

编码：YPSW202600499

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：江苏安必生制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 14:20:00	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	善瑞欣
医保药品分类与代码	XA07ECM053N010010183683、 XA07ECM053N010020183683	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	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	0.5g, 1.5g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏安必生制药有限公司		
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0.5g，相当于每日总剂量1.5g。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3.0g美沙拉秦每日1次给药，最好在早晨服用。6岁及以上儿童：急性发作：根据个体情况确定，起始剂量为30-50mg/kg/天，最好在早晨给药或分次给药。最大剂量：75mg/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15-30mg/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。		
所治疗疾病基本情况	炎症性肠病，主要包括溃疡性结肠炎(UC)和克罗恩病(CD)，是一种主要累及胃肠道的慢性、非特异性、复发性、炎症性疾病。其中UC为慢性疾病，典型症状是持续或反复发作的腹泻、黏液脓血便、腹痛等，严重并发症可致命，长期病程有发生结肠直肠癌可能风险，且无法彻底治愈，需长期服药控制，目前溃疡性结肠炎儿童患者尚没有合适的药品适用。我国IBD患病数逐年攀升，总体患病率约为11.6例/10万人，预估2025年全国拥有超过150万患者。发病率约8.95/10万人/年。		

	复发率高：UC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%，药物治疗必须持续进行。		
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H20244970，国药准字H2024496
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2002-10
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	同药理作用药品已上市药品分别有美沙拉秦肠溶缓释胶囊（2023）、美沙拉秦肠溶片（2005）、美沙拉秦缓释颗粒（2004），均已进入医保目录。我公司申报的美沙拉秦肠溶缓释颗粒，制剂工艺为微丸包衣，微丸具备缓释层、肠溶层、矫味层三层包衣，以实现产品定向缓释；美沙拉秦肠溶片每天需服用3次，早中晚餐前1小时服用，缓释颗粒每天需分3-4次口服，而本品为长效缓释制剂，一日一次即可，用药更方便，且有利于提升患者依从性；本品说明书中明确儿童用量，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空白（已上市美沙拉秦产品无儿童临床数据）；本品释药机制兼具pH依赖型和时间依赖型，释药准确性和稳定性显著提高，同时具备释药曲线平缓、局部刺激小、药物吸收率增大和药效高等特点。		
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> 颗粒说明书.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> 注册批件-美沙颗粒.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美沙拉秦肠溶缓释颗粒国谈材料含价格版2026.pptx		
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> 美沙拉秦肠溶缓释颗粒国谈材料2026.pptx		

### 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。
  - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 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。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
美沙拉秦肠溶缓释胶囊	是	0.375g	5.03	成人推荐剂量为1.5g (4粒), 每日早上口服1次	日均费用	20.12	-

参照药品选择理由: 本次参照药品选择了美沙拉秦肠溶缓释胶囊, 理由如下: 1、美沙拉秦肠溶缓释颗粒与美沙拉秦肠溶缓释胶囊均属于肠溶缓释剂型, 两者给药途径一致, 日均给药剂量一致; 2、相比于美沙拉秦肠溶缓释胶囊, 颗粒剂在适应症上多了溃疡性结肠炎的急性期治疗; 3、相比于美沙拉秦肠溶缓释胶囊, 颗粒剂在在适用人群上可用于溃疡性结肠炎儿童患者治疗, 并且有利于吞咽困难的老年及住院患者口服给药。

其他情况请说明: -

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	美沙拉秦肠溶缓释颗粒
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品作为通过一致性评价的仿制药, 其“主要临床结局指标改善情况”通过 AUClast、AUC0-∞ 和 Cmax等有效性来体现。本品的BE研究在健康受试者中采用随机、开放、双周期交叉设计。结果显示, 给药后各项药代动力学参数的几何均值比值的90%置信区间均在生物等效性接受的80.00%-125.00%范围内, 证明本品在活性成分的吸收速度和吸收程度上与原研参比制剂。
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> 结果摘要-美沙拉秦肠溶缓释颗粒-研究报告.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	美沙拉秦片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在全结肠炎患者中, 在左侧结肠炎患者中, 两种制剂的CR疗效相当, 但美沙拉秦颗粒剂在ER方面更具优势。在直肠乙状结肠炎患者中, 美沙拉秦颗粒剂在CR和ER方面均显著优于美沙拉秦片剂。此外, 在左侧结肠炎和直肠乙状结肠炎中, 每日一次 (o.d.) 给药的美沙拉秦颗粒剂疗效均优于每日三次给药方案。美沙拉秦肠溶缓释颗粒诱导治疗可使近六成UC患者实现全结肠内镜缓解, 与片剂相比, 使远端结肠炎患者实现显著更高的内镜缓解率
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> 汇总分析-美沙拉秦颗粒在诱导远端溃疡性结肠炎缓解方面优于美沙拉秦片.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	美沙拉秦肠溶缓释颗粒
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品作为通过一致性评价的仿制药, 其“主要临床结局指标改善情况”通过 AUClast、AUC0-∞ 和 Cmax等有效性来体现。本品的BE研究在健康受试者中采用随机、开放、双周期交叉设计。结果显示, 给药后各项药代动力学参数的几何均值比值的90%置信区间均在生物等效性接受的80.00%-125.00%范围内, 证明本品在活性成分的吸收速度和吸收程度上与原研参比

制剂。

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

结果摘要-美沙拉秦肠溶缓释颗粒-研究报告.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

美沙拉秦片

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

在全结肠炎患者中，在左侧结肠炎患者中，两种制剂的CR疗效相当，但美沙拉秦颗粒剂在ER方面更具优势。在直肠乙状结肠炎患者中，美沙拉秦颗粒剂在CR和ER方面均显著优于美沙拉秦片剂。此外，在左侧结肠炎和直肠乙状结肠炎中，每日一次（o.d.）给药的美沙拉秦颗粒剂疗效均优于每日三次给药方案。美沙拉秦肠溶缓释颗粒诱导治疗可使近六成UC患者实现全结肠内镜缓解，与片剂相比，使远端结肠炎患者实现显著更高的内镜缓解率

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

汇总分析-美沙拉秦颗粒在诱导远端溃疡性结肠炎缓解方面优于美沙拉秦片.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《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 $\geq 2$ g/d美沙拉秦口服（不超4g/d）维持治疗（高质量证据，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）

↓ 下载文件

中国溃疡性结肠炎诊治指南2023年西安.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025《美国胃肠病学会(ACG)临床指南更新：成人溃疡性结肠炎》：对于轻中度活动性广泛型溃疡性结肠炎患者，建议每日至少口服2g 5-ASA以诱导缓解(强烈推荐，中等质量证据)；对于使用5-ASA诱导缓解的任何程度的轻中度活动性溃疡性结肠炎患者，我们建议根据患者偏好每天一次或更频繁地口服5-ASA，以优化依从性，因为疗效和安全性没有差异(强烈推荐，中等质量证据)

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

2025美国胃肠病学会ACG临床指南更新成人溃疡性结肠炎原文译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《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 $\geq 2$ g/d美沙拉秦口服（不超4g/d）维持治疗（高质量证据，强推荐）。

<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> 中国溃疡性结肠炎诊治指南2023年西安.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2025《美国胃肠病学会(ACG)临床指南更新：成人溃疡性结肠炎》：对于轻中度活动性广泛型溃疡性结肠炎患者，建议每日至少口服2g5-ASA以诱导缓解(强烈推荐，中等质量证据)；对于使用5-ASA诱导缓解的任何程度的轻中度活动性溃疡性结肠炎患者，我们建议根据患者偏好每天一次或更频繁地口服5-ASA，以优化依从性，因为疗效和安全性没有差异(强烈推荐，中等质量证据)</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> 2025美国胃肠病学会ACG临床指南更新成人溃疡性结肠炎原文译文.pdf</p>

<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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>不良反应情况：说明书中记载的常见不良反应（<math>\geq 1/100</math>至<math>&lt; 1/10</math>）仅为头痛、皮疹、瘙痒。说明书中记载的不常见的不良反应（<math>\geq 1/1000</math>至<math>&lt; 1/100</math>）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：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，肠溶缓释制剂不会在胃中释放，对胃部刺激更小。与同治疗领域药品相比，美沙拉秦肠溶缓释胶囊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。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>-</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

### 四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>治疗理论方面：产品制剂采用肠溶微丸+缓释包衣工艺，兼具时间依赖和PH值依赖，有利于提高肠道远端血药浓度，在患处释放药物，同时减少给药次数（本品仅需一日一次）。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>-</p>

应用创新	提升临床适用性：美沙拉秦肠溶缓释颗粒是唯一适用于儿童患者的美沙拉秦口服剂型，对于6岁-18岁儿童溃疡性结肠炎急性发作期、维持治疗期，均有明确的推荐用量，填补了儿童溃疡性结肠炎国内无药可用的治疗空白，其余剂型均无儿童推荐用量；提升患者依从性：剂型选择更灵活，包括0.5g、1.5g两个规格，规格选择上更方便，可实现每日一次服用，减少给药次数，颗粒剂型对住院及老年吞咽困难患者的顺应性更好。
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	我国IBD（炎症性肠病）患病人数攀升，预计全国2025年超过150万患者，UC的发病率高于CD（克罗恩病）。该病复发率高：患者的10年累积复发率高达70%~80%，专用制剂临床需求大，美沙拉秦肠溶缓释颗粒满足临床需求，目前已上市的美沙拉秦口服制剂均不适用于儿童，本品是唯一能够应用于治疗儿童溃疡性结肠炎的产品，能大大提升有效性及安全性。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、本品同通用名不同剂型在全世界大部分国家已上市多年，被众多国家纳入医保，使用广泛，是UC的基础治疗方案，临床需求明确，应用经验丰富；2、轻中度UC患者经美沙拉秦足量治疗，可降低复发率，降低患者长期疾病负担；3、价格大幅低于免疫治疗手段，医保基金支出可控。
弥补目录短板	1、作为UC的治疗基石，安必生的美沙拉秦肠溶缓释颗粒是国内首个肠溶缓释颗粒，首个可以用于儿童的美沙拉秦，填补儿童患者用药空白。2、目录内缺少一日一次的颗粒剂型，本品有利于老年及吞咽困难患者的长期用药。
临床管理难度	1、美沙拉秦肠溶缓释颗粒适应症明确，药物滥用和超说明书使用的风险非常低。2、美沙拉秦具有成熟的临床管理和使用经验，高剂量疗法维持缓解治疗临床获益更好，不增加药物临床副作用。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY