

2025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：美沙拉秦肠溶缓释胶囊

企业名称：海南合瑞制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 16:55:27	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	美沙拉秦肠溶缓释胶囊	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	否		
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	0.375g		
上市许可持有人（授权企业）	海南合瑞制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人溃疡性结肠炎的维持缓解治疗		
现行医保目录的医保支付范围	5.03元(0.375g/粒)		
说明书用法用量	成人推荐剂量为1.5g（4粒），每日早上口服1次。给药说明： 在开始使用美沙拉秦肠溶缓释胶囊治疗前评估肾功能。整粒吞服美沙拉秦肠溶缓释胶囊。不可掰开、压碎或咀嚼胶囊。避免将美沙拉秦肠溶缓释胶囊与抗酸药并用。服药期间，确保摄入充足的液体。服用美沙拉秦肠溶缓释胶囊不考虑是否进餐。		
所治疗疾病基本情况	（1）溃疡性结肠炎（UC）是一种累及结肠黏膜及黏膜下层为主的慢性非特异性、非感染性、炎症性肠道疾病。特点表现呈连续性、弥漫性分布，为直肠与结肠中的连续黏膜溃疡。临床表现为：有持续或反复发作的腹泻、黏液脓血便伴腹痛、里急后重、发热和不同程度的全身症状。病程多在 4~6周以上。（2）发病率约为3-25/10万人，病死率月为0.3-0.5/10万人。		
中国大陆首次上市时间	2023-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	柳氮磺吡啶肠溶片（1995年，医保甲类）；柳氮磺吡啶栓（1990年，医保甲类）；奥沙拉秦钠胶囊（2000年，非医保）；美沙拉秦肠溶片（1998年，医保乙类）；美沙拉秦缓释颗粒（2014年，医保乙类）；美沙拉秦缓释片（2016年，医保乙类）；美沙拉秦栓（2006年，医保乙类）；美沙拉秦肠溶缓释颗粒（2024年，非医保）；美沙拉秦肠溶缓释片（2024年，非医保） 美沙拉秦、柳氮磺吡啶、巴柳氮钠以及奥沙拉秦4种药物尽管名称不同，但药效成分均是5-氨基水杨酸，以5-氨基水杨酸计算,每1g奥沙拉秦、巴柳氮、柳氮磺吡，分别相当于1.00、0.36、0.40g美沙拉秦。前三者均为美沙拉秦的前体药物，日服用剂量均大于美沙拉秦，不良反应因此也较美沙拉秦更多见，特别是柳氮磺吡啶。		
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 美沙拉秦肠溶缓释胶囊说明书.pdf		
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注	↓ 下载文件 美沙拉秦肠溶缓释胶囊注册批件.pdf		

册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY