

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：兰索拉唑碳酸氢钠胶囊

企业名称：厦门恩成制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 19:07:36	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)	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊	医保药品分类与代码	XA02BCL408E001010380214
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
①药品注册分类	化学药品2.3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	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	每粒含兰索拉唑30mg与碳酸氢钠1100mg		
上市许可持有人(授权企业)	厦门恩成制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、吻合口溃疡		
说明书用法用量	以下推荐剂量基于兰索拉唑含量。1.胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡,卓-艾综合征 通常成人每日一次,每次30mg口服。胃溃疡和吻合口溃疡,连续服用8周,十二指肠溃疡,连续服用6周。2.反流性食管炎 通常成人每日一次,每次30mg口服,连续服用8周。		
所治疗疾病基本情况	1.消化性溃疡,普通人群终身患病率为5~10%。Hp抗生素耐药逐渐增加(感染率40%以上),NSAID的广泛使用(占每年所有药物处方5-10%),老龄化人口中常见的抗血栓治疗等,使诊治更具挑战。2.胃食管反流病,近20年发病率上升2倍,全球烧心或反流症状发生频率≥1次/周比例为13%,其中控制夜间酸突破和快速缓解症状(且不引起酸反跳)是之前的治疗难点。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20240019
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	2022-09
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	同疾病治疗领域内上市药品为兰索拉唑肠溶片及胶囊,1996年兰索拉唑肠溶胶囊经批准在中国上市,目前国内已有49个品规批准上市,为医保乙类。与氯吡格雷合用最安全的新一代复方速释质子泵抑制剂:与肠溶制剂相比,本品具有胃内直接释放快速起效、作用持久,可按需使用和临睡前使用的临床优势 1.起效快速,Tmax30min,仅为肠溶制剂的1/4-1/3; 2.快速长久抑制胃酸分泌,1h、2h和4h胃内pH>4.0的持续时间百分比,显著高于肠溶原研制剂 3.碳酸氢钠激活静息质子泵,摆脱了肠溶PPI需进食配合起效的严重弊端,实现按需治疗和临睡前使用:对于因胃酸分泌过多引起胃灼热等症状的患者(A级推荐,1b级证据);胃食管反流病按需治疗患者(A级推荐,1b级证据),尤其是需夜间酸控制患者(B级		

推荐, 2a 级证据) 4.本品的上述药代动力学和临床优势不可被碳酸氢钠与肠溶PPI联合使用所实现 5.可全面替代兰索拉唑肠溶制剂; 与钾离子竞争性酸阻滞剂相比, 疗效相当但作用机理不同, 本品提供了新的治疗路径选择, 长期安全性数据更好, 无胃癌罹患升高的风险。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-盖章.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 兰索说明书.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 兰索批件.pdf

申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)

↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片(不含价格费用信息)将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊PPT2.pptx

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。
(2) 急救、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
兰索拉唑肠溶胶囊	是	30mg*14粒/瓶	98.51	30mg, 每日一次	日均费用	7.0364	6-8周

参照药品选择理由: 依据美国上市的奥美拉唑碳酸氢钠胶囊剂型FDA审评原理(参照药品为奥美拉唑肠溶制剂), 本品开发采用兰索拉唑肠溶胶囊作为参照药品, 经临床试验验证其临床优势

其他情况请说明: -

二、有效性信息

试验类型1	其他
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	本品达峰时间为30min, 而对照药品为1.5小时。单次给药后本品1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为39.6%、67.2%、83.5%, 高于对照药品的3.1%、43.9%、71.2%; 本品多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为57.6%、77.3%、87.5%, 高于对照药品的27.7%、60.6%、80.3%, 本品明显优于对照药品, 起效快速并在胃内pH改善上持续更优。

<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>↓ 下载文件 兰索试验1-上市前临床结论.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>兰索拉唑肠溶胶囊</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>单次给药后T制剂的血药浓度-时间曲线具有吸收快的特点，单次给药后T制剂的T_{max}比R制剂短(P<0.05)。结果表明，与R制剂相比，T制剂为速释胶囊，具有体内快速吸收的优势 (P<0.05) 结论：总体而言，T制剂对胃酸分泌的抑制是快速且持续的。T制剂在胃内pH≥4.0的持续时间百分比显著高于R制剂，尤其在给药后1小时明显优于R制剂。</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>↓ 下载文件 兰索试验2-上市前健康受试者药代药动试验.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>兰索拉唑肠溶胶囊</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>本品达峰时间为30min，而对照药品为1.5小时。单次给药后本品1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为39.6%、67.2%、83.5%，高于对照药品的3.1%、43.9%、71.2%；本品多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为57.6%、77.3%、87.5%，高于对照药品的27.7%、60.6%、80.3%，本品明显优于对照药品，起效快速并在胃内pH改善上持续更优。</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>↓ 下载文件 兰索试验1-上市前临床结论.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>兰索拉唑肠溶胶囊</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>单次给药后T制剂的血药浓度-时间曲线具有吸收快的特点，单次给药后T制剂的T_{max}比R制剂短(P<0.05)。结果表明，与R制剂相比，T制剂为速释胶囊，具有体内快速吸收的优势 (P<0.05) 结论：总体而言，T制剂对胃酸分泌的抑制是快速且持续的。T制剂在胃内pH≥4.0的持续时间百分比显著高于R制剂，尤其在给药后1小时明显优于R制剂。</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>↓ 下载文件 兰索试验2-上市前健康受试者药代药动试验.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2023年12月，中国医院药学杂志，质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识：与传统的质子泵抑制剂肠溶制剂相比，新型质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂是抑酸药与抗酸药的复方速释制剂，具有胃内直接释放快速起效、作用持久且服用时间更自由的优势。</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>↓ 下载文件 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2023年12月，中国医院药学杂志，质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识：与传统的质子泵抑制剂肠溶制剂相比，新型质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂是抑酸药与抗酸药的复方速释制剂，具有胃内直接释放快速起效、作用持久且服用时间更自由的优势。</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>↓ 下载文件 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识指南.pdf</p> 
<p>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</p>	<p>- 中国医疗保障</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>- CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>不良反应：发生频率基于兰索拉唑肠溶胶囊日本临床试验和上市后调查的结果：速发严重过敏反应、全血细胞减少、粒细胞缺乏症、溶血性贫血（<0.1%）、粒细胞减少（0.14%）、血小板减少（0.15%）、贫血（0.14%）、肝功能障碍（<0.1%）、中毒性表皮坏死松解症、史蒂文斯-约翰逊综合征（<0.1%）间质性肺炎（<0.1%）、间质性肾炎、视觉损害（发生频率未知）等。禁忌：对本品中任何成份过敏者。正在使用硫酸阿扎那韦、盐酸利匹韦林、奈非那韦的患者。药物相互作用：兰索拉唑主要通过肝药物代谢酶CYP2C19和CYP3A4进行代谢。兰索拉唑的胃酸分泌抑制作用可能会促进或抑制合用药物的吸收</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>-</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

创新程度	本品的速释药代动力学和无需进食配合起效的特点，肠溶制剂无法通过和碳酸氢钠联用实现：1碳酸氢钠替代肠溶包衣保护兰索实现胃溶速释；2碳酸氢钠激活质子泵时间与胃溶兰索达峰时间相匹配。3.肠溶PPI都需要在服用后进食，以激活质子泵，PPI再对其灭活，发挥抑制后续胃酸分泌的作用；4.肠溶制剂联用碳酸氢钠，碳酸氢钠会破坏肠溶包衣降低兰索的吸收，且质子泵被碳酸氢钠激活时，肠溶兰索远未达到峰值浓度，不能很好起效
创新性证明文件	-
应用创新	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊是与氯吡格雷合用最安全的复方速释质子泵抑制剂，可全面替代兰索拉唑肠溶制剂：胃内释放快速起效，更快缓解急性症状；可按需治疗，临睡前使用，随时补服，依从性更好 适用胃排空障碍和肠道吸收面积减少等特殊适应症患者；与钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）作用机制不同，疗效相当，本品提供了新的治疗路径，且长期安全性数据更好，也没有胃癌罹患升高的风险。
应用创新证明文件	-
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	按需治疗，更快解决急性症状，临睡前使用解决GERD夜间酸突破；可及时补服，提高依从性；可全面替代同类PPI肠溶制剂，且与P-CAB药物相比，疗效相当，长期安全性数据更好，无胃癌罹患升高的风险。
符合“保基本”原则描述	独特治疗优势，比价合理，可全面替代兰索拉唑肠溶制剂，能更优保障参保患者基本医疗需求，降低经济负担
弥补目录短板描述	从临床应用优势，可全面替代兰索拉唑肠溶制剂；与钾离子竞争性酸阻滞剂相比，疗效相当但作用机理不同，本品提供了新的治疗路径选择，长期安全性数据更好，无胃癌罹患升高风险。更短Tmax，起效更快：对需快速改善症状患者，不会出现仅对症治疗通常伴随的酸反跳；无需肠溶PPI的进食刺激起效，可按需治疗，更好控制临床症状；可睡前服用，更好控制夜间酸突破；可及时补服，提高依从性，更好协同根除幽门螺杆菌感染及改善症状
临床管理难度描述	用药安全有效，不依赖餐食配合起效；可按需使用及临睡前使用，更快缓解症状和控制胃酸；并可及时补服，患者依从性高；氯吡格雷合并给药时，无需调整药物剂量