

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： 安奈拉唑钠肠溶片

企业名称： 轩竹（北京）医药科技有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 13:18:16	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）	安奈拉唑钠肠溶片	药品类别	西药
④ 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物-苯并咪唑衍生物及其药物组合物和应用	核心专利权期限届满日1	2031-01
核心专利类型2	制剂-一种安奈拉唑钠的肠溶片及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-02
核心专利类型1	化合物-苯并咪唑衍生物及其药物组合物和应用	核心专利权期限届满日1	2031-01
核心专利类型2	制剂-一种安奈拉唑钠的肠溶片及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-02
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）	轩竹（北京）医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗十二指肠溃疡		
现行医保目录的医保支付范围	限十二指肠溃疡		
说明书用法用量	早餐前30-60分钟内整片吞服，不可咀嚼或压碎。成人每日1次，每次20mg，疗程4周。本品已完成的III期临床试验中用药疗程为4周，目前尚未获得更长时间用药的临床有效性和安全性数据。		
所治疗疾病基本情况	消化性溃疡是临床常见疾病，普通人群终身患病率为5%~10%，我国每年新发患者约420万人，其中约75%为十二指肠溃疡。消化性溃疡最常见并发症是出血，其后果严重，上消化道出血病死率达2.7%。常见抗血栓治疗和非甾体抗炎药的广泛使用所致的消化性溃疡患者通常存在多重用药问题，安奈拉唑钠肠溶片治疗十二指肠溃疡4周愈合率高达93.3%，同时其多酶代谢、双通道排泄等特点，还可减少药物间相互作用及患者肾脏负担。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理作用的口服常释剂型PPIs，包括：奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、艾司奥美拉唑、雷贝拉唑和艾普拉唑，其中艾普拉唑最后上市，时间为2007年；以上药品均已纳入医保目录。口服PPI治疗消化性溃疡愈合率相当，均大于90%。作为首个中国完全自主研发的新一代PPI，安奈拉唑钠的创新性主要体现在药物安全性上：1.安奈拉唑钠引入二氢咪喃环，增加了CYP3A4代谢（占25%），实现了代谢产物通过肠肾双通道排泄（39.86% vs. 53.34%），与其他PPIs主要依赖肾脏排泄（>80%）相比，对肾功能不全人群可能成为更安全的用药选择。2.同时去掉了R1位甲基，减少CYP2C19代谢（仅占3.5%），因此受CYP酶的基因多态性的影响小，有利于稳定疗效和提高安全性，并为合并用药患者提供更安全的治疗选择。3.安奈拉唑钠为单一立体构型的药物，相比已上市的消旋体PPI，能为患者提供更稳定的药效和更好的安全性。		

企业承诺书	↓ 下载文件 安奈拉唑钠企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书安奈拉唑钠肠溶片.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 药品注册证书安奈拉唑钠肠溶片.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY