

申报信息

申报时间	2023-07-13 15:26:22	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）	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊	医保药品分类与代码	XA02BCA382E001010403307
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品2.3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	每粒含艾司奥美拉唑镁（按C17H19N3O3S计）20mg与碳酸氢钠1100mg。		
上市许可持有人（授权企业）	长春海悦药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	胃食管反流病（GERD）- 已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗 - GERD的症状控制 需要持续NSAID治疗的患者 - 与使用（非甾体抗炎药）NSAID治疗相关的胃溃疡治疗		
说明书用法用量	口服。本品应整粒吞服，应在餐前至少一小时服用。以下推荐剂量基于艾司奥美拉唑含量。胃食管反流病(GERD) - 已经治愈的食管炎患者防止复发的长期维持治疗 20mg，每日一次。 - GERD的症状控制 没有食管炎的患者20mg，每日一次。如果用药4周症状未获控制，应对患者作进一步的检查。一旦症状消除，随后的症状控制可采用按需治疗，即需要时口服20mg，每日一次。对于使用NSAID治疗伴有发生胃及十二指肠溃疡危险的患者，随后的症状控制不推荐采用按需治疗。需要持续NSAID治疗的患者 - 与使用NSAID治疗相关的胃溃疡的治疗：常用剂量每日一次，20mg，4~8周。		
所治疗疾病基本情况	胃食管反流病GERD是指胃内容物反流入食管、口腔或肺所致的胃灼热、反酸、胸痛等不适症状。流行病学资料显示，2014年，我国典型症状GERD的发病率为2.5%~7.8%；NSAIDs相关性溃疡是NSAIDs胃病的一种类型，长期服用NSAIDs的患者中约有10~20%会并发胃肠道症状，胃溃疡，发生率为12~30%，十二指肠溃疡发生率为2~19%。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20220023
全球首个上市国家/地区	中国	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	PPI临床主要用于消化性溃疡、胃食管反流性疾病 GERD、与抗菌药合用根除 Hp 等消化系统疾病。奥美拉唑肠溶片：我国上市时间为2000.04，国家医保甲类。兰索拉唑肠溶胶囊：我国上市时间为1996.12，国家医保乙类。泮托拉唑肠溶片：我国上市时间为1997.08，国家医保乙类。雷贝拉唑肠溶片：我国上市时间为2009.01，国家医保乙类。艾司奥美拉唑肠溶片：我国上市时间为2002.10，国家医保乙类。艾普拉唑肠溶片：我国上市时间为2007.12，国家医保乙类。治疗GERD时，雷贝拉唑和艾司奥美拉唑起效较快，抑酸效果更好，能24 h内持续抑酸，因此雷贝拉唑和埃索美拉可作为治疗GERD的首选药物。我公司开发的艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊是由艾司奥美拉唑镁与碳酸氢钠组成的一种新复方速释制剂。因艾司奥美拉唑镁化合物在胃酸中不稳定、其有效成分会被降解，所以原研（阿斯利康）开发为肠溶制剂，我公		

司将碳酸氢钠作为胃酸中和剂，解决了传统的肠溶衣制剂吸收慢等缺点，保护其活性成分在胃酸中稳定的同时，提高活性成分在胃中溶解速度，达到快速吸收起效的治疗目的。

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊说明书盖章.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 美奥批件盖章.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊PPT2.pptx

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)
艾司奥美拉唑镁肠溶片 (耐信)	是	20mg	8.80	每日一次，每次40mg	日均费用	日	17.60

参照药品选择理由：我公司生产的艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊与参比制剂（耐信）进行了中国健康成人药代动力学、药效动力学及安全性研究，并证实了二者在药代动力学上生物等效、药效学上治疗等效，安全可靠。

其他情况请说明：北京安贞医院临床数据证实：艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊在第1次给药后达峰时间早于参比制剂，首次胃内pH≥6的时间也早于参比制剂；连续5次给药后首次胃内pH≥6的时间也早于参比制剂。

联系人信息

联系人	刘海旭	联系电话	18686459766
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	艾司奥美拉唑镁肠溶片

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	第1次给药和连续5次给药的首次pH≥6的时间参比制剂均高于受试制剂，说明受试制剂起效时间较参比制剂快。两制剂第1次和连续5次给药后可有效降低24h平均胃酸浓度、24h胃酸pH≤4.0的时间所占百分比、夜间22:00~08:00 pH≤4的时间，升高24h胃酸pH值中位数和pH≥6的总持续时间，说明两制剂均可有效的抑制胃酸分泌，且效果相似。
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 临床试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	艾司奥美拉唑镁肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	第1次给药和连续5次给药的首次pH≥6的时间参比制剂均高于受试制剂，说明受试制剂起效时间较参比制剂快。两制剂第1次和连续5次给药后可有效降低24h平均胃酸浓度、24h胃酸pH≤4.0的时间所占百分比、夜间22:00~08:00 pH≤4的时间，升高24h胃酸pH值中位数和pH≥6的总持续时间，说明两制剂均可有效的抑制胃酸分泌，且效果相似。
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 临床试验报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国胃食管反流病多学科诊疗共识》.2022 GERD首选用药
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）	↓ 下载文件 中国胃食管反流病多学科诊疗共识2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《质子泵抑制剂优化应用专家共识》.2020 推荐强度：强推荐，证据等级：A
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）	↓ 下载文件 质子泵抑制剂优化应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国慢性胃炎诊治指南》.2022 推荐强度：强推荐，证据等级：高：包括艾司奥美拉唑等在内的PPI抑酸作用强而持久，可根据病情或症状严重程度选用。
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）	↓ 下载文件 中国慢性胃炎诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国胃食管反流病多学科诊疗共识》.2022 GERD首选用药
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）	↓ 下载文件 中国胃食管反流病多学科诊疗共识2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《质子泵抑制剂优化应用专家共识》.2020 推荐强度：强推荐，证据等级：A
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）	↓ 下载文件 质子泵抑制剂优化应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国慢性胃炎诊治指南》.2022 推荐强度：强推荐，证据等级：高：包括艾司奥美拉唑等在内的PPI抑酸作用强而持久，可根据病情或症状严重程度选用。

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）

[↓ 下载文件](#) 中国慢性胃炎诊治指南.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

有效性评价：本次提交了一项药代动力学和药效学比较研究（研究编号CCHY-2019-003），未针对申请的适应症开展随机对照临床试验。CCHY-2019-003采用交叉设计，以艾司奥美拉唑镁肠溶片为参比制剂，第1次和连续5次给予本品与参比制剂20mg的AUC生物等效，Cmax高于参比制剂20mg的Cmax，低于参比制剂40mg的Cmax，血药浓度达峰时间快于参比制剂。主要药效学指标连续5次给药后24h胃内整合酸度相对基线下降百分比的几何均值比，本品与参比制剂生物等效。其余药效学指标包括第1次和连续5次给药后24h平均胃酸浓度、24h胃酸pH值中位数、24h胃酸pH≤4.0的时间所占百分比，本品与参比制剂无统计差异。第1次给药和连续5次给药后的首次pH≥6的时间本品均快于参比制剂。参考同类品种评价原则，Cmax升高与制剂释放行为不同有关，如果本品与艾司奥美拉唑镁肠溶片AUC生物等效，且抑酸作用相关的PD指标相似，则可以认为二者治疗等效，接受以PK/PD生物等效性试验结果支持本品桥接艾司奥美拉唑镁肠溶片已批准适应症的有效性结果。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊申请上市技术审评报告.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

有效性评价：本次提交了一项药代动力学和药效学比较研究（研究编号CCHY-2019-003），未针对申请的适应症开展随机对照临床试验。CCHY-2019-003采用交叉设计，以艾司奥美拉唑镁肠溶片为参比制剂，第1次和连续5次给予本品与参比制剂20mg的AUC生物等效，Cmax高于参比制剂20mg的Cmax，低于参比制剂40mg的Cmax，血药浓度达峰时间快于参比制剂。主要药效学指标连续5次给药后24h胃内整合酸度相对基线下降百分比的几何均值比，本品与参比制剂生物等效。其余药效学指标包括第1次和连续5次给药后24h平均胃酸浓度、24h胃酸pH值中位数、24h胃酸pH≤4.0的时间所占百分比，本品与参比制剂无统计差异。第1次给药和连续5次给药后的首次pH≥6的时间本品均快于参比制剂。参考同类品种评价原则，Cmax升高与制剂释放行为不同有关，如果本品与艾司奥美拉唑镁肠溶片AUC生物等效，且抑酸作用相关的PD指标相似，则可以认为二者治疗等效，接受以PK/PD生物等效性试验结果支持本品桥接艾司奥美拉唑镁肠溶片已批准适应症的有效性结果。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息

不良反应：在治疗症状性食管反流病的710例患者中进行了两项安慰剂对照研究，在可能或很可能与艾司奥美拉唑镁有关的不良反应中，最常见的不良反应为腹泻（4.3%）、头痛（3.8%）和腹痛（3.8%）。用药禁忌：已知对艾司奥美拉唑、其它苯并咪唑类化合物或本品的任何其他成份过敏者禁用。有报道使用艾司奥美拉唑后会发超敏反应，如：速发过敏反应、过敏性休克、血管性水肿、支气管痉挛、急性间质性肾炎和荨麻疹。艾司奥美拉唑不可与奈非那韦合用。注意事项：胃恶性肿瘤、急性间质性肾炎、萎缩性胃炎、骨折、低镁血症等患者需慎重用药。药物相互作用：质子泵抑制剂会干扰逆转录抗病毒药物治疗；会影响生物利用度受胃pH值重大影响的药物的吸收；不太可能抑制CYP1A2、2A6、2C9、2D6、2E1和3A4，预期本品与经这些CYP酶代谢的药物之间的相互作用不具有临床相关性；不鼓励与氯比格雷同时使用；与他克莫司合并用药可导致他克莫司血药浓度增加；当使用高剂量甲氨蝶呤治疗时，可考虑艾司奥美拉唑的暂时撤药。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

随机、开放、两周期、双交叉设计的艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊(XY066)20mg/1100mg与艾司奥美拉唑镁肠溶片(耐信)20mg和40mg在中国健康成人中的药代动力学、药效动力学及安全性研究。试验过程中和试验结束后受试者生命体征检查结果均正常或异常无临床意义；试验结束后受试者体格检查、心电图和实验室检查均正常或异常无临床意义。共有3例受试者发生不良事件，共3例次不良事件，表现为发热、鼻漏及腹胀。其中，受试者（随机号1008，顺序2R-T组）于第二周期第2次给药后约11小时腋下体温升高；受试者（随机号1020，顺序2T-R组）于第二周期第4次给药前约1.5小时发生鼻漏；受试者（随机号1027，顺序2R-T组）于第二周期，第5次给药后28分钟发生腹胀。所有不良事件严重程度均为I级（CTCAE 5.0），均判断与试验药物可能有关，试验完成时恢复正常。试验中未发生严重不良事件，未发生死亡。试验结果显示，受试制剂艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊与参比制剂艾司奥美拉唑镁肠溶片安全性均较好。

四、创新性信息

创新程度	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊可快速发挥药效，迅速缓解患者痛苦。我公司将碳酸氢钠作为胃酸中和剂，解决了传统的肠溶衣制剂吸收慢等缺点，保护其活性成分在胃酸中稳定的同时，提高活性成分在胃中溶解速度，达到快速吸收起效的治疗目的。
创新性证明文件	↓ 下载文件 XY066胶囊-临床试验综述.pdf
应用创新	相对于参比制剂（耐信），本品的达峰时间早于参比制剂，服药后首次胃内pH≥6的时间也早于参比制剂（北京安贞医院临床数据），证实了本品经口服后可快速发挥药效，迅速缓解患者的痛苦。本品的成功开发将为临床使用提供优质的用药选择。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 XY066胶囊-临床试验综述.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	经上市前试验证实，本品与国际公认的临床一线抑制胃酸分泌药物艾司奥美拉唑镁肠溶片（耐信）在药代动力学上生物等效、药效学上治疗等效，安全可靠。且本品可经口服后可快速发挥药效，迅速缓解患者的痛苦。弥补了目录内质子泵抑制剂无抑制胃酸分泌的胃溶型速释制剂，为临床使用提供优质的用药选择。
符合“保基本”原则描述	本品每日仅需服用一次，每次一粒，可提高患者用药依从性，且本品日均费用及可预见的周期治疗费用要低于同类产品，降低了患者用药负担，缩短了用药周期。
弥补目录短板描述	弥补了目录内质子泵抑制剂无速释胃溶剂型，为临床使用提供优质的用药选择。
临床管理难度描述	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊口服每日一次，每次1粒，可作为长期维持治疗的选择用药。