

2023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： 注射用右兰索拉唑

企业名称： 南京博德生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 14:45:29	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间,经国家药监部门批准,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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	注射用右兰索拉唑	医保药品分类与代码	XA02BCY338B001010182416
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	2.2类		
核心专利类型1	合成与纯化	核心专利权期限届满日1	2032-04
核心专利类型2	制备方法及应用	核心专利权期限届满日2	2038-07
核心专利类型3	制备方法	核心专利权期限届满日3	2037-09
核心专利类型1	合成与纯化	核心专利权期限届满日1	2032-04
核心专利类型2	制备方法及应用	核心专利权期限届满日2	2038-07
核心专利类型3	制备方法	核心专利权期限届满日3	2037-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg		
上市许可持有人(授权企业)	南京博德生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡。		
说明书用法用量	静脉滴注:通常成年人一次20mg,一日2次,疗程不超过5天。一旦患者可以口服药物,应改为口服用药。临用前将瓶中内容物用5毫升0.9%氯化钠注射液溶解,再用100毫升0.9%氯化钠注射液稀释,一日2次,静脉滴注,推荐给药时间不少于30分钟。		
所治疗疾病基本情况	急性上消化道出血是消化性溃疡(PU)最常见的并发症,近50%的患者在没有任何预警症状的情况下发生出血,PU伴出血患者死亡率高达10-14%,2019年全球约有809万例PU患者,相比1990年增加25.82%。男性发病率高于女性,2019年男女发病人数比为1:0.9。一般人群消化性溃疡病的发病率为每年0.1-0.3%。大于60岁患者占有合并基础疾病上消化道出血患者的65.8%。		
中国大陆首次上市时间	2022-11	注册证号/批准文号	YBH13692022/国药准字H20220032
全球首个上市国家/地区	中国大陆	全球首次上市时间	2022-11
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	质子泵抑制剂(PPI)是临床治疗消化性溃疡出血的首选药物,目前已上市代表药物包括第一代的奥美拉唑(上世纪80年		

药品上市情况	代), 第二代的兰索拉唑、埃索美拉唑(90年代)、第三代艾普拉唑(2000年以后)等, 均已纳入国家医保。市售兰索拉唑为消旋体, 有效治疗成分为右旋体(R构型), 安素能(注射用右兰索拉唑)属于最新一代PPI, 为100%的有效R构型, 可更快速、强效、持久、安全抑酸, 避免低效S构型的潜在不良反应。右兰索拉唑抑酸强度是兰索拉唑的2倍, 半衰期更长, 抑酸更持久, 能有效控制夜间酸突破, 尤其在60周岁以上或65周岁以上老年人群中表现出更卓越的临床疗效(60岁以上, 72小时止血率97.3%vs75%;65岁以上, 72小时止血率100%vs57.14%), 差异具有统计学意义。右兰索拉唑肝肾安全性显著提高, 较兰索拉唑ALT、AST升高发生率显著降低。因兰索拉唑左旋体和右旋体代谢存在立体选择性, 其中右旋体对肝药酶的亲和力低, 故右兰索拉唑基本不受CYP2C19基因多态性影响, 个体间疗效差异小, 药物间相互作用少, 是合并基础疾病状态下联合用药的更优选, 相比于奥美拉唑、埃索美拉唑, 减少了血栓不良事件的发生风险。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-博德.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 CXHS1900031-右兰说明书20221130.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补充注册、再注册批准证明文件, 请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 CXHS1900031-药品注册证20221130.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 注射用右兰索拉唑PPT1-含经济性.pptx
申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用右兰索拉唑PPT2-不含经济性.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。
(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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
(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60公斤, 体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
注射用兰索拉唑	是	30mg	53.59	每次1支, 每日2次	日均费用	5天	107.18

参照药品选择理由: 同属PPI药物, 均具有“用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡”适应症。注射用兰索拉唑也是本品III期临床研究中设置的对照药物。

其他情况请说明: 该单价为注射用兰索拉唑市场平均价格

联系人信息

联系人	邵静	联系电话	13776632243
-----	----	------	-------------

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	注射用兰索拉唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验组和对照组的72小时有效止血率分别为93.25%、90.76%，试验组非劣于对照组。试验组不良反应发生率有低于对照组的趋势。在60岁以上或65岁以上的老年患者群体中，试验组72小时有效止血率均显著优于对照组（ $P<0.05$ ），其中60岁以上试验组97.30%显著高于对照组75.00%（ $P<0.05$ ）；65岁以上试验组为100%显著高于对照组57.14%（ $P<0.05$ ）。
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）	↓ 下载文件 注射用右旋兰索拉唑III临床试验报告.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	注射用兰索拉唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在60岁以上或65岁以上的老年患者群体中，试验组72小时有效止血率均显著优于对照组（ $P<0.05$ ），其中60岁以上试验组97.30%显著高于对照组75.00%（ $P<0.05$ ）；65岁以上试验组为100%显著高于对照组57.14%（ $P<0.05$ ）。
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）	↓ 下载文件 注射用右兰索拉唑治疗消化性溃疡出血的临床有效性和安全性及录用通知.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	注射用兰索拉唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验组和对照组的72小时有效止血率分别为93.25%、90.76%，试验组非劣于对照组。试验组不良反应发生率有低于对照组的趋势。在60岁以上或65岁以上的老年患者群体中，试验组72小时有效止血率均显著优于对照组（ $P<0.05$ ），其中60岁以上试验组97.30%显著高于对照组75.00%（ $P<0.05$ ）；65岁以上试验组为100%显著高于对照组57.14%（ $P<0.05$ ）。
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）	↓ 下载文件 注射用右旋兰索拉唑III临床试验报告.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	注射用兰索拉唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在60岁以上或65岁以上的老年患者群体中，试验组72小时有效止血率均显著优于对照组（ $P<0.05$ ），其中60岁以上试验组97.30%显著高于对照组75.00%（ $P<0.05$ ）；65岁以上试验组为100%显著高于对照组57.14%（ $P<0.05$ ）。
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）	↓ 下载文件 注射用右兰索拉唑治疗消化性溃疡出血的临床有效性和安全性及录用通知.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1.《质子泵抑制剂临床应用指导原则2020》推荐“消化道溃疡出血首选抑酸药物为质子泵抑制剂，其中（右）兰索拉唑是主要推荐质子泵抑制剂之一”；2.《质子泵抑制剂优化应用专家共识2020》推荐“PPI推荐用于GERD的全程治疗。右兰索拉

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>唑推荐用于12岁以上儿童的抑酸治疗。”3.《亚太共识：胃食管反流病的管理（更新版）2016》推荐“右兰索拉唑治疗中重度GERD较兰索拉唑具有更高的愈合能力”。</p> <p>↓ 下载文件 PPI右兰索拉唑相关指南共识推荐汇总PDF-2023.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>1.《质子泵抑制剂临床应用指导原则2020》推荐“消化道溃疡出血首选抑酸药物为质子泵抑制剂，其中（右）兰索拉唑是主要推荐质子泵抑制剂之一”；2.《质子泵抑制剂优化应用专家共识2020》推荐“PPI推荐用于GERD的全程治疗。右兰索拉唑推荐用于12岁以上儿童的抑酸治疗。”3.《亚太共识：胃食管反流病的管理（更新版）2016》推荐“右兰索拉唑治疗中重度GERD较兰索拉唑具有更高的愈合能力”。</p>
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 PPI右兰索拉唑相关指南共识推荐汇总PDF-2023.pdf</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	因本品上市时间较短，CDE尚未提供本品的《技术审评报告》。
《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	因本品上市时间较短，CDE尚未提供本品的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>在国内开展了1项II期和1项III期注射用右兰索拉唑临床试验，共507名患者，其中337名患者使用了注射用右兰索拉唑，170名患者使用了注射用兰索拉唑，治疗时间为5天。接受注射用右兰索拉唑（20mg）治疗患者的不良反应发生率为12.6%，接受注射用兰索拉唑治疗患者的不良反应发生率为20.6%。注射用右兰索拉唑常见的临床不良反应（发生率≥1%）包括白细胞计数降低（6.6%）、中性粒细胞计数降低（2.4%）和丙氨酸氨基转移酶升高（2.1%）；偶见不良反应（发生率0.1%~1%）包括尿酸升高（0.7%）、血小板计数降低（0.7%）、γ-谷氨酰转氨酶升高（0.3%）、白细胞计数升高（0.3%）、心电图异常（0.3%）、血肌酐升高（0.3%）、中性粒细胞计数升高（0.3%）、腹泻（0.7%）、恶心（0.3%）、腹痛（0.3%）、呕吐（0.3%）、荨麻疹（0.3%）、瘙痒症（0.3%）、头痛（0.3%）和尿路感染（0.3%）。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	暂无进一步不良反应监测情况和药品安全性研究结果。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>为全球首家右兰索拉唑冻干粉针剂，国家2.2类新药。拥有三项国家发明专利，覆盖合成、制备、制剂、应用的全方位专利授权。独特光学结构，100%为有效R构型，抑酸活性强于兰索拉唑、奥美拉唑、埃索美拉唑等。吡啶环侧链导入三氟乙氧基，代谢基本不受CYP2C19基因多态性影响。本品具有更有效、更持久抑制胃酸分泌，更有效保护胃肠粘膜的优势，为临床治疗消化性溃疡出血提供了一种更安全有效的选择。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 右兰发明专利.pdf</p>
应用创新	<p>1.对于老年人具有确切疗效，显著优于兰索拉唑（60岁以上，72小时止血率97.3%vs75%；65岁以上，72小时止血率100%vs57.14%）。2.肝肾安全性显著提高，较兰索拉唑ALT、AST升高发生率显著降低。3.基本不受CYP2C19基因多态性</p>

	影响，个体间疗效差异小，药物间相互作用少，是合并基础疾病状态下联合用药的更优选。4.冻干粉剂型，无需冷链，便于运输。5.有效期长，便于贮存。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 注射用右兰索拉唑治疗消化性溃疡出血的临床有效性和安全性及录用通知.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描述	伴有出血的消化性溃疡是临床常见病，常因发病较急而又诊断不清，危及患者生命。在临床上药物治疗是首选治疗方法，由于体液及血小板诱导的止血作用只有在 pH>6.0时才能发挥，如何有效地提高胃内pH值是治疗消化性溃疡并出血的关键。注射用右兰索拉唑作为兰索拉唑的升级版药物，保留了100%有效的R组分，在保证活性成分良好药效的同时可有效减少低效成分存在可能带来的不良反应，为患者提供更优的选择。
符合“保基本”原则描述	本品疗效确切，特别是在老年患者群体中有更突出的疗效，可避免老年患者病情进一步恶化，降低其他医疗费用。在安全性方面，本品不良反应发生率低于兰索拉唑，可降低相关不良反应治疗费用。
弥补目录短板描述	目录内已有PPI存在缺陷：a.起效及维持时间有提升空间，无法有效控制夜间酸突破；b.对肾功能的影响较大；c.大多经过CYP2C19代谢，药物间相互作用多，人群疗效差异大。注射用右兰索拉唑可弥补上述缺陷，为患者提供一种更安全、有效的选择。
临床管理难度描述	本品适用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡患者，且说明书中明确“一旦患者可以口服药物，应改为口服用药”及“前3日内达到止血效果的，应改用口服用药，不可无限制静脉给药”，故临床易于管理，滥用风险小。