

2024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：兰索拉唑碳酸氢钠胶囊

企业名称：厦门恩成制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 12:36:02	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024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。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024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》《第四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》的药品。
- 5.2024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》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊	医保药品分类与代码	XA02BCL408E001010380214
药品类别	西药	是否为独家	否
① 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	每粒含兰索拉唑30mg与碳酸氢钠1100mg		
上市许可持有人(授权企业)	厦门恩成制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、吻合口溃疡。		
说明书用法用量	本品在至少餐前1小时空腹服用。以下推荐剂量基于兰索拉唑含量。1.胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡，卓-艾综合征 通常成人每日一次，每次30mg口服。胃溃疡和吻合口溃疡，连续服用8周，十二指肠溃疡，连续服用6周。2.反流性食管炎 通常成人每日一次，每次30mg口服，连续服用8周。		
所治疗疾病基本情况	1.消化性溃疡，普通人群终身患病率为5~10%。Hp抗生素耐药逐渐增加(感染率40%以上)，NSAID的广泛使用(占每年所有药物处方5-10%)，老龄化人口中常见的抗血栓治疗等，使诊治更具挑战。2.胃食管反流病，近20年发病率上升2倍，全球烧心或反流症状发生频率≥1次/周比例为13%，其中控制夜间酸突破和快速缓解症状(且不引起酸反跳)是之前的治疗难点。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20240019
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	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	同疾病治疗领域内上市药品为兰索拉唑肠溶片及胶囊，1996年兰索拉唑肠溶胶囊经批准在中国上市，目前国内已有49个品规批准上市，为医保乙类。兰索拉唑碳酸氢钠胶囊相对于兰索拉唑肠溶制剂，具有以下优势：1.胃溶速释，吸收和达峰时间更快，多次给药后，本品的兰索拉唑达峰时间为30分钟，肠溶制剂的达峰时间为90分钟 2.复方速释剂型比肠溶制剂更快速缓解临床症状。本品多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4的时间百分比分别为57.6%、77.3%、87.5%，高于对照品的27.7%、60.6%、80.3%，本品明显优于对照品，并在胃内pH改善上持续更优。3.复方速释剂型可按需使用及临睡前使用：碳酸氢钠激活质子泵，协调并增强了质子泵的抑酸作用，并使PPI摆脱了对进食激活质子泵的依赖，更好的实现对胃食管反流病症状及夜间酸突破的控制、快速缓解临床症状(且不引起酸反跳)及对合并胃排空障碍和肠道吸收障碍的适应症人群的治疗。4.本品的药代动力学优势无法通过兰索拉唑肠溶制剂和碳酸氢钠制剂联用实现。5.兰索拉唑与氯吡格雷联合用药更加安全。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 兰索拉唑说明书.jpg
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 兰索注册批件.jpg
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊PPT2.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。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
兰索拉唑肠溶胶囊	是	30mg*14粒/瓶	114.65	30mg，每日一次	日均费用	6-8周	8.8193

参照药品选择理由：依据美国上市的奥美拉唑碳酸氢钠胶囊剂型FDA审评原理（参照药品为奥美拉唑肠溶制剂），本品开发采用兰索拉唑肠溶胶囊作为参照药品，经临床试验其优势已得到临床的验证，因此参照药品选择兰索拉唑肠溶制剂。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品达峰时间为30min，而对照药品为1.5小时。单次给药后本品1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为39.6%、67.2%、83.5%，高于对照药品的3.1%、43.9%、71.2%；本品多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为57.6%、77.3%、87.5%，高于对照药品的27.7%、60.6%、80.3%，本品明显优于对照药品，起效快速并在胃内pH改善上持续更优。
试验数据结果证明文件（外文资料）	↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊上市前临床试验结论.pdf

料须同时提供原文及中文翻译文件)	
试验类型2	其他
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	单次给药后T制剂的血药浓度-时间曲线具有吸收快的特点, 单次给药后T制剂的Tmax比R制剂短(P<0.05)。结果表明, 与R制剂相比, T制剂为速释胶囊, 具有体内快速吸收的优势 (P<0.05) 结论: 总体而言, T制剂对胃酸分泌的抑制是快速且持续的。T制剂在pH≥4.0的持续时间百分比显著高于R制剂, 尤其在给药后1小时明显优于R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文件)	↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊在中国健康受试者中的药代动力学和药效学.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品达峰时间为30min, 而对照药品为1.5小时。单次给药后本品1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为39.6%、67.2%、83.5%, 高于对照药品的3.1%、43.9%、71.2%; 本品多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为57.6%、77.3%、87.5%, 高于对照药品的27.7%、60.6%、80.3%, 本品明显优于对照药品, 起效快速并在胃内pH改善上持续更优。
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文件)	↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊上市前临床试验结论.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	单次给药后T制剂的血药浓度-时间曲线具有吸收快的特点, 单次给药后T制剂的Tmax比R制剂短(P<0.05)。结果表明, 与R制剂相比, T制剂为速释胶囊, 具有体内快速吸收的优势 (P<0.05) 结论: 总体而言, T制剂对胃酸分泌的抑制是快速且持续的。T制剂在pH≥4.0的持续时间百分比显著高于R制剂, 尤其在给药后1小时明显优于R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文件)	↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊在中国健康受试者中的药代动力学和药效学.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年12月, 中国医院药学杂志, 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识: 与传统的质子泵抑制剂肠溶制剂相比, 新型质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂是抑酸药与抗酸药的复方速释制剂, 具有胃内直接释放快速起效、作用持久且服用时间更自由的优势。
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文件)	↓ 下载文件 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年12月, 中国医院药学杂志, 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识: 与传统的质子泵抑制剂肠溶制剂相比, 新型质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂是抑酸药与抗酸药的复方速释制剂, 具有胃内直接释放快速起效、作用持久且服用时间更自由的优势。

且服用时间更自由的优势。

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

质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识指南.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

-

《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

-

《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

不良反应：发生频率基于兰索拉唑肠溶胶囊日本临床试验和上市后调查的结果：速发严重过敏反应、全血细胞减少、粒细胞缺乏症、溶血性贫血（<0.1%）、粒细胞减少（0.14%）、血小板减少（0.15%）、贫血（0.14%）、肝功能障碍（<0.1%）、中毒性表皮坏死松解症、史蒂文斯-约翰逊综合征（<0.1%）间质性肺炎（<0.1%）、间质性肾炎、视觉损害（发生频率未知）等。禁忌：对本品中任何成份过敏者。正在使用硫酸阿扎那韦、盐酸利匹韦林、奈非那韦的患者。药物相互作用：兰索拉唑主要通过肝药物代谢酶CYP2C19和CYP3A4进行代谢。兰索拉唑的胃酸分泌抑制作用可能会促进或抑制合用药物的吸收。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

四、创新性信息

创新程度

本品将肠溶制剂（延迟释放）改良为复方胃溶速释制剂：1.碳酸氢钠替代肠溶包衣，保护兰索拉唑实现胃溶速释，具有显著优于肠溶制剂的Tmax；2.碳酸氢钠激活质子泵，协调并增强质子泵抑酸作用，使PPI摆脱进食激活质子泵的依赖；3.以上创新，无法通过兰索拉唑肠溶制剂和碳酸氢钠制剂联用实现。

创新性证明文件

-

应用创新

本品胃内直接释放快速起效、作用持久、且服用时间更自由。1.起效更快速，及时缓解和持久控制患者急性症状，克服仅对症治疗时伴随的酸反跳；2.服用更便捷，按需治疗，不需进食激活质子泵的配合，临睡前使用，更好控制夜间胃酸突破症状等；3.应用更广泛，同时适用适应人群中胃排空障碍和肠道吸收面积减少等特殊患者。

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描述

显著弥补传统PPI肠溶制剂不足：按需服用，单独使用即可快速缓解和持续控制患者症状，且不会发生对症药物通常伴随的酸反跳；临睡前使用，解决了肠溶PPI对食管反流病夜间胃酸突破症状的治疗难点；及时补服，减少复发，提高顺应性；这些对改善患者生活质量和降低公共健康负担有重要意义。

符合“保基本”原则描述	弥补传统PPI肠溶制剂不足，口服制剂，治疗费用和更优疗效，比价合理，能更好保障参保患者基本医疗需求，缓解疾病给患者及其家庭带来的经济负担。
弥补目录短板描述	本品为复方速释剂型，起效更快速：特别适合急需改善症状患者，且不会出现对症治疗通常伴随的酸反跳；按需治疗，服用更便捷，不依赖餐食刺激激活静息质子泵：按需治疗，更好控制临床症状；睡前服用，更好控制夜间酸突破症状；及时补服，提高患者顺应性，更好协同根除幽门螺杆菌感染；胃内直接释放吸收，应用更广泛：适用于伴有胃排空功能障碍或肠道吸收面积减少等适应症特殊患者。
临床管理难度描述	PPI是酸相关性疾病的“金标准疗法”，本品用药安全有效；可按需使用，不受餐食影响，服用更便捷；起效更快速，患者依从性好。