

编码：YPSW202600457

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：           盐酸菲优拉生片          

企业名称：           北京大熊伟业医药科技有  
                          限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 12:28:40	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）	盐酸菲优拉生片	商品名	菲速乐
医保药品分类与代码	XA02BCF765A001010178995	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5.1类		
核心专利类型1	新4-甲氧基吡咯衍生物或其盐以及包含它们的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2035-04
核心专利类型2	1-(5-(2,4-二氟苯基)-1-(3-氟苯基)磺酰基)-4-甲氧基-1H-吡咯-3-基)-N-甲基甲胺盐新晶型	核心专利权期限届满日2	2037-03
核心专利类型3	用于4-甲氧基吡咯衍生物的制备方法	核心专利权期限届满日3	2039-09
核心专利类型1	新4-甲氧基吡咯衍生物或其盐以及包含它们的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2035-04
核心专利类型2	1-(5-(2,4-二氟苯基)-1-(3-氟苯基)磺酰基)-4-甲氧基-1H-吡咯-3-基)-N-甲基甲胺盐新晶型	核心专利权期限届满日2	2037-03
核心专利类型3	用于4-甲氧基吡咯衍生物的制备方法	核心专利权期限届满日3	2039-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg		
上市许可持有人（授权企业）	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	反流性食管炎。		

说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	(1) 疾病特点：反流性食管炎（RE）是胃食管反流病的一种，核心为胃酸暴露增加伴食管黏膜屏障损伤，需长期管理。主要症状为烧心、反流，症状严重程度与睡眠、饮食、工作状态下降正相关。疾病呈慢性复发性，LAC/D级患者停药后6个月内复发率接近100%，治疗已从急性期愈合转向按严重程度分层长期维持管理。（2）流行病学数据：GERD全球患病率约13.98%，患者超10亿；中国GERD患病率持续上升，成人RE患病率约5.4%，患病人数约5600万；中国GERD患者年均门诊11.6次，RE患者门诊费用较GERD总体增加约21%，疾病负担显著。		
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	2025-09	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250105
该通用名全球首个上市国家/地区	韩国	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	当前P-CAB药物包括：伏诺拉生（2019年12月上市）、替戈拉生（2022年4月上市）、凯普拉生（2023年2月上市）、利那拉生（2024年12月上市），均已谈判准入医保，伏诺拉生已转常规乙类。盐酸菲优拉生于2025年9月在国内上市，适应症为反流性食管炎，是P-CAB类中首个兼具抑酸与黏膜屏障修复双重作用的创新药；作为5.1类进口原研P-CAB，其结构优化后可强效持久抑酸，首日起效且不受进食影响，药代稳定；不含肝毒性相关结构，24周用药肝酶无异常；主要经CYP3A4代谢，CYP2C19依赖度低，个体差异小，与阿司匹林/NSAIDs联用无显著药代相互作用，适配老年、复杂用药人群；是首个在长期抑酸安全性上具备差异化证据的P-CAB，为RE长期/反复用药、夜间症状显著、老年多重用药等特殊人群提供更优选择。不足：上市时间晚，适应症单一。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-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> 2-说明书盖章版.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> 3-注册证盖章版.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸菲优拉生片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> 盐酸菲优拉生片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>!</sup>	用法用量	费用类型	金额 (元) <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
富马酸伏诺拉生片	是	20mg	9.9	口服。成人每日1次，每次20mg。大部分患者通常4周可获益，如果疗效不佳，疗程最多可延长至8周。	日均费用	9.9	4周

参照药品选择理由：①作用机制相同，同属于第三代抑酸药物P-CAB类；②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；③疗效确切，指南推荐、市场份额最大。

其他情况请说明：无

## 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	艾司奥美拉唑肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FAS分析结果显示①主要指标：菲优拉生治疗8周反流性食管炎黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【88.5%vs89.0%】。②次要指标：菲优拉生治疗4周反流性食管炎黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【76.4%vs73.6%】；治疗第8周时，夜间主要症状消失率【86.0%vs78.3%】及夜间无症状天数比例【88.1%vs81.7%】均非劣于艾司奥美拉唑。PPS分析结果与FAS分析结果一致。
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> 1-1中国三期临床报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	艾司奥美拉唑肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FAS分析结果显示①主要指标：菲优拉生治疗在第8周的黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【90.07%vs90.10%】。②次要指标：菲优拉生治疗第4周黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【90.29%vs88.46%】；治疗第7天及第8周时，主要反流症状评分和GERD-HRQL评分均较基线显著改善，改善幅度与艾司奥美拉唑相当。
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> 1-2韩国三期临床报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	艾司奥美拉唑肠溶片

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中韩III期汇总分析显示（PPS分析），在中重度烧心或反酸症状患者中①菲优拉生治疗第8周黏膜愈合率与艾司奥美拉唑相当【97.56%vs97.97%】第4周愈合率亦无显著差异【85.57%vs83.33%】②在症状控制方面，菲优拉生组治疗前3天全天及夜间无症状比例显著更高【20.44%vs11.90%，p=0.0212；32.04%vs22.02%，p=0.0387】提示更快缓解症状并改善夜间症状。
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> 1-3中韩汇总DW2024posterUEGweek.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	艾司奥美拉唑肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FAS分析结果显示①主要指标：本品治疗第8周黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【92.16%vs97.92%】②次要指标：第4周黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【88.24%vs89.58%】；治疗24小时后夜间烧心症状显著优于艾司奥美拉唑（p=0.0086）；治疗第7天及第8周夜间无烧心比例显著更高（p=0.0072、p=0.0114）。
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> 1-4韩国二期临床报告.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	韩国多中心、前瞻性、观察性真实世界研究（n=3001）显示，GERD患者接受菲优拉生40mg每日一次治疗超过2周后，RDQ总评分由1.74降至0.72，反流、烧心及消化不良等症状均显著改善（p<0.05）；GERD-HRQL评分同步改善，患者生活质量明显提高，患者及研究者总体改善评价一致。
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> 1-5真实世界PatientReportedOutcomeRealWorldEvidenceKDDW2023CN.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	韩国13家中心前瞻性上市后真实世界研究（PMS，n=630）纳入46.7%的≥65岁老年患者及14.0%的≥75岁高龄患者。结果显示，≥65岁患者症状改善率达95.32%，与非老年患者相当；GERD-HRQL评分显著改善，且药物不良反应发生率仅2.38%，未报告严重药物不良反应，显示菲优拉生在老年及合并基础疾病等特殊人群中具有良好的疗效与安全性。

<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> 1-6真实世界安全性RWE企业内部真实世界研究及摘要幻灯片涉及文献.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>艾司奥美拉唑肠溶片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>FAS分析结果显示①主要指标：菲优拉生治疗8周反流性食管炎黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【88.5%vs89.0%】。②次要指标：菲优拉生治疗4周反流性食管炎黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【76.4%vs73.6%】；治疗第8周时，夜间主要症状消失率【86.0%vs78.3%】及夜间无症状天数比例【88.1%vs81.7%】均非劣于艾司奥美拉唑。PPS分析结果与FAS分析结果一致。</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> 1-1中国三期临床报告.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>艾司奥美拉唑肠溶片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>FAS分析结果显示①主要指标：菲优拉生治疗在第8周的黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【90.07%vs90.10%】。②次要指标：菲优拉生治疗第4周黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【90.29%vs88.46%】；治疗第7天及第8周时，主要反流症状评分和GERD-HRQL评分均较基线显著改善，改善幅度与艾司奥美拉唑相当。</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> 1-2韩国三期临床报告.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>艾司奥美拉唑肠溶片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>中韩III期汇总分析显示（PPS分析），在中重度烧心或反酸症状患者中①菲优拉生治疗第8周黏膜愈合率与艾司奥美拉唑相当【97.56%vs97.97%】第4周愈合率亦无显著差异【85.57%vs83.33%】②在症状控制方面，菲优拉生组治疗前3天全天及夜间无症状比例显著更高【20.44%vs11.90%，p=0.0212；32.04%vs22.02%，p=0.0387】提示更快缓解症状并改善夜间症状。</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> 1-3中韩汇总DW2024posterUEGweek.pdf</p>

试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	艾司奥美拉唑肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FAS分析结果显示①主要指标：本品治疗第8周黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【92.16%vs97.92%】②次要指标：第4周黏膜愈合率非劣于艾司奥美拉唑【88.24%vs89.58%】；治疗24小时后夜间烧心症状显著优于艾司奥美拉唑（p=0.0086）；治疗第7天及第8周夜间无烧心比例显著更高（p=0.0072、p=0.0114）。
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> 1-4韩国二期临床报告.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	韩国多中心、前瞻性、观察性真实世界研究（n=3001）显示，GERD患者接受菲优拉生40mg每日一次治疗超过2周后，RDQ总评分由1.74降至0.72，反流、烧心及消化不良等症状均显著改善（p<0.05）；GERD-HRQL评分同步改善，患者生活质量明显提高，患者及研究者总体改善评价一致。
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> 1-5真实世界PatientReportedOutcomeRealWorldEvidenceKDDW2023CN.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	韩国13家中心前瞻性上市后真实世界研究（PMS，n=630）纳入46.7%的≥65岁老年患者及14.0%的≥75岁高龄患者。结果显示，≥65岁患者症状改善率达95.32%，与非老年患者相当；GERD-HRQL评分显著改善，且药物不良反应发生率仅2.38%，未报告严重药物不良反应，显示菲优拉生在老年及合并基础疾病等特殊人群中具有良好的疗效与安全性。
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> 1-6真实世界安全性RWE企业内部真实世界研究及摘要幻灯片涉及文献.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2020年中国胃食管反流病专家共识》A+级推荐：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。
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

2-1中国2020年胃食管反流病专家共识盖章版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《2022中国胃食管反流病多学科诊疗共识》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（A+级推荐）；P-CAB可与PPI相互替代、互补治疗短板：P-CAB具备起效快、抑酸久、夜间抑酸优、无CYP2C19基因多态性影响、进食不受限等优势，重度食管炎疗效更优（A+级推荐）；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）。

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中国胃食管反流病多学科诊疗共识2022一二盖章版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《2025 首尔胃食管反流病 GERD 共识重点更新：基于循证的抑酸治疗》：轻度 RE 初始予标准剂量 PPI/P-CAB，每日一次，疗程 4~8 周（强推荐）；重度RE优选 P-CAB，黏膜愈合更优、失败率更低（弱推荐）；轻症推荐 PPI或P-CAB按需治疗作为长期管理方案（弱推荐）；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（弱推荐）。

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首尔2025胃食管反流病GERD共识重点更新基于循证证据的抑酸治疗推荐盖章版.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2024年巴西胃食管反流病临床诊疗指南》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（强推荐）；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（条件性推荐）。

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

2-4巴西2024胃食管反流病临床诊疗指南盖章版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《2025意大利胃食管反流病诊断与管理指南》推荐将P-CAB用于胃食管反流病全程治疗（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

↓ 下载文件

2-5意大利胃食管反流病诊断与管理指南-2025盖章版.pdf

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1

《2020年中国胃食管反流病专家共识》A+级推荐：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。

↓ 下载文件

2-1中国2020年胃食管反流病专家共识盖章版.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《2022中国胃食管反流病多学科诊疗共识》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（A+级推荐）；P-CAB可与PPI相互替代、互补治疗短板：P-CAB具备起效快、抑酸久、夜间抑酸优、无CYP2C19基因多态性影响、进食不受限等优势，重度食管炎疗效更优（A+级推荐）；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）。

↓ 下载文件

2-2中国胃食管反流病多学科诊疗共识2022一二盖章版.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《2025 首尔胃食管反流病 GERD 共识重点更新：基于循证的抑酸治疗》：轻度 RE 初始予标准剂量 PPI/P-CAB，每日一次，疗程 4~8 周（强推荐）；重度 RE 优选 P-CAB，黏膜愈合更优、失败率更低（弱推荐）；轻症推荐 PPI 或 P-CAB 按需治疗作为长期管理方案（弱推荐）；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（弱推荐）。

↓ 下载文件

2-3首尔2025胃食管反流病GERD共识重点更新基于循证证据的抑酸治疗推荐盖章版.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2024年巴西胃食管反流病临床诊疗指南》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（强推荐）；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（条件性推荐）。

↓ 下载文件

2-4巴西2024胃食管反流病临床诊疗指南盖章版.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2025意大利胃食管反流病诊断与管理指南》推荐将P-CAB 用于胃食管反流病全程治疗（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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-5意大利胃食管反流病诊断与管理指南-2025盖章版.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	盐酸菲优拉生片支持反流性食管炎适应症的数据包括：国外8项I期、1项II期、1项III期研究，及中国1项I期、1项III期研究，另有1项物质平衡研究正在进行中。国内III期确证性研究为多中心、随机、双盲、阳性对照设计，共随机332例受试者，FAS 集 328例（试验组165例，对照组163例），PPS 集295例（试验组149例，对照组146例）。研究设计合理，主要终点结果显示：菲优拉生40mg治疗8周的反流性食管炎内镜下愈合率，非劣于艾司奥美拉唑组；审评及申请人的敏感性、补充分析结果均证实结论稳健。次要指标显示，试验组4周疗效、临床症状及生活质量改善与艾司奥美拉唑组相当。该结果与韩国III期试验结论一致。用药方案为：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。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-盐酸菲优拉生片申请上市技术审评报告及上市药品信息截图盖章版.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	盐酸菲优拉生片支持反流性食管炎适应症的数据包括：国外8项I期、1项II期、1项III期研究，及中国1项I期、1项III期研究，另有1项物质平衡研究正在进行中。国内III期确证性研究为多中心、随机、双盲、阳性对照设计，共随机332例受试者，FAS 集 328例（试验组165例，对照组163例），PPS 集295例（试验组149例，对照组146例）。研究设计合理，主要终点结果显示：菲优拉生40mg治疗8周的反流性食管炎内镜下愈合率，非劣于艾司奥美拉唑组；审评及申请人的敏感性、补充分析结果均证实结论稳健。次要指标显示，试验组4周疗效、临床症状及生活质量改善与艾司奥美拉唑组相当。该结果与韩国III期试验结论一致。用药方案为：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。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-盐酸菲优拉生片申请上市技术审评报告及上市药品信息截图盖章版.pdf
-----------------	--

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	国内试验常见不良反应包含：高尿酸血症、头晕头痛、转氨酶及血脂、肌酸磷酸激酶升高；偶见十二指肠炎、口干、腹胀、心悸、瘙痒、血常规及心肌酶指标异常。国外试验常见消化不良、腹泻；少见味觉障碍、红斑、面肿、肌痛、结膜出血、耳部不适等，暂无上市后不良反应报告。用药禁忌方面：对本品及成分过敏者；服用阿扎那韦、奈非那韦、利匹韦林者；孕妇、哺乳期女性；乳糖不耐受等罕见乳糖吸收不良患者禁用。注意事项：用药前排除胃恶性肿瘤；监测肝功能，肝功损伤者慎用；升高胃内 pH，易增加肠道细菌感染、骨折、维生素 B12 及镁钙缺乏风险；可致高胃泌素血症、良性胃溃疡；无超 8 周用药、儿童及肾损伤患者用药数据，老人慎用。药物相互作用：主要经 CYP3A4 等代谢，与克拉霉素、萘普生联用略升本品暴露量；可抑制 CYP3A4，使咪达唑仑血药浓度升高 2~3 倍；避免与 pH 依赖吸收药物同服，慎与伊曲康唑、地高辛等联用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后未收到相关警告或不良反应案例
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 菲优拉生说明书及风险评估报告及定期安全评估报告及涉及文献.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	本品为 5.1 类进口原研创新药，依托自主专利的 4-甲氧基吡咯杂环骨架，实现底层突破：通过引入氟苯基砜、甲氧基优化脂溶性与空间构型，既提升膜通透性、保证口服吸收稳定，又规避了咪唑并吡啶等肝毒性结构；代谢途径独特，CYP2C19 依赖度低，个体差异极小；更以结构优化实现“强效抑酸 + 上皮屏障修复”双重作用。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1创新程度证据.pdf

应用创新	同类最长半衰期实现持久夜间抑酸。作用机制上，兼具强效抑酸与上皮屏障修复双重作用，为黏膜高愈合率提供支撑；不含肝毒性基团，肝肾功能异常患者无需调整剂量；与阿司匹林/NSAIDs 联用无显著相互作用，适配多重用药人群；理化稳定性佳，降低贮存转运成本；胃泌素反应温和、肾脏排泄率极低、药物相互作用风险低，大幅提升长期用药安全性与依从性，为RE长期管理提供更优选择。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2应用创新证据.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	反流性食管炎高发且易反复，长期患病严重影响民众生活质量，反复就诊、用药也加重社会医疗负担。本品针对反复发作、夜间症状、老年多重用药、联用阿司匹林 / NSAID、顾虑肿瘤风险等特殊人群优势突出，安全性与耐受性更佳，可有效控制病情、减少复发。既能减轻患者身心痛苦，降低就医频次与医疗支出，缓解整体疾病负担，也助力规范反流性食管炎长期管理，符合“健康中国2030”目标导向。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品目前仅获批反流性食管炎适应症，适用人群规模有限。纳入医保可合理满足参保患者临床用药刚需，适配患者实际诊疗需求。该药有望逐步替代部分现有PPI、其他P-CAB类药物市场，对医保基金预算冲击较小。药品费用贴合医保基金承载能力与参保人员支付水平，契合医保保基本核心原则，兼顾民生用药保障与基金稳健运行。
弥补目录短板	该药品依托独特结构优势，具备更优脂溶性与药代特征，兼具强效持久抑酸与黏膜修复作用；是首个在长期抑酸安全性上具备差异化证据的 P-CAB，可有效填补目录内现有药品在长期用药安全性、特殊人群适配性方面的保障空白，为反复用药、老年多重用药、联用阿司匹林 / NSAIDs 等患者提供更优选择，更好满足临床未被满足的治疗需求。
临床管理难度	本品临床管理便利：1. 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；2. 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；3. 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。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY