

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： 注射用艾普拉唑钠

企业名称： 丽珠集团丽珠制药厂

申报信息

申报时间	2025-07-18 14:15:34	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）	注射用艾普拉唑钠	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	1.1类化药（成分）；2类化药（注射剂型）		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种含艾普拉唑或其盐的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-06
核心专利类型2	一种艾普拉唑钠粉针剂及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2036-04
核心专利类型3	一种艾普拉唑钠冻干粉针剂	核心专利权期限届满日3	2036-04
核心专利类型1	一种含艾普拉唑或其盐的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-06
核心专利类型2	一种艾普拉唑钠粉针剂及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2036-04
核心专利类型3	一种艾普拉唑钠冻干粉针剂	核心专利权期限届满日3	2036-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg（按C19H18N4O2S计）		
上市许可持有人（授权企业）	丽珠集团丽珠制药厂		
说明书全部适应症/功能主治	1.消化性溃疡出血；2.预防重症患者应激性溃疡出血。		
现行医保目录的医保支付范围	1.消化性溃疡出血；2.预防重症患者应激性溃疡出血。		
说明书用法用量	1.消化性溃疡出血：静脉滴注起始剂量20mg，后续每次10mg，每日一次，连续3天。疗程结束后，可根据情况改为口服治疗。2.预防重症患者应激性溃疡出血：静脉滴注起始剂量20mg，后续每次10mg，每日一次，应根据临床医生对患者是否处于重症状态并有应激性溃疡出血风险的判断考虑开始和停药时间。临床试验中尚无超过14天的数据。		
所治疗疾病基本情况	1、上消化道出血（UGIB）年发病率230.6-242.2/10万，病死率约10%。人口老龄化、非甾体抗炎药和抗血小板药物的广泛使用，正推动其发病率上升。PPI是UGIB的一线治疗药物，能快速提升并维持胃内pH>6，促进血小板聚集，达到止血及预防再出血目的，尤其在无法开展内镜治疗的情况下，其强效持久的抑酸作用更为关键。2、重症患者亟需预防应激性溃疡出血：75%~100%的重症患者出现应激性溃疡，一旦并发出血和穿孔，病死率高达50%~80%。重症患者的临床治疗方案中常规使用PPI药物预防应激性溃疡出血的发生，患者多合并心脑血管疾病，联合用药需要相互作用更少的PPI药物，能安全快速止血。		
中国大陆首次上市时间	2018-01		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	质子泵抑制剂（PPI）是国内外临床指南推荐治疗“消化性溃疡出血”及“预防重症患者应激性溃疡出血”的首选药物，其中泮托拉唑、兰索拉唑、右兰索拉唑、雷贝拉唑未获批“预防重症患者应激性溃疡出血”适应症。艾普拉唑是不经		

CYP2C19 酶代谢的新一代PPI，疗效与安全性突出。奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑、右兰索拉唑、艾司奥美拉唑，均不同程度依赖CYP2C19 酶代谢并存在两方面的局限性：①药物相互作用风险高，抑制CYP2C19 酶活性，与氯吡格雷联用削弱疗效，增加心血管事件风险；奥美拉唑、艾司奥美拉唑被 FDA 黑框警告，禁止与氯吡格雷联用。②半衰期短，需频繁大剂量给药，每日两次或持续滴注，既繁琐又增加静脉用药风险。艾普拉唑优势显著：①药物相互作用少，预防和治疗心血管疾病合并消化道出血时，解决氯吡格雷等药物相互作用问题，联合用药更安全。②给药次数少，1天仅一次（3天4支）与艾司奥美拉唑72小时持续给药（3天17支）疗效相当。注射用艾普拉唑钠使用更简便、用量少、不占用静脉通道、减少医保基金支出。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-丽珠制药厂.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

注射用艾普拉唑钠说明书.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

注射用艾普拉唑钠药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY