

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：美沙拉秦肠溶缓释颗粒

企业名称：江苏安必生制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:27:49	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）	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	医保药品分类与代码	XA07ECM053N010010183683；XA07ECM053N010020183683
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	化学药品3类		
核心专利类型1	暂无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	暂无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5g，1.5g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏安必生制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗溃疡性结肠炎的急性发作和维持缓解。		
说明书用法用量	成人和老年人 治疗溃疡性结肠炎急性发作： 根据个体临床需求，每日1.5~3.0g，每日1次，最好在早晨服用。也可以分3次服用处方的每日剂量。 用于溃疡性结肠炎的维持缓解： 标准治疗为每日3次，每次0.5 g，相当于每日总剂量1.5 g。对于因已知医学原因复发风险增加的患者，给药方案可调整为3.0 g美沙拉秦每日1次给药，最好在早晨服用。6岁及以上儿童： 本品对儿童(6-18岁)的影响数据资料有限。急性发作：根据个体情况确定，起始剂量为 30-50 mg/kg/天，最好在早晨给药或分次给药。最大剂量： 75 mg/kg/天。总剂量不应超过成人最大剂量。维持治疗：根据个体情况确定，起始剂量为 15-30 mg/kg/天，分次给药。总剂量不应超过推荐的成人剂量。一般建议体重不超过40 kg 的儿童可给予成人剂量的一半；40 kg 以上的儿童可给予正常成人剂量。给药方法 颗粒应放在舌上并用大量液体吞服，不得咀嚼。在急性发作治疗和长期治疗期间，应规律、持续使用本品，以达到预期的治疗效果。 溃疡性结肠炎急性发作的治疗通常持续8周。药物使用持续时间由医生决定。		
所治疗疾病基本情况	疾病特征：炎症性肠病(IBD)，主要包括溃疡性结肠炎(UC)和克罗恩病(CD)，是一种主要累及胃肠道的慢性、非特异性、复发性、炎症性疾病。其中UC为慢性疾病，典型症状是持续或反复发作的腹泻、黏液脓血便、腹痛等，严重并发症可致命，且无法彻底治愈，需长期服药控制，目前溃疡性结肠炎儿童患者尚没有合适的药品适用。流行病学：我国IBD患病数逐年攀升，总体患病率约为11.6例/10万人，预估2025年全国拥有超过150万患者。发病率约8.95/10万人/年。复发率高：UC患者的10年累积复发率高达70%~80%，确诊后5年和10年的结肠切除率为10%-15%，故药物治疗必须持续进行。		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字H20244970，国药准字H20244969
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2002-10

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	同药理作用药品已上市药品分别有美沙拉秦肠溶缓释胶囊（2023）、美沙拉秦肠溶片（2005）、美沙拉秦缓释颗粒（2004），均已进入医保目录。 我公司申报的美沙拉秦肠溶缓释颗粒，制剂工艺为微丸包衣，微丸具备缓释层、肠溶层、矫味层三层包衣，以实现产品定向缓释；美沙拉秦肠溶片每天需服用3次，早中晚餐前1小时服用，缓释颗粒每天需分3-4次口服，而本品为长效缓释制剂，一日一次即可，用药更方便，且有利于提升患者依从性； 本品说明书中明确儿童用量，有助于满足国内儿童溃疡性结肠炎患者的用药需求，填补了国内其他剂型无儿童适应症空白（已上市美沙拉秦产品无儿童临床数据）； 本品释药机制兼具pH依赖型和时间依赖型，释药准确性和稳定性显著提高，同时具备释药曲线平缓、局部刺激小、药物吸收率增大和药效高等特点。
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 美沙说明书-实样.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 注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 美沙拉秦肠溶缓释颗粒国谈材料含价格版.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 美沙拉秦肠溶缓释颗粒国谈材料.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。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
美沙拉秦肠溶缓释胶囊	是	0.375g	5.03	一日4粒	日均费用	20.12	溃疡性结肠炎的维持缓解期治疗需持续进行

参照药品选择理由：

本次参照药品选择了美沙拉秦肠溶缓释胶囊，理由如下： 1、美沙拉秦肠溶缓释颗粒与美沙拉秦肠溶缓释胶囊均属于肠溶缓释剂型，两者给药途径一致，日均给药剂量一致； 2、相比于美沙拉秦肠溶缓释胶囊，颗粒剂在适应症上多了溃疡性结肠炎的急性期治疗； 3、美沙拉秦肠溶缓释颗粒有利于吞咽困难的老年及住院患者口服给药； 4、美沙拉秦肠溶缓释颗粒可用于溃疡性结肠炎儿童患者治疗。

其他情况请说明：

1、参照药品美沙拉秦肠溶美沙胶囊的价格5.03元是单粒价格。 2、疗程说明：溃疡性结肠炎的维持缓解期药物使用需持续进行。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	美沙拉秦肠溶缓释颗粒（Salofalk®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性结论：Cmax、AUC0-t和 AUC3-t 均满足生物等效的判定标准。综上所述，美沙拉秦在空腹、餐后条件下满足生物等效。 安全性结论：受试制剂美沙拉秦肠溶缓释颗粒（规格：1.5 g，江苏安必生制药有限公司生产） 在中国健康成年受试者中，在空腹、餐后状态下按 1.5 g 单次口服给药，安全性较好。
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）	↓ 下载文件 结果摘要-美沙拉秦肠溶缓释颗粒-研究报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	美沙拉秦肠溶缓释颗粒（Salofalk®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性结论：Cmax、AUC0-t和 AUC3-t 均满足生物等效的判定标准。综上所述，美沙拉秦在空腹、餐后条件下满足生物等效。 安全性结论：受试制剂美沙拉秦肠溶缓释颗粒（规格：1.5 g，江苏安必生制药有限公司生产） 在中国健康成年受试者中，在空腹、餐后状态下按 1.5 g 单次口服给药，安全性较好。
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）	↓ 下载文件 结果摘要-美沙拉秦肠溶缓释颗粒-研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023年·西安）》 对于轻度（初治）活动性 UC，建议口服 5-ASA（2~4 g/d）诱导缓解，疗效与剂量呈正比。顿服5-ASA与分次服用疗效相同。（证据等级：1，推荐强度：强） 推荐理由：口服 5-氨基水杨酸是轻度活动性 UC 一线治疗方案。多项研究证据支持口服 5-ASA 对轻度活动性 UC 有诱导缓解的作用。
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 中国溃疡性结肠炎诊治指南2023年西安.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《炎症性肠病诊断与治疗的共识意见（2018年，北京）》 氨基水杨酸制剂：是治疗轻中度UC（溃疡性结肠炎）的主要药物,包括传统的柳氮磺吡啶和其他各种不同类型的5-氨基水杨酸制剂。氨基水杨酸制剂包括SASP、巴柳氮、奥沙拉秦、美沙拉秦。
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	↓ 下载文件 炎症性肠病诊断与治疗的共识意见2018年北京.pdf

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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023年·西安）》对于轻度（初治）活动性 UC，建议口服 5-ASA（2~4 g/d）诱导缓解，疗效与剂量呈正比。顿服5-ASA与分次服用疗效相同。（证据等级：1，推荐强度：强）推荐理由：口服 5-氨基水杨酸是轻度活动性 UC 一线治疗方案。多项研究证据支持口服 5-ASA 对轻度活动性 UC 有诱导缓解的作用。
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 中国溃疡性结肠炎诊治指南2023年西安.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《炎症性肠病诊断与治疗的共识意见（2018年，北京）》氨基水杨酸制剂：是治疗轻中度UC（溃疡性结肠炎）的主要药物,包括传统的柳氮磺吡啶和其他各种不同类型的5-氨基水杨酸制剂。氨基水杨酸制剂包括SASP、巴柳氮、奥沙拉秦、美沙拉秦。
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 炎症性肠病诊断与治疗的共识意见2018年北京.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	-
《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）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	不良反应情况：说明书中刊载的常见不良反应（≥1/100至<1/10）仅为头痛、皮疹、瘙痒。说明书中刊载的不常见的不良反应（≥1/1000至<1/100）可出现腹痛、腹泻、消化不良、肠胃气胀、恶心、呕吐、急性胰腺炎。安全性优势：与同治疗领域药品，与其他剂型的美沙拉秦制剂的安全性相当，肠溶缓释制剂不会在胃中释放，对胃部刺激更小。与同治疗领域药品相比，美沙拉秦肠溶缓释胶囊的不良反应与安慰剂相当，不同剂型美沙拉秦报告不良反应类似，安全性相当。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	产品制剂技术创新：产品制剂采用肠溶微丸+缓释包衣工艺，兼具时间依赖和PH值依赖，有利于提高肠道远端血药浓度，在患处释放药物，同时减少给药次数（本品仅需一日一次）。
创新性证明文件	↓ 下载文件 美沙拉秦肠溶缓释颗粒技术工艺报告截取内容.pdf
应用创新	提升临床适用性：美沙拉秦肠溶缓释颗粒是唯一适用于儿童患者的美沙拉秦口服剂型，对于6岁-18岁儿童溃疡性结肠炎急性发作期、维持治疗期，均有明确的推荐用量，填补了儿童溃疡性结肠炎国内无药可用的治疗空白，其余剂型均无儿童推荐用量。；提升患者依从性：剂型选择更灵活，包括0.5g、1.5g两个规格，规格选择上更方便，可实现每日一次服用，减少给药次数，颗粒剂型对住院及老年吞咽困难患者的顺应性更好。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 20240926美沙拉秦肠溶缓释颗粒说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国IBD（炎症性肠病）患病人数攀升，预计全国2025年超过150万患者，UC的发病率高于CD（克罗恩病）。该病复发率高：患者的10年累积复发率高达70%~80%，增加患者依从性，可大幅减少疾病复发概率，降低疾病复发或恶化带来的治疗费用支出以及社会价值损失。
符合“保基本”原则描述	1、本品同通用名不同剂型在全世界大部分国家已上市多年，被众多国家纳入医保，使用广泛，是UC的基础治疗方案，临床需求明确，应用经验丰富；2、轻中度UC患者经美沙拉秦足量治疗，可降低复发率，降低患者长期疾病负担；3、价格大幅低于免疫治疗手段，医保基金支出可控。
弥补目录短板描述	1、作为UC的治疗基石，近年来美沙拉秦口服剂型不断迭代，国内肠溶缓释颗粒剂型仍是空白，安必生的美沙拉秦肠溶缓释颗粒是国内首个肠溶缓释颗粒，首个可以用于儿童的美沙拉秦，填补儿童患者用药空白。2、美沙拉秦肠溶缓释颗粒有0.5g和1.5g两个剂量，每天一次，服用方便，无需多次给药。
临床管理难度描述	1、美沙拉秦肠溶缓释颗粒适应症明确，药物滥用和超说明书使用的风险非常低。2、美沙拉秦具有成熟的临床管理和使用经验，高剂量疗法维持缓解治疗临床获益更好，不增加药物临床副作用。