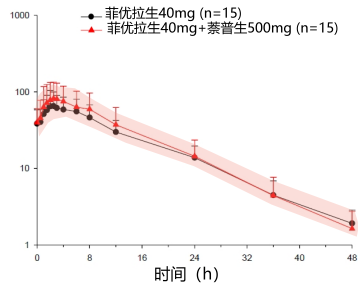
低相互作用风险，支持长期联合用药^{4,5}

与 RE 患者高频合并用药（阿司匹林 / NSAIDs）联用安全

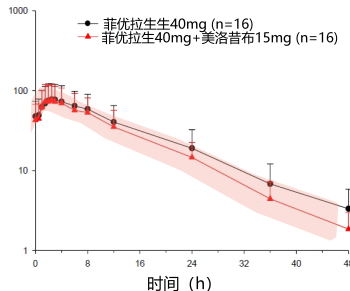
阿司匹林



萘普生



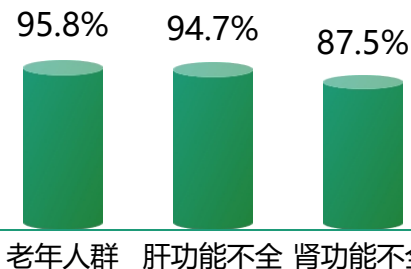
美洛昔康



特殊人群安全性与疗效表现优异¹⁰

真实世界证实，菲优拉生在特殊人群患者中安全有效

特殊人群症状改善率



- 真实世界研究
- 药物相关ADR发生率：2.38%
- 严重不良事件：**0%**



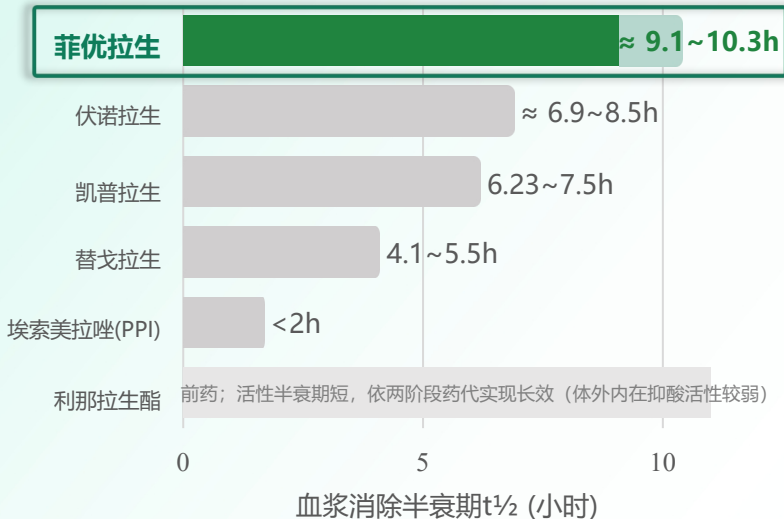
有效性信息 (1/3) 半衰期最长，起效快，胃泌素友好型抑酸

菲优拉生打破“抑酸越久，胃泌素越高”的传统关联，实现疗效与安全的双重获益。

同类最长药效维持^{1,2,3,4}

- 同类最长血浆半衰期 (≈9-10.3h)
- 稳定系统暴露，保障24h持续抑酸

【半衰期对比】



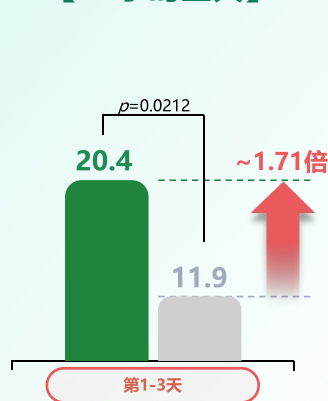
更快症状缓解⁵

- 治疗前3天即可实现更快速症状缓解
- 全天及夜间无症状率均高于埃索美拉唑

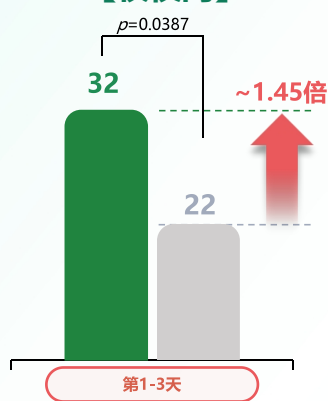
【无烧心和反流患者比例】

*中重度症状患者（烧心或反流≥2天）

【24小时全天】



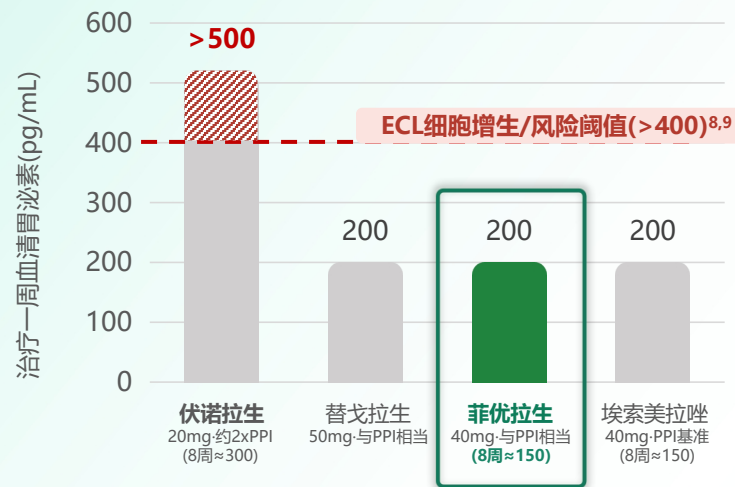
【仅夜间】



胃泌素友好型抑酸^{6,7}

- 胃泌素水平与PPI相当，低于风险阈值
- 持续抑酸而不过度升高胃泌素

【胃泌素升高水平对比】



[1] Sunwoo J et al. *Aliment Pharmacol Ther.* 2018;48(2):206-218. [2] Zhou S, Xie L et al. *Clin Transl Sci.* 2023;16(10):1911-1922. [3] Lu M, Cui Y et al. *Front Pharmacol.* 2025;16:1636523. [4] Scarpignato C, Hunt RH. *Curr Gastroenterol Rep.* 2024;26(11):273-293. [5] Poster presentation. UEG Week 2024. [6] Hwang I, Lee S. *Aliment Pharmacol Ther.* 2023;57 (8):914-915. [7] Lee K N, Lee O Y et al. *World J Gastroenterol.* 2022;28(44):6294-6309. [8] Lundell L et al. *Aliment Pharmacol Ther.* 2015;42(6):649-663. [9] Tatsuguchi A, et al. *Pathol Res Pract.* 2020;216(11):153113.



有效性信息 (2/3) 黏膜屏障修复作用-直击RE病灶本质，超越单一抑酸模式

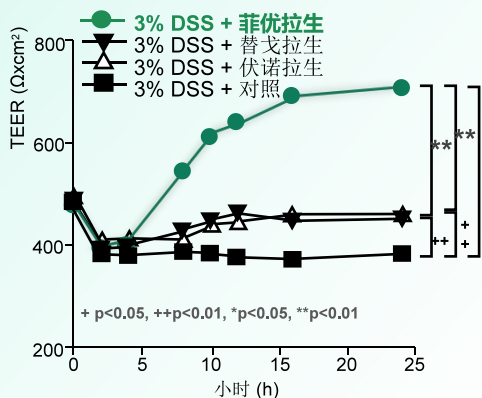
反流性食管炎不止胃酸过多，菲优拉生兼具抑酸与屏障修复双重机制，直击RE病灶本质

同类最优屏障修复活性²

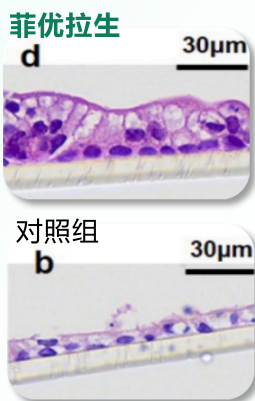
- GERD不仅与胃酸暴露相关，更与黏膜屏障受损相关¹；
- 菲优拉生可通过上调紧密连接蛋白及黏蛋白表达，增强屏障功能，促进上皮修复。

【上皮屏障完整性评估】

【跨上皮电阻升高】



【上皮厚度恢复】



促进黏膜愈合^{3,4}

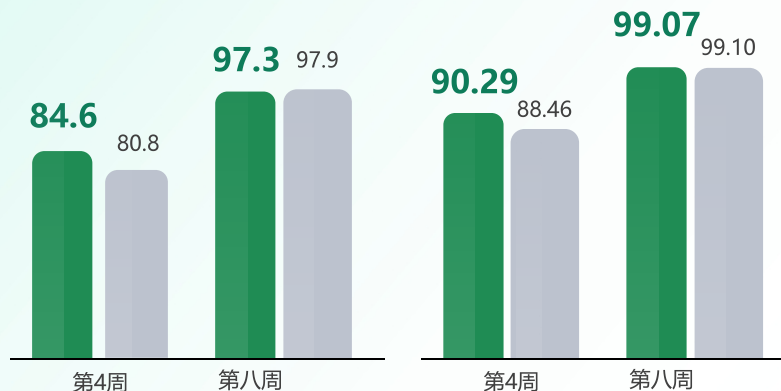
- 抑酸 + 屏障修复双重机制，协同促进黏膜愈合；
- 治疗 8 周黏膜愈合率达88.5%，非劣于对照组，中韩研究结果一致。

【黏膜愈合率】

■ 菲优拉生 ■ 埃索美拉唑

【中国III期(PPS)】

【韩国III期(PPS)】

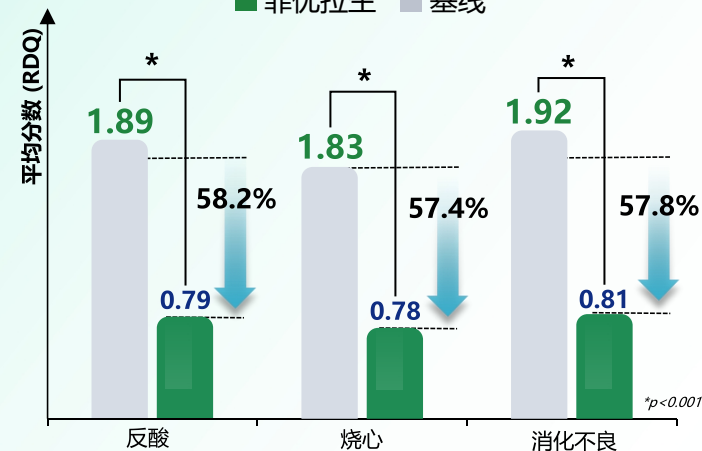


症状与生活质量双重获益⁵

- 反流症状评分下降约57%–58%；
- 患者生活质量 (GERD-HRQL) 评分改善8.2分。

【反流疾病问卷评分变化】 (n=5,966, 2-8周)

■ 菲优拉生 ■ 基线





有效性信息 (3/3) 多国指南共识纳入，定位首选或重要治疗

P-CAB类药物作为GERD的首选治疗药物，盐酸菲拉优生在其中**具有重要价值**

指南/共识名称	推荐内容	推荐级别
2020年中国胃食管反流病专家共识 ¹	<ul style="list-style-type: none"> • PPI与P-CAB均为GERD一线首选，单剂不佳可加倍用药； • NERD、轻度食管炎初始治疗有效者，首选PPI或P-CAB按需维持治疗； • PPI/P-CAB停药后复发、重度食管炎，需采用P-CAB或PPI长期维持治疗； • GERD合并食管狭窄，行扩张术后，可用P-CAB作为抑酸维持治疗，减少复发； • 难治性GERD可换用P-CAB 补救治疗。 	A+级推荐
2022年中国胃食管反流病多学科诊疗共识 ²	<ul style="list-style-type: none"> • PPI和P-CAB同为GERD首选治疗药物，可缓解大部分GERD症状及并发症； • P-CAB可与PPI相互替代、互补治疗短板； • 难治性GERD（双倍 PPI 8周无效），优化方案中推荐换用P-CAB。 	A+级推荐
2025年首尔胃食管反流病诊疗共识 ³	<ul style="list-style-type: none"> • 轻度RE初始予标准剂量PPI/P-CAB，每日一次，疗程4~8周； • 重度RE优选P-CAB，黏膜愈合更优、失败率更低；轻症推荐PPI或P-CAB按需治疗作为长期管理方案；重症需每日给药进行长期维持治疗，P-CAB防复发效果优于PPI。 	强推荐 弱推荐
2024年巴西胃食管反流病诊疗临床指南 ⁴	<ul style="list-style-type: none"> • 糜烂性与非糜烂性GERD治疗方案无差异；PPI与P-CAB同为首选治疗药物； • 经 PPI/P-CAB 初始治疗有效后，可采用P-CAB 标准剂量 / 半剂量持续治疗或按需治疗。 	强推荐 条件性推荐
2025年意大利胃食管反流病诊疗共识 ⁵	<ul style="list-style-type: none"> • 推荐将P-CAB用于胃食管反流病全程治疗 	强推荐

[1] Chinese Society of Gastroenterology, Chinese Medical Association. *Chin J Dig* 2020,40(10):649-663; [2] Chinese consensus on multidisciplinary diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease 2022. *Gastroenterology & Endoscopy*. 2023;1(2):33-86; [3] Korean Society of Neurogastroenterology and Motility. *J Neurogastroenterol Motil*. 2025;32(1):7-18; [4] Brazilian Clinical Guideline for GERD. *Arq Gastroenterol*. 2024;61:e23154; [5] Italian guidelines for the diagnosis and management of GERD. *Dig Liver Dis*. 2025;57:1550-1577;



创新性信息 优化结构设计，实现强效、持久且安全的抑酸治疗

5.1类原研进口创新药，首个通过结构优化，兼具抑酸及屏障修复，长期用药、联合用药更安全。

创新结构优势¹

创新结构优化，全球专利布局

- 已建立化合物、晶型及制备方法专利保护体系；已授权6项中国专利，保护期至**2038年**

优化药代动力学特征

- 通过结构优化提升抑酸活性，具有良好的药代动力学稳定性及口服生物利用度

优化提升抑酸活性

- 吡咯环优化抑酸活性及持续性
- 甲氧基增强与质子泵结合能力
- 氟苯基砜提高抑酸稳定性

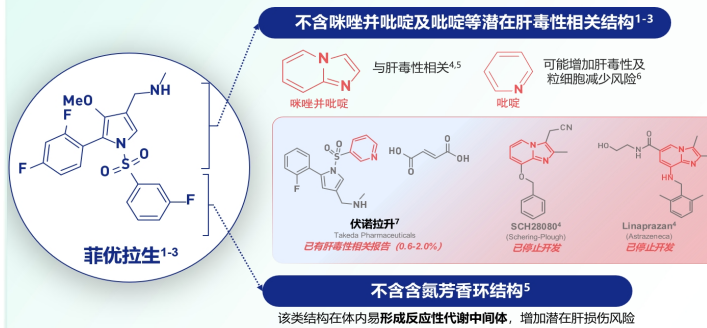
肝安全性结构优化

不含潜在肝风险相关结构¹

- 不含咪唑并吡啶及吡啶
- 不含含氮芳香环
- 降低肝肾潜在安全性相关风险**

良好的肝安全性表现²

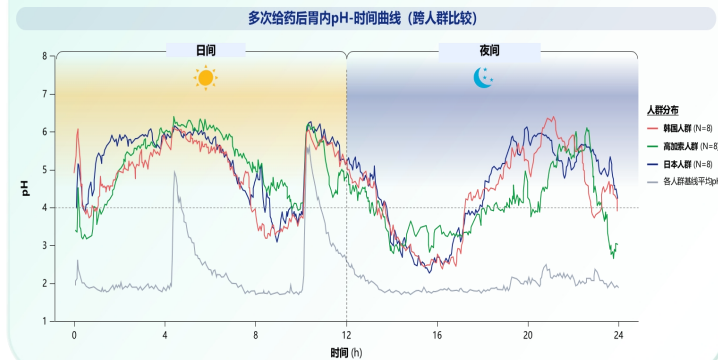
- 最长24周用药期间，菲优拉生对肝酶及总胆红素未见临床意义上的异常



CYP2C19依赖低,个体差异小

菲优拉生代谢方式独特

- 主要经CYP3A4代谢，CYP2C19参与有限，基因多态性影响小，整体人群间差异较小³
- 药物相互作用风险低**；与阿司匹林及多种NSAIDs联用未见具有临床意义的药代或药效学相互作用，老年、长期及复杂用药人群更优选^{4,5}





公平性信息 存量替代，便于管理，多方获益，节约基金

弥补目录短板

- **独特结构优势**，提升脂溶性及药代特征
- 目录内首个在“**长期抑酸安全（胃泌素/肿瘤、肾脏、相互作用）**”上系统具备差异化安全证据、并兼具黏膜屏障修复机制证据的P-CAB。

符合“保基本”原则

- 本品当前仅获批**RE单一适应症**，人群体量较小
- 当前RE治疗以PPI及既有P-CAB为主，临床需求明确
- 本品纳入医保后，主要替代现有治疗方案，节约医保基金支出，符合“保基本”原则



提升公共健康获益

- 为RE长期/反复用药、夜间症状显著、老年多重用药、关注肿瘤风险及合并阿司匹林/NSAID等**特殊人群提供更优选择**。
- 本品具备良好的安全性和耐受性，有助于提升RE长期管理水平，符合“健康中国2030”目标导向。

临床管理便利

- P-CAB 类药物在国内临床使用广泛，各地医保经办审核管理经验成熟，滥用风险低；
- 适应症定义清晰，RE 内镜诊断率高，临床指征、目标人群及用法用量明确，便于规范管理；
- 单一规格剂型，服用便捷，可有效提升临床诊疗与医保管理效率，降低管理成本。



小结

菲优拉生片临床价值小结

安全性

- ✓ 不含吡啶类潜在肝毒性结构，长期用药安全性良好。
- ✓ 代谢机制明确，药物相互作用风险较低，适用于长期及合并用药患者。

有效性

- ✓ P-CAB类首个兼具抑酸与黏膜屏障修复双重作用，直击RE病灶本质。
- ✓ 同类半衰期较长，起效迅速、抑酸持久，兼顾胃泌素友好型抑酸。

创新性

- ✓ 5.1类原研进口创新药，采用差异化吡咯环核心结构。
- ✓ 通过结构优化实现疗效、安全性及代谢稳定性的协同提升。

公平性

- ✓ 多国指南及专家共识纳入，临床价值和应用基础明确。
- ✓ 单一规格/适应症，以存量替代为主，意愿价下已更具经济性，节约医保基金。