

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：           替戈拉生片          

企业名称：           罗欣药业（上海）有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 13:48:26	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）	替戈拉生片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	原化学药品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	2026年12月31日		
核心专利类型1	经色原烷取代的苯并咪唑类和它们作为酸泵抑制剂的用途	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	苯并咪唑衍生物的结晶形式及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-11
核心专利类型3	制备苯并咪唑衍生物的方法	核心专利权期限届满日3	2034-07
核心专利类型1	经色原烷取代的苯并咪唑类和它们作为酸泵抑制剂的用途	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	苯并咪唑衍生物的结晶形式及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-11
核心专利类型3	制备苯并咪唑衍生物的方法	核心专利权期限届满日3	2034-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	山东罗欣药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 反流性食管炎 2. 十二指肠溃疡 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.反流性食管炎；2.十二指肠溃疡。		
所治疗疾病基本情况	疾病特点：幽门螺杆菌是一种革兰阴性杆菌，其分泌的尿素酶是关键毒力因子，通过多种机制损害胃黏膜，包括直接破坏胃黏膜屏障、促进炎症反应、促进细菌定植和致病性等。幽门螺杆菌感染的临床表现以上消化道症状最常见，包括上腹痛、腹胀早饱、嗝气反酸等，同时，幽门螺杆菌感染还与多种胃部疾病相关，如慢性胃炎、消化性溃疡，长期感染可能促进肠上皮化生-异型增生-胃癌的进程。流行病学数据：全球约50%人口感染幽门螺杆菌，中国成人感染率为43.45%，中国家庭感染率高达71.21%，幽门螺杆菌感染是导致中国胃癌发病最主要的可控危险因素。		
中国大陆首次上市时间	2022-04		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.目录内同类药品 富马酸伏诺拉生片，2019年上市，2020年纳入医保目录，限反流性食管炎、与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌（HP）。盐酸凯普拉生片，2023年上市，2023年纳入医保目录，限十二指肠溃疡、反流性食管炎。戊二酸利那拉生酯胶囊，2024年上市，未纳入医保目录。2.替戈拉生优势 (1)HP根除率高：本品III期临床研究显示14天铋剂四		

联方案根除率93.5%，优于艾司奥美拉唑；凯普拉生III期临床研究铋剂四联方案根除率87.8%，非劣于艾司奥美拉唑；伏诺拉生III期临床研究铋剂四联方案根除率86.8%，非劣于艾司奥美拉唑；替戈拉生治疗HP的匹配调整间接比较（MAIC）分析结果：替戈拉生铋剂四联疗法Hp根除率显著优于伏诺拉生（OR=2.40, 95%CI 1.08-5.34），且安全性相当。（2）安全性良好：本品在轻度肝功能不全患者中使用安全，无需调整剂量。（3）经济性优势：与伏诺拉生相比，本品根除Hp成本更低（增量成本：-78元），效果更佳（增量QALY=0.016），增量成本效果比为-4,855元/QALY。

企业承诺书

↓ 下载文件

申报企业承诺函扫描件盖章版.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件

替戈拉生片药品适应症修改前法定说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书

↓ 下载文件

替戈拉生片药品适应症修改后法定说明书.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

药品注册证书证明文件整合版.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

替戈拉生片PPT1.pptx

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

替戈拉生片PPT2.pptx

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	2024-10-16

### 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	成人每日2次，每次20mg。	日均费用	19.8	-

参照药品选择理由：医保目录内同治疗领域，同药理作用的P-CAB药物。

其他情况请说明：无

### 三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	自身对照
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	一项中国单中心、开放、三阶段、自身对照、多次口服剂量的I期临床试验，纳入22名健康受试者，一阶段口服替戈拉生50mg bid持续7天，二阶段口服克拉霉素500mg阿莫西林1000mg枸橼酸铋钾600 mg bid，持续7天，三阶段口服所有药物，持续7天。结果表明，替戈拉生、替戈拉生活性1级代谢物、14-羟基克拉霉素和铋剂的血浆暴露量在联合用药后有所增加，联合用药表现出良好的安全性和耐受性。
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> 试验类型1数据结果证明文件整合版.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含艾司奥美拉唑镁肠溶片的铋剂四联方案
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	一项中国评价替戈拉生对比艾司奥美拉唑的铋剂四联疗法根除Hp的III期临床研究，入组经13C尿素呼气试验确诊为Hp感染的560例成人患者，随机分为试验组接受替戈拉生50mg bid或对照组接受艾司奥美拉唑20mg bid，两组分别与阿莫西林1000mg、克拉霉素500mg和枸橼酸铋钾600mg bid联用14天，试验组根除率达93.5%显著优于对照组86.4%（ITT集），且安全性和耐受性良好。
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> 试验类型2数据结果证明文件整合版.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含替戈拉生的铋剂四联方案
试验阶段	获批后
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	一项中国多中心、随机对照、开放标签临床研究，纳入236例Hp感染阳性患者，对比14天替戈拉生-阿莫西林二联与14天替戈拉生铋剂四联的根除率与安全性；根除率二联组83.9%高于四联组81.4%，但两组没有统计学差异（ITT集）；不良反应发生率二联组4.2%显著低于四联组15.3%；患者依从性二联组94.1%显著高于四联组89.0%。两组均具有较高的根除率，不良反应发生率和患者依从性二联组更优。
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，	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型3数据结果证明文件整合版.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含艾司奥美拉唑镁肠溶片的二联方案
试验阶段	获批后
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	一项中国多中心、随机对照、开放标签临床研究，纳入368例Hp感染阳性患者，对比14天替戈拉生-阿莫西林二联根除（TA组）与14天艾司奥美拉唑-阿莫西林二联（EA组），评价Hp根除率、安全性以及治疗失败的影响因素。根除率TA组85.8%非劣于EA组84.2%（ITT集）；不良反应发生率TA组16.3%，EA组21.2%，两组没有显著差异；男性、吸烟、饮酒、依从性差是治疗失败的影响因素。
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> 试验类型4数据结果证明文件整合版.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含替戈拉生的铋剂四联方案
试验阶段	获批后
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	一项中国多中心、随机对照的前瞻性临床研究，纳入258例Hp感染阳性患者，评价不同疗程（7天或14天）的替戈拉生-阿莫西林-四环素铋剂四联方案的Hp根除率与安全性。结果表明，FAS集分析，7天组与14天组根除率分别为90.70%（117/129）和91.47%（118/129），非劣效分析显示两组根除率相当，mITT集和PP集分析结果一致。
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> 试验类型5数据结果证明文件整合版.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含替戈拉生的铋剂四联方案
试验阶段	获批后
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	一项中国多中心、随机对照临床研究，纳入248例青霉素过敏的Hp感染阳性患者，按1:1随机分配至试验组（四环素500mg tid）或对照组（左氧氟沙星500mg qd），两组分别联合使用替戈拉生50mg bid+枸橼酸铋钾220mg bid+头孢呋辛500mg bid，疗程均为14天；ITT分析试验组根除率为90.32%高于对照组81.45%，但无显著差异，mITT集和PP集分析结果一致。
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，	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型6数据结果证明文件整合版.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含艾司奥美拉唑镁肠溶片的铋剂四联方案
试验阶段	获批后
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	一项中国多中心随机对照临床研究，纳入321例Hp感染阳性患者，评价不同剂量（50mg qd 或bid）的替戈拉生二联方案与艾司奥美拉唑铋剂四联方案的疗效与安全性。根除率替戈拉生qd组和bid组分别是91.09%、92.93%，均非劣效于四联组91.00%（mITT集），三组的不良反应发生率没有统计学差异；qd组和bid组的临床症状缓解率分别是65.71%、68.93%，显著优于四联组36.89%。
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> 试验类型7数据结果证明文件整合版.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	自身对照
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	一项中国单中心、开放、三阶段、自身对照、多次口服剂量的I期临床试验，纳入22名健康受试者，一阶段口服替戈拉生50mg bid持续7天，二阶段口服克拉霉素500mg阿莫西林1000mg枸橼酸铋钾600 mg bid，持续7天，三阶段口服所有药物，持续7天。结果表明，替戈拉生、替戈拉生活性1级代谢物、14-羟基克拉霉素和铋剂的血浆暴露量在联合用药后有所增加，联合用药表现出良好的安全性和耐受性。
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> 试验类型1数据结果证明文件整合版.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含艾司奥美拉唑镁肠溶片的铋剂四联方案
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	一项中国评价替戈拉生对比艾司奥美拉唑的铋剂四联疗法根除Hp的III期临床研究，入组经13C尿素呼气试验确诊为Hp感染的560例成人患者，随机分为试验组接受替戈拉生50mg bid或对照组接受艾司奥美拉唑20mg bid，两组分别与阿莫西林1000mg、克拉霉素500mg和枸橼酸铋钾600mg bid联用14天，试验组根除率达93.5%显著优于对照组86.4%（ITT集），且安全性和耐受性良好。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型2数据结果证明文件整合版.pdf

<p>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>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>含替戈拉生的铋剂四联方案</p>
<p>试验阶段</p>	<p>获批后</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>一项中国多中心、随机对照、开放标签临床研究，纳入236例Hp感染阳性患者，对比14天替戈拉生-阿莫西林二联与14天替戈拉生铋剂四联的根除率与安全性；根除率二联组83.9%高于四联组81.4%，但两组没有统计学差异（ITT集）；不良反应发生率二联组4.2%显著低于四联组15.3%；患者依从性二联组94.1%显著高于四联组89.0%。两组均具有较高的根除率，不良反应发生率和患者依从性二联组更优。</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> 试验类型3数据结果证明文件整合版.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>含艾司奥美拉唑镁肠溶片的二联方案</p>
<p>试验阶段</p>	<p>获批后</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>一项中国多中心、随机对照、开放标签临床研究，纳入368例Hp感染阳性患者，对比14天替戈拉生-阿莫西林二联根除（TA组）与14天艾司奥美拉唑-阿莫西林二联（EA组），评价Hp根除率、安全性以及治疗失败的影响因素。根除率TA组85.8%非劣于EA组84.2%（ITT集）；不良反应发生率TA组16.3%，EA组21.2%，两组没有显著差异；男性、吸烟、饮酒、依从性差是治疗失败的影响因素。</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> 试验类型4数据结果证明文件整合版.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>含替戈拉生的铋剂四联方案</p>
<p>试验阶段</p>	<p>获批后</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>一项中国多中心、随机对照的前瞻性临床研究，纳入258例Hp感染阳性患者，评价不同疗程（7天或14天）的替戈拉生-阿莫西林-四环素铋剂四联方案的Hp根除率与安全性。结果表明，FAS集分析，7天组与14天组根除率分别为90.70%（117/129）和91.47%（118/129），非劣效分析显示两组根除率相当，mITT集和PP集分析结果一致。</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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型5数据结果证明文件整合版.pdf</p>

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)	
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含替戈拉生的铋剂四联方案
试验阶段	获批后
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	一项中国多中心、随机对照临床研究，纳入248例青霉素过敏的Hp感染阳性患者，按1:1随机分配至试验组（四环素500 mg tid）或对照组（左氧氟沙星500 mg qd），两组分别联合使用替戈拉生50mg bid+枸橼酸铋钾220mg bid+头孢呋辛500mg bid，疗程均为14天；ITT分析试验组根除率为90.32%高于对照组81.45%，但无显著差异，mITT集和PP集分析结果一致。
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> 试验类型6数据结果证明文件整合版.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含艾司奥美拉唑镁肠溶片的铋剂四联方案
试验阶段	获批后
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	一项中国多中心随机对照临床研究，纳入321例Hp感染阳性患者，评价不同剂量（50mg qd 或bid）的替戈拉生二联方案与艾司奥美拉唑铋剂四联方案的疗效与安全性。根除率替戈拉生qd组和bid组分别是91.09%、92.93%，均非劣效于四联组91.00%（mITT集），三组的不良反应发生率没有统计学差异；qd组和bid组的临床症状缓解率分别是65.71%、68.93%，显著优于四联组36.89%。
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> 试验类型7数据结果证明文件整合版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南 推荐意见4：对于含PPI的铋剂四联方案和含PCAB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（弱推荐，低质量）。
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
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国幽门螺杆菌感染治疗指南2022证明文件.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2024 美国胃肠病学会临床指南：Hp感染的治疗 指南推荐3：推荐PCAB-阿莫西林二联根除方案作为首次接受Hp根除患者的一线治疗方案（推荐级别：有条件推荐；证据级别：中等）。</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> 美国胃肠病学会临床指南ACG临床指南证明文件.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2022幽门螺杆菌感染的治疗:马斯特里赫特VI/佛罗伦萨共识报告（马六共识）治疗章节-陈述9：PCAB-抗生素二联方案，在一线或二线治疗中优于或非劣于传统PPI三联方案；对于抗生素耐药患者，PCAB方案优于PPI方案（专家共识度：100%；GRADE级别：B2）</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> 幽门螺杆菌感染马斯特里赫特VI佛罗伦萨共识报告2022证明文件.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识（2021年） 陈述12：新的钾离子泵阻滞剂（P-CAB）对胃酸分泌的抑制作用强、持续时间长，且不受细胞色素P450（cytochrome P450, CYP）2C19基因多态性的影响，为提高H.pylori根除率提供了新的选择。</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> 中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识2021年证明文件.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4：对于含PPI的铋剂四联方案和含PCAB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（弱推荐，低质量）。</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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国幽门螺杆菌感染治疗指南2022证明文件.pdf</p>

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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024 美国胃肠病学会临床指南: Hp感染的治疗 指南推荐3: 推荐PCAB-阿莫西林二联根除方案作为首次接受Hp根除患者的一线治疗方案 (推荐级别: 有条件推荐; 证据级别: 中等)。
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
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美国胃肠病学会临床指南ACG临床指南证明文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022幽门螺杆菌感染的治疗:马斯特里赫特VI/佛罗伦萨共识报告 (马六共识) 治疗章节-陈述9: PCAB-抗生素二联方案, 在一线或二线治疗中优于或非劣于传统PPI三联方案; 对于抗生素耐药患者, PCAB方案优于PPI方案 (专家共识度: 100%; GRADE级别: B2)
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
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 幽门螺杆菌感染马斯特里赫特VI佛罗伦萨共识报告2022证明文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识 (2021年) 陈述12: 新的钾离子泵阻滞剂 (P-CAB) 对胃酸分泌的抑制作用强、持续时间长, 且不受细胞色素P450 (cytochrome P450, CYP) 2C19基因多态性的影响, 为提高H.pylori根除率提供了新的选择。
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
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识2021年证明文件.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	尊敬的国家医保局领导及专家老师 您好! 因我公司产品替戈拉生片本次新增“与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌”适应症的国家药监局药品审评中心《技术审评报告》至今还未拿到。特此说明! 谢谢!
《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	尊敬的国家医保局领导及专家老师 您好! 因我公司产品替戈拉生片本次新增“与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌”适应症的国家药监局药品审评中心《技术审评报告》至今还未拿到。特此说明! 谢谢!

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	【不良反应】在1项国内III期四联根除Hp的成人临床试验中评价了替戈拉生与阿莫西林、克拉霉素、铋剂联用的安全性，共有278例患者接受了替戈拉生50mg、阿莫西林1000mg、克拉霉素500mg、枸橼酸铋钾240mg（按氧化铋计）四联治疗，每日2次。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%）的与替戈拉生四联给药任一药物有关的不良反应为味觉倒错（26.3%）、血胃泌素升高（23.7%）、腹泻（5.8%）、恶心（5.4%）。以下是在替戈拉生与阿莫西林、克拉霉素和枸橼酸铋钾联用的临床试验中报告的常见不良反应（≥1%），且在替戈拉生单独使用时未观察到，这些不良反应严重程度大多为轻度。胃肠系统疾病：黑便、呕吐 各类神经系统疾病：味觉倒错 精神病类：失眠 皮肤及皮下组织类疾病：皮疹 各类检查：QRS轴异常 【药物相互作用】在中国健康受试者中，替戈拉生与克拉霉素、阿莫西林、枸橼酸铋钾四药联用后，与替戈拉生单独给药相比，替戈拉生的C <sub>max</sub> 增加了96%，AUC增加了1.88倍。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	各国家或地区药监部门5年内无发布关于替戈拉生片安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

#### 五、创新性信息

创新程度	替戈拉生作为钾离子竞争性酸阻滞剂，以钾离子竞争性方式可逆地抑制静息与激活态的质子泵，阻断H <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> 交换；根除幽门螺杆菌时，独特的化学结构使其快速起效，第1天胃内pH>6时间占比可达90%，且半衰期长（3.87-4.87 h）持久抑制胃酸提高根除率。本品以1类新药成为中国首款自主研发上市的P-CAB，是国家“重大新药创制”科技重大专项成果，荣获“山东省技术发明一等奖”，并申请受理国家发明专利5项。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度证明文件.pdf
应用创新	无需酸激活，30分钟血药浓度达峰，根除幽门螺杆菌首剂即可达到最大抑酸效果，第1天胃内pH>6时间占比可达90%，半衰期长（3.87-4.87 h）持久抑酸，且服药时间与进食无关，患者依从性高，进一步提高根除率。临床研究显示，含替戈拉生的铋剂四联方案，根除率高达93.5%，优于含艾司奥美拉唑的铋剂四联方案。用药安全，轻度肝功能不全患者在使用替戈拉生时无需调整剂量。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新证明文件.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）感染是常见的慢性细菌感染，中国成人患病率高达43.45%，且易在家庭和集体环境中传播，家庭感染率高达71.21%，是慢性胃炎、消化性溃疡的主要病因，也是胃癌发生的高危因素，对公共安全构成显著威胁。Hp耐药性日益严重，导致治疗失败率上升，进一步加剧公共卫生挑战。在发展中国家，由于卫生条件有限，感染率更高，可能引发社会经济不平等。防控Hp感染对降低胃癌发病率和改善公共卫生至关重要。
符合“保基本”原则描述	现有医保目录内只有原研产品伏诺拉生有HP根除适应症，本品的HP根除适应症纳入医保支付范围仅带来医保基金的存量替代，与伏诺拉生相比，本品根除Hp成本更低（增量成本：-78元），效果更佳（增量QALY=0.016），增量成本效果比为-4,855元/QALY。可显著降低患者经济负担，节约医保基金支出同时，提高患者用药可及性。
弥补目录短板描述	现有目录中的P-CAB仅武田公司的伏诺拉生具有Hp适应症，替戈拉生为国内首个自主研发的P-CAB，是首个获批用于治反流性食管炎、十二指肠溃疡、与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌三个适应症的PCAB制剂，全流程本土化生产，完全可保障市场药品供应。
临床管理难度描述	幽门螺杆菌感染适应症明确，临床诊断标准明确，没有超说明书用药风险；临床尿素氮呼气试验诊断方法普及率高，对

幽门螺杆菌检出率高达95%，规范治疗2周后根除率高，复发率低，临床不易滥用，且不增加经办审核。