

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：        盐酸凯普拉生片        

企业名称：        江苏柯菲平医药股份有限  
                                公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-17 18:56:52	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）	盐酸凯普拉生片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	吡咯磺酰类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用 专利号 ZL201580069871.1	核心专利权期限届满日1	2035-11
核心专利类型2	一种吡咯磺酰类化合物盐型制备 专利号 ZL201610815046.8	核心专利权期限届满日2	2036-09
核心专利类型3	一类甲基甲胺盐酸盐的A晶型、制备及其应用 专利号 ZL201611008732.0	核心专利权期限届满日3	2036-11
核心专利类型1	吡咯磺酰类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用 专利号 ZL201580069871.1	核心专利权期限届满日1	2035-11
核心专利类型2	一种吡咯磺酰类化合物盐型制备 专利号 ZL201610815046.8	核心专利权期限届满日2	2036-09
核心专利类型3	一类甲基甲胺盐酸盐的A晶型、制备及其应用 专利号 ZL201611008732.0	核心专利权期限届满日3	2036-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg（按C <sub>22</sub> H <sub>25</sub> FN <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S计）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏柯菲平医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 十二指肠溃疡 2. 反流性食管炎 3. 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.十二指肠溃疡；2.反流性食管炎。		
所治疗疾病基本情况	幽门螺杆菌（HP）：我国是Hp感染高发国家，且存在家庭聚集现象，近半数人群存在Hp感染。目前铋剂四联方案的Hp根除率不佳（不足80%）。		
中国大陆首次上市时间	2023-02		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）通过直接竞争性抑制H <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> -ATP酶，无需酸激活，可阻断静息与激活状态质子泵，实现快、强、久、稳的抑酸特性；国内已上市伏诺拉生（2019年）和替戈拉生（2021年）均纳入医保。新一代P-CAB凯普拉		

生通过侧链引入醚链苯环增强脂溶性，显著提高胃部/血浆分布比，提高靶器官胃壁细胞的分布。强效抑酸：其20mg剂量首日胃内平均pH值达6.57（显著高于30mg PPI的5.36），快速起效：给药2小时起效，4小时达最大疗效；抑酸持久平稳：首日夜间pH>4维持时间达11.98小时，波动性较小；临床疗效卓越：幽门螺杆菌（Hp）根除率93.5%（PP组显著高于铋剂四联方案不足80%的根除率）。盐酸凯普拉生片已获批RE、DU及Hp根除三大适应症，可惠及更广泛酸相关疾病患者；其治疗DU、RE及Hp根除的安全性数据与PPI相当。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 盐酸凯普拉生修改前说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书

↓ 下载文件 盐酸凯普拉生修改后说明书.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》

↓ 下载文件 盐酸凯普拉生片批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件 盐酸凯普拉生片PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 盐酸凯普拉生片PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌	2024-10-29

### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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。
  - 急抢救、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。
    - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<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
富马酸伏诺拉生片	是	20mg	9.9	口服。与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌：伏诺拉生20mg，每日两次，通常与阿莫西林1g、克拉霉	日均费用	19.8	14天

				素0.5g和枸橼酸铋钾0.6g (相当于铋0.22g) 每日两次联合服用14天。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由： 1、富马酸伏诺拉生片是国内最早上市的P-CAB，且最早进入国家医保目录； 2、两款药物均获批与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌的适应症； 3、两款药物同属新一代抑酸药P-CAB，P-CAB被国内外指南均推荐作为Hp根除治疗药物之一。

其他情况请说明： -

### 三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	艾司奥美拉唑
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌
对主要临床结局指标改善情况	凯普拉生铋剂四联方案的Hp根除率显著优于艾司奥美拉唑铋剂四联方案 (PPS分析, 93.49%vs. 88.24%), 95%CI: 0.29%~10.45%, p=0.0382。
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> 盐酸凯普拉生片Hp根除III期文章翻译及选文合并.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	艾司奥美拉唑
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌
对主要临床结局指标改善情况	亚组分析: 在克拉霉素耐药和敏感亚组中, 凯普拉生铋剂四联方案Hp根除率 (PPS分析, 90.77% vs. 96.67%) 均高于90%的理想根除率阈值, 而艾司奥美拉唑组分别为83.04%和93.98%。
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> 盐酸凯普拉生片Hp根除III期CSR原文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	艾司奥美拉唑
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌
对主要临床结局指标改善情况	凯普拉生铋剂四联方案的Hp根除率显著优于艾司奥美拉唑铋剂四联方案 (PPS分析, 93.49%vs. 88.24%), 95%CI: 0.29%~10.45%, p=0.0382。

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸凯普拉生片Hp根除III期文章翻译及选文合并.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>艾司奥美拉唑</p>
<p>试验阶段</p>	<p>获批前</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>亚组分析：在克拉霉素耐药和敏感亚组中，凯普拉生铋剂四联方案Hp根除率（PPS分析，90.77% vs. 96.67%）均高于90%的理想根除率阈值，而艾司奥美拉唑组分别为83.04%和93.98%。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸凯普拉生片Hp根除III期CSR原文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南 推荐意见：对于含PPI的铋剂四联方案和含P-CAB的铋剂四联方案，均被推荐作为H.pylori感染初次和再次根除治疗方案。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌</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> 2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南原文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2021幽门螺杆菌感染的管理：马六共识报告 P-CAB与抗菌药物的联合治疗方案在一线和二线治疗中均优于或不劣于传统的基于质子泵抑制剂的三联疗法，并且对于有抗菌耐药感染证据的患者效果更佳。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌</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> 2021幽门螺旋杆菌感染的管理马六共识翻译及原文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2016日本幽门螺杆菌感染管理指南 在日本，根除幽门螺杆菌的标准疗法是为期7天的三联疗法，即PPI或P-CAB联合阿莫西林和克拉霉素或甲硝唑</p>

<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌</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> 2016日本幽门螺杆菌感染管理指南翻译及原文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南 推荐意见：对于含PPI的铋剂四联方案和含P-CAB的铋剂四联方案，均被推荐作为H.pylori感染初次和再次根除治疗方案。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌</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> 2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南原文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2021幽门螺杆菌感染的管理：马六共识报告 P-CAB与抗菌药物的联合治疗方案在一线和二线治疗中均优于或不劣于传统的基于质子泵抑制剂的三联疗法，并且对于有抗菌耐药感染证据的患者效果更佳。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌</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> 2021幽门螺旋杆菌感染的管理马六共识翻译及原文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2016 日本幽门螺杆菌感染管理指南 在日本，根除幽门螺杆菌的标准疗法是为期7天的三联疗法，即PPI或P-CAB联合阿莫西林和克拉霉素或甲硝唑</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌</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> 2016日本幽门螺杆菌感染管理指南翻译及原文.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	-
《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）	-

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	已在 1 项纳入 287 例 III 期四联根除Hp的成人患者临床试验中评价了盐酸凯普拉生片与阿莫西林、克拉霉素、铋剂联用的安全性。对于接受四联疗法，连续治疗 14 天的患者，报告频率最高（发生率≥5%）的与盐酸凯普拉生片四联给药任一药物有关的不良反应为味觉倒错、黑便、高尿酸血症、恶心。以下是临床试验中报告的盐酸凯普拉生片常见且在单独使用时未观察到的不良反应（≥1%）：味觉倒错、口干、γ-谷氨酰转移酶升高、腹胀、乏力、尿路感染、味觉障碍、呕吐、粪便变色。以上不良反应严重程度大多为轻度。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	整体安全性良好，与PPI相当。在1项III期临床试验中对比了凯普拉生与艾司奥美拉唑的安全性，整体不良反应发生率与艾司奥美拉唑相当，安全性良好。与凯普拉生或艾司奥美拉唑相关的>5%TEAE为味觉倒错（8.01% vs. 5.59%）、恶心（5.23% vs. 4.9%）和高尿酸血症（6.27% vs. 6.29%），均轻度。两组中与任一研究药物相关的SAE发生率均为0%。（暂无上市后相关安全性研究报告。）
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸凯普拉生安全性信息.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度	1.盐酸凯普拉生片是具有中国自主知识产权的1类新药；2.盐酸凯普拉生片已被授予9项专利证书，化合物专利期到2035年；3.机制创新，盐酸凯普拉生片以K <sup>+</sup> 竞争性方式与H <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> -ATP酶非共价结合，阻断氢钾交换，抑制胃酸分泌，克服了诸多PPI的药学局限性。4.结构创新，盐酸凯普拉生片在伏诺拉生结构基础上将吡啶改成带醚链的苯环，改善组织分布，胃壁/血浆组织分布比高。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸凯普拉生片创新程度.pdf
应用创新	1.盐酸凯普拉生片抑酸快强久稳，满足Hp根除抑酸标准，且服用方便，依从性更佳；2.盐酸凯普拉生片高效Hp根除，根除率达93.5%，大于90%的理想根除率；在克拉霉素耐药人群仍具有理想根除率90.77%。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸凯普拉生片应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	幽门螺杆菌（Hp）是唯一确定的与胃癌发生密切相关的细菌性病原体。根除Hp为癌前病变患者降低胃癌发生风险，是我国重要公共卫生干预措施。
符合“保基本”原则描述	盐酸凯普拉生片作为幽门螺杆菌（Hp）根除方案的一线抑酸药物选择，有效提升首次根除成功率，减少因治疗失败导致的多次用药和医疗资源消耗，具有更好的成本效益优势，对医保基金影响较小，符合国家医保控费与优化医疗资源使用的基本原则。

弥补目录短板描述	盐酸凯普拉生片具有高效根除的优势，根除率达93.5%，大于理想根除率（90%）。此外，在特定人群（如抗生素耐药）具有疗效优势，可有效弥补目录短板，为耐药患者提供更优选择。
临床管理难度描述	获批适应症为与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌，临床诊断标准及治疗方案明确，临床滥用风险低。在中国已上市P-CAB中，盐酸凯普拉生片是获批适应症最多P-CAB之一，超说明书用药风险明显降低。