

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：戊二酸利那拉生酯胶囊

企业名称：上海生诺医药科技有限公
司

申报信息

申报时间	2025-07-16 16:33:56	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	戊二酸利那拉生酯胶囊	医保药品分类与代码	XA02BCW132E001010184595
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	抑制胃酸分泌的咪唑并吡啶衍生物	核心专利权期限届满日1	2029-10
核心专利类型1	抑制胃酸分泌的咪唑并吡啶衍生物	核心专利权期限届满日1	2029-10
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）	上海生诺医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	反流性食管炎		
说明书用法用量	口服，空腹服用。成人每日1次，每次50mg，连续治疗8周。		
所治疗疾病基本情况	反流性食管炎（RE）是胃食管反流病（GERD）的严重表现之一，是由胃、十二指肠内容物反流入食管引起的炎症性病变，内镜下表现为食管黏膜糜烂。患者发病后临床症状显著，以反酸、烧心、吞咽困难等为主，部分患者还会合并焦虑甚至抑郁，进而引起消化系统躯体化症状，生活质量持续恶化。患者易长期反复发作，可能进展为Barrett食管，增加食管腺癌风险。目前RE在中国的患病率已达5.40%。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20240042
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前RE治疗药物主要包括多种质子泵抑制剂（PPI）和钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）药物。PPI因半衰期短、起效缓慢、夜间酸突破控制不佳等局限性，治疗愈合率不理想，难以满足部分患者的临床需求；P-CAB凭借其独特机制和临床优势，已成为RE治疗的新一代首选药物。与传统抑酸药物PPI相比，P-CAB具有首剂全效，几无夜间酸突破、不受餐食影响等优势，抑酸效果更快更强。当前P-CAB药物包括伏诺拉生（2019年12月上市）、替戈拉生（2022年4月上市）、凯普拉生（2023年2月上市），均已通过谈判准入医保目录，伏诺拉生已转入常规乙类目录。利那拉生酯作为首个且唯一的酯键P-CAB药物，其独特的酯键及全新母核结构进一步优化了药理特性，改善药物分子的脂溶性，跨膜运输作用更强，提高消化道吸收率。另外，利那拉生酯在体内的血药浓度达峰快，血药浓度曲线平稳。因此，相比现有的P-CAB药物，利		

	那拉生酯抑酸起效更快、抑酸强度更强、24h内波动更小且更持久。同时，本品与其他同类P-CAB药品RE愈合率相当，不良反应发生率相似，未见更高的肝脏肾脏毒性，临床用药风险小，为RE患者提供更优质的治疗选择。
企业承诺书	↓ 下载文件 上海生诺医药科技有限公司企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 戊二酸利那拉生酯胶囊-PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 戊二酸利那拉生酯胶囊-PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）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。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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
替戈拉生片	是	50mg	10.58	成人50mg每日一次，连续治疗8周。	疗程费用	592.48	疗程，8周

参照药品选择理由：①替戈拉生与本品均为国产P-CAB药物；②替戈拉生在当前国产P-CAB中临床应用最广泛；③均为国内外指南推荐的GERD治疗首选药物，应用场景相似；④替戈拉生为医保谈判目录内独家产品，与本品生命周期相同。

其他情况请说明：疗程费用：按临床指南和说明书，疗程为8周，每日一次。

二、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	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①主要指标：利那拉生酯8周愈合率非劣于兰索拉唑【94.1%vs90.1%】。②次要指标：利那拉生酯4周愈合率非劣于兰索拉唑【83.9%vs84.6%】；8周反流严重程度改善率非劣于兰索拉唑【89.3%vs89.3%】。

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）	↓ 下载文件 中国III期RCT研究报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①主要指标：利那拉生酯4周愈合率非劣于兰索拉唑【93.6%vs80.0%】；②次要指标：利那拉生酯LA分级下降≥1级的患者比例非劣于兰索拉唑【100.0%vs96.7%】。第2周和第4周反流症状消失的患者比例非劣于兰索拉唑，分别为【78.6%vs57.9%】和【78.6%vs63.2%】。烧心症状消失时间明显更短【1天vs9天】，反流症状消失时间明显更短【1天vs11天】。
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）	↓ 下载文件 中国II期RCT研究报告摘要.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①主要指标：全部人群，利那拉生酯4周愈合率非劣于兰索拉唑【84.8%vs69.0%】②次要指标：在病情更为严重的重度糜烂性食管炎（即LA分级为C/D级）患者中，本品日用量50mg组的4周愈合率显著优于兰索拉唑【70.0%vs37.5%】；安全性方面两组相当。
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）	↓ 下载文件 欧洲II期RCT研究发表摘要英文原文及中文译文.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	其他P-CAB药物
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对全部P-CAB药品的愈合率进行网状meta分析（NMA），纳入所有P-CAB药品在中国开展的关键II期和III期临床试验数据（共1415名患者）。结果显示，本品4周和8周愈合率均具有一定优势，经RR值调整后本品和伏诺拉生、替戈拉生的4周愈合率分别为84.0%，82.9%，75.4%；8周愈合率分别为94.1%，91.2%、91.9%。
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）	↓ 下载文件 P-CAB药品治疗反流性食管炎的网状meta分析研究报告.pdf

试验类型5	其他
试验对照药品	无对照药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	药代动力学研究显示：①起效更快：本品单次给药后，其主要代谢产物约1.25h血药浓度达峰，首剂全效；②抑酸效果更强：本品首次给药24h胃内pH值为4.84，连续5天给药后pH值维持在4.80；③抑酸波动小，避免夜间酸突破：本品首次给药24h胃内pH≥4的时间百分比为58.9%；第5天服药后pH≥4的时间百分比为70.5%；④抑酸更持久：50mg本品半衰期为8.68h。
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）	↓ 下载文件 中国I期临床研究报告摘要.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①主要指标：利那拉生酯8周愈合率非劣于兰索拉唑【94.1%vs90.1%】。②次要指标：利那拉生酯4周愈合率非劣于兰索拉唑【83.9%vs84.6%】；8周反流严重程度改善率非劣于兰索拉唑【89.3%vs89.3%】。
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）	↓ 下载文件 中国III期RCT研究报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①主要指标：利那拉生酯4周愈合率非劣于兰索拉唑【93.6%vs80.0%】；②次要指标：利那拉生酯LA分级下降≥1级的患者比例非劣于兰索拉唑【100.0%vs96.7%】。第2周和第4周反流症状消失的患者比例非劣于兰索拉唑，分别为【78.6%vs57.9%】和【78.6%vs63.2%】。烧心症状消失时间明显更短【1天vs9天】，反流症状消失时间明显更短【1天vs11天】。
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）	↓ 下载文件 中国II期RCT研究报告摘要.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①主要指标：全部人群，利那拉生酯4周愈合率非劣于兰索拉唑【84.8%vs69.0%】②次要指标：在病情更为严重的重度糜

	糜烂性食管炎（即LA分级为C/D级）患者中，本品日用量50mg组的4周愈合率显著优于兰索拉唑【70.0%vs37.5%】；安全性方面两组相当。
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）	↓ 下载文件 欧洲II期RCT研究发表摘要英文原文及中文译文.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	其他P-CAB药物
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对全部P-CAB药品的愈合率进行网状meta分析（NMA），纳入所有P-CAB药品在中国开展的关键II期和III期临床试验数据（共1415名患者）。结果显示，本品4周和8周愈合率均具有一定优势，经RR值调整后本品和伏诺拉生、替戈拉生的4周愈合率分别为84.0%，82.9%，75.4%；8周愈合率分别为94.1%，91.2%、91.9%。
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）	↓ 下载文件 P-CAB药品治疗反流性食管炎的网状meta分析研究报告.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	无对照药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	药代动力学研究显示：①起效更快：本品单次给药后，其主要代谢产物约1.25h血药浓度达峰，首剂全效；②抑酸效果更强：本品首次给药24h胃内pH值为4.84，连续5天给药后pH值维持在4.80；③抑酸波动小，避免夜间酸突破：本品首次给药24h胃内pH≥4的时间百分比为58.9%；第5天服药后pH≥4的时间百分比为70.5%；④抑酸更持久：50mg本品半衰期为8.68h。
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）	↓ 下载文件 中国I期临床研究报告摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国胃食管反流病诊疗规范（2023年）：①P-CAB和PPI均为GERD初始治疗和维持治疗的首选药物，对于初始治疗患者，若一种抑酸药物无效可尝试更换另一种；对于维持治疗患者，仍采用P-CAB或PPI按需治疗或长期维持；②使用P-CAB可能减少患者夜间酸突破的发生；③对于难治性GERD患者，需根据服药依从性优化PPI的使用或换用P-CAB治疗。
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）	↓ 下载文件 中国胃食管反流病诊疗规范2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国胃食管反流病多学科诊疗共识（2022年）：①PPI和P-CAB是治疗GERD的首选药物，可缓解大部分GERD患者的症状和并发症【专家意见：A+】②P-CAB作为一种新型抑酸剂，可与PPI相互替代，并相互填补治疗的某些不足【专家意见：A+】③P-CAB在GERD治疗方面的应用已经得到了日本、韩国和中国等亚洲国家GERD相关指南推荐【专家意见：A+】
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）	↓ 下载文件 中国胃食管反流病多学科诊疗共识二2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	日本2021年胃食管反流病循证临床实践指南：①一线治疗：对于轻度RE推荐PPI或P-CAB【强烈推荐，证据级别B，100%同意】；对于重度RE，推荐P-CAB【弱推荐，证据级别C，100%同意】②对于PPI 难治性病例，推荐改用 P-CAB；③维持治疗：对于轻度RE推荐PPI或P-CAB；对于重度RE，推荐P-CAB。
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）	↓ 下载文件 日本胃食管反流病循证临床实践指南2021英文原文及中文译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国胃食管反流病诊疗规范（2023年）：①P-CAB和PPI均为GERD初始治疗和维持治疗的首选药物，对于初始治疗患者，若一种抑酸药物无效可尝试更换另一种；对于维持治疗患者，仍采用P-CAB或PPI按需治疗或长期维持；②使用P-CAB可能减少患者夜间酸突破的发生；③对于难治性GERD患者，需根据服药依从性优化PPI的使用或换用P-CAB治疗。
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）	↓ 下载文件 中国胃食管反流病诊疗规范2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国胃食管反流病多学科诊疗共识（2022年）：①PPI和P-CAB是治疗GERD的首选药物，可缓解大部分GERD患者的症状和并发症【专家意见：A+】②P-CAB作为一种新型抑酸剂，可与PPI相互替代，并相互填补治疗的某些不足【专家意见：A+】③P-CAB在GERD治疗方面的应用已经得到了日本、韩国和中国等亚洲国家GERD相关指南推荐【专家意见：A+】
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）	↓ 下载文件 中国胃食管反流病多学科诊疗共识二2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	日本2021年胃食管反流病循证临床实践指南：①一线治疗：对于轻度RE推荐PPI或P-CAB【强烈推荐，证据级别B，100%同意】；对于重度RE，推荐P-CAB【弱推荐，证据级别C，100%同意】②对于PPI 难治性病例，推荐改用 P-CAB；③维持治疗：对于轻度RE推荐PPI或P-CAB；对于重度RE，推荐P-CAB。

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）	↓ 下载文件 日本胃食管反流病循证临床实践指南2021英文原文及中文译文.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	药品审评中心尚未发布本品技术审评报告
《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	药品审评中心尚未发布本品技术审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】说明书记载的安全性数据基于一项中国III期随机、双盲、阳性对照临床试验，共纳入283例受试者，数据显示本品整体安全性良好。常见不良反应（发生率1%-10%）包括腹泻、口干、便秘、腹痛、胃息肉、头晕等，其他多数不良反应仅为偶见（发生率1%-1%）。【注意事项】使用前需排除恶性肿瘤的可能；肝功能损伤患者应慎用；不建议与吸收依赖于胃内pH的药物同服；如果出现腹痛或频繁腹泻应采取停药等措施；长期服用胃酸抑制剂导致胃酸减少或缺乏可能引起维生素B12吸收障碍；长期给予P-CAB导致高胃泌素血症、胃底息肉风险增加；尚无本品超过8周的长期服用临床数据。【用药禁忌】对本品中任何成分过敏的患者禁用；正在服用阿扎那韦、奈非那韦或利匹韦林的患者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	利那拉生酯是我国自主研发的“国产1类新药”，全新的酯键母核结构：①全球首个且唯一酯键P-CAB药物，是由活性代谢物利那拉生与戊二酸通过酯键链接形成的前体药物，属于全新母核结构；改善脂溶性，跨膜运输作用更强，提升药品消化道吸收率，起效更快。②可延长活性代谢产物半衰期，维持24小时胃酸抑制，降低毒副作用，不良反应及急性肝脏毒性；③拥有国内外化合物等多项发明专利。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利证明文件.pdf
应用创新	利那拉生酯为全球首个在中美欧同步申报临床的P-CAB：①起效更快，首次给药仅1.25小时即可达到血药浓度峰值；烧心和反流消失的中位时间为1天；②抑酸更强，首次给药后24h胃内pH值为4.84，高于替戈拉生（3.6）；③波动小，24h胃内pH值维持在≥4的时间百分比相对有优势，可有效避免夜间酸突破；④抑酸更持久，半衰期约9h，显著高于替戈拉生（4.2h）；⑤肝肾毒性较小，临床使用更安全。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 同步申报证据.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	RE因其发病率高、难治愈、易复发的特点，严重影响患者生活质量，带来沉重的经济负担。利那拉生酯作为新一代P-CAB，在RE治疗中展现出显著的健康获益。其起效迅速、抑酸强劲、酸水平波动小且抑酸持久，可显著缓解症状，加速黏膜愈合，显著改善患者生活质量。同时，利那拉生酯良好的安全性和耐受性使其成为RE治疗的优选药物，为患者带来更优质的治疗选择，也为推动健康中国2030目标的实现贡献重要力量。
符合“保基本”原则描述	①利那拉生酯作为疗效更优的RE首选P-CAB药物，当前仅获批RE适应症，人群体量较小，纳入医保后将替代现有PPI及P-CAB药物，对医保基金预算影响可控，符合“保基本”原则。②与目录内PPI药物相比，本品不受进食影响，药物相互作用小，可减少药物浪费，降低患者经济负担。此外，本品为口服制剂，给药便捷，一次一粒且首剂全效，更适合基层医疗机构和定点药店使用，可进一步提高基层百姓用药的可及性和便捷性。
弥补目录短板描述	RE患者需长期用药，PPI存在复发率高、夜间酸突破等问题，影响疗效。尽管现有P-CAB弥补了部分不足，但仍存在胃肠道不良反应、起效慢、持续时间短等局限，其水溶性特性也限制患者吸收，尤其难以满足难治性RE的治疗需求。利那拉生酯作为唯一酯键型P-CAB，具备首剂起效快、抑酸强、作用持久等优势，可为患者提供更丰富的用药选择，满足临床需求，带来更优质的治疗体验。
临床管理难度描述	①不易滥用：PPI和P-CAB等抑酸药物临床使用经验和各地经办审核管理经验丰富；②适应症定义清晰：说明书明确规定利那拉生酯适应症为反流性食管炎患者；用法用量明确；③随着诊断水平的提高，当前RE内镜下确诊率高，临床指征清晰，目标患者明确；④安全性：与目录内其他P-CAB相比，本品整体安全性良好，临床试验中多数不良反应为轻至中度，患者未干预即恢复或好转，临床治疗和管理难度低。

