

2024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：美沙拉秦肠溶缓释片

企业名称：上海宣泰医药科技股份有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-08 14:55:06	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	美沙拉秦肠溶缓释片	医保药品分类与代码	XA07ECM053A023010181522
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品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	无		
说明书全部注册规格	1.2g		
上市许可持有人(授权企业)	上海宣泰医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于轻度至中度活动性溃疡性结肠炎成年患者的诱导和维持缓解。		
说明书用法用量	诱导缓解的推荐剂量为2.4g至4.8g(2至4片)，每日一次。维持缓解的推荐剂量为2.4g(2片)，每日一次。用药说明在开始服用本品之前及治疗期间应定期检查肾功能。(1)整片吞服本品；(2)不要掰开或压碎。随餐服用本品。(3)以足量的液体送服。		
所治疗疾病基本情况	(1)疾病特征：溃疡性结肠炎(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，长期病程有发生结肠直肠癌可能风险，UC无法彻底治愈，需长期服药控制。(2)患病率：UC患病率已超过11.6/10万1，全国约16.2万人，发病高峰年龄为20~49岁2。(3)复发率高：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%3。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册号/批准文号	国药准字H20243129
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	2006-12
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	国内同药理作用已上市药品包括：柳氮磺吡啶肠溶片(0.25g)、柳氮磺吡啶栓(0.5g)、柳氮磺吡啶结肠溶胶囊(0.25g)；巴柳氮钠胶囊(0.75g)、巴柳氮钠片(0.5g)、巴柳氮钠颗粒(2.5g:0.75g)；奥沙拉秦钠胶囊(0.25g)；美沙拉秦栓(1g)、美沙拉秦缓释颗粒(0.5g)、美沙拉秦肠溶片(0.25g/0.4g)、美沙拉秦肠溶缓释胶囊(0.375g)、美沙拉秦肠溶缓释片(1.2g)。美沙拉秦、奥沙拉秦、巴柳氮、柳氮磺吡啶4种药物均属于5-氨基水杨酸类药物。柳氮磺吡啶、巴柳氮、奥沙拉秦3种药物属于前体药物。以5-氨基水杨酸含量计，柳氮磺吡啶、巴柳氮、奥沙拉秦1g分别相当于美沙拉秦的0.40、0.36和1.00g。与其他5-氨基水杨酸类药物相比，美沙拉秦肠溶缓释片能有效避免药物在胃和小肠中被降解，药物在病灶区域即结肠位置缓慢释放，可减少血药浓度波动，具有更好的安全性，减少服药次数，具有更好的用药便利性。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书鲜章版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 美沙拉嗪肠溶缓释片注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 美沙拉秦肠溶缓释片PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 美沙拉秦肠溶缓释片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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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 ①	疗程/周期	金额(元)
美沙拉秦肠溶片(安萨科)	是	0.8g	9.19	活动期诱导治疗：每次800mg，每日3次，疗程8周。缓解期维持治疗：每日2400mg，每日1次或分3次。本品用于口服，不可咀嚼或掰碎，必须整片吞服。应在餐	日均费用	长期	27.57元/日

前用水
送服。

参照药品选择理由：（1）适应症基本相同，疗效明确（2）现目录内产品，日用量与本品具有可比性（3）均为指南推荐用药，与本品一样在多个国家上市，临床应用广泛（4）与本品有明确临床试验数据对比

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在517例轻度至中度活动期UC成年患者中进行了2项RCT试验。主要有效性终点是比较治疗组与安慰剂组在治疗8周后症状缓解的患者百分比。缓解定义为UC疾病活动指数 ≤ 1 ，直肠出血和排便次数评分为0，乙状结肠镜检查评分降低1分或更多。美沙拉秦2.4g/天剂量组、4.8g/天剂量组和安慰剂组，在研究1中的缓解比例分别为34%，29%和13%；在研究2中的缓解比例分别为41%，41%和22%； $P < 0.05$ 。
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文件）	↓ 下载文件 组合文件0102.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项III期诱导缓解研究（NCT00503243、NCT00548574）中，63.6%（220/343）名受试者在接受8~16周的美沙拉秦诱导治疗后达到缓解。其中218名患者进入12个月的美沙拉秦维持治疗。研究结束时89.9%（196/218）患者没有复发，总体而言，56.6%（196/346）开始接受美沙拉秦治疗的患者均达到并维持了12个月的缓解。研究结果与其他口服美沙拉秦药物相似。
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文件）	↓ 下载文件 组合文件03.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	美沙拉秦阳性对照药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在总计826例缓解期UC成年患者中进行了一项多中心、随机、双盲、主动对照研究。患者以1:1的比例随机接受原研美沙拉秦2.4g（每日一次）或另一种美沙拉秦缓释药物0.8g（每日二次）。主要有效性终点为基于内窥镜检查的维持缓解，定义为改良的UC-DAI内窥镜评分 ≤ 1 。研究显示采用美沙拉秦2.4g（每日一次）的患者在第6个月维持缓解的比例（84%）与对照组相似（82%）。
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文件）	↓ 下载文件 组合文件04.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	在517例轻度至中度活动期UC成年患者中进行了2项RCT试验。主要有效性终点是比较治疗组与安慰剂组在治疗8周后症状缓解的患者百分比。缓解定义为UC疾病活动指数 ≤ 1 ，直肠出血和排便次数评分为0，乙状结肠镜检查评分降低1分或更多。美沙拉秦2.4g/天剂量组、4.8g/天剂量组和安慰剂组，在研究1中的缓解比例分别为34%，29%和13%；在研究2中的缓解比例分别为41%，41%和22%； $P < 0.05$ 。
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）	↓ 下载文件 组合文件0102.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项III期诱导缓解研究（NCT00503243、NCT00548574）中，63.6%（220/343）名受试者在接受8~16周的美沙拉秦诱导治疗后达到缓解。其中218名患者进入12个月的美沙拉秦维持治疗。研究结束时89.9%（196/218）患者没有复发，总体而言，56.6%（196/346）开始接受美沙拉秦治疗的患者均达到并维持了12个月的缓解。研究结果与其他口服美沙拉秦药物相似。
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）	↓ 下载文件 组合文件03.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	美沙拉秦阳性对照药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在总计826例缓解期UC成年患者中进行了一项多中心、随机、双盲、主动对照研究。患者以1:1的比例随机接受原研美沙拉秦2.4g（每日一次）或另一种美沙拉秦缓释药物0.8g（每日二次）。主要有效性终点为基于内窥镜检查的维持缓解，定义为改良的UC-DAI内窥镜评分 ≤ 1 。研究显示采用美沙拉秦2.4g（每日一次）的患者在第6个月维持缓解的比例（84%）与对照组相似（82%）。
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）	↓ 下载文件 组合文件04.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）》：推荐：对于轻度（初治）活动性UC，建议口服5-氨基水杨酸类药物（2~4g/d）诱导缓解，疗效与剂量呈正比。顿服与分次服用疗效相同。对于轻中度活动性UC和中度活动性UC，若足量5-ASA治疗无效再更换为其他治疗。对于轻度活动性UC，5-ASA诱导缓解后建议选择 ≥ 2 g/d美沙拉秦口服（不超4g/d）维持治疗。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国溃疡性结肠炎诊治指南2023年西安扫描版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2021 ECCO指南：溃疡性结肠炎的治疗—药物治疗》对于轻至中度活动性UC患者推荐口服5-氨基水杨酸（ ≥ 2 g/d）诱导缓解。建议口服5-ASA，剂量 ≥ 2 g/天用于维持UC患者的缓解。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 组合文件06.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）》：推荐：对于轻度（初治）活动性UC，建议口服5-氨基水杨酸类药物（2~4g/d）诱导缓解，疗效与剂量呈正比。顿服与分次服用疗效相同。对于轻中度活动性UC和中度活动性UC，若足量5-ASA治疗无效再更换为其他治疗。对于轻度活动性UC，5-ASA诱导缓解后建议选择≥2g/d美沙拉嗪口服（不超4g/d）维持治疗。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国溃疡性结肠炎诊治指南2023年西安扫描版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2021 ECCO指南：溃疡性结肠炎的治疗—药物治疗》对于轻至中度活动性UC患者推荐口服5-氨基水杨酸（≥2g/d）诱导缓解。建议口服5-ASA，剂量≥2g/天用于维持UC患者的缓解。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 组合文件06.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

药品说明书载载的安全性信息	上市后经经验 在美沙拉秦肠溶缓释片或其他含美沙拉秦制剂的上市后使用过程中，出现了以下不良反应。因这些反应由不确定大小的人群自发报告，并不总是能可靠地估计其频率或确立与药物暴露间的因果关系。全身：类狼疮综合征、药物热 心脏器官疾病：心包炎、心包积液、心肌炎（见【注意事项】）胃肠道：胆囊炎、胃炎、肠胃炎、消化道出血、穿孔性消化性溃疡 肝：黄疸、胆汁淤积性黄疸、肝炎、肝坏死、肝衰竭、肝毒性、川崎样综合征（包括肝酶的变化）血液学：粒细胞缺乏症，再生障碍性贫血 免疫系统疾病：速发严重过敏反应、血管性水肿 肌肉骨骼及结缔组织疾病：肌痛、类狼疮综合征 神经/精神病学：周围神经病变、吉兰-巴雷综合征、横断性脊髓炎、颅内高压 肾脏疾病：肾功能衰竭、间质性肾炎、肾性尿崩症、肾结石（见【注意事项】）呼吸系统、胸及纵隔疾病：间质性肺炎、高敏性肺炎（包括间质性肺炎、嗜酸性粒细胞性肺炎）、胸膜炎 皮肤：银屑病、坏疽性脓皮病、结节性红斑、光敏性、史蒂文斯-约翰逊综合征（SJS）/中毒性表皮坏死松解症（TEN）、药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身性症状（DRESS）和急性泛发性发疹性脓疱病
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	肾功能损害 服用含有美沙拉秦（如本品）或转化为美沙拉秦的药物的患者曾报告过肾损伤，包括微小病变、急性和慢性间质性肾炎，以及罕见的肾衰竭。在动物研究中，肾脏是美沙拉秦的主要毒性靶器官。在开始本品治疗之前及治疗期间应定期评估肾功能。对已知肾功能损害或有肾脏病史或同时服用肾毒性药物的患者，评估获益和风险。如果治疗期间肾功能恶化，请停用本品。 2 美沙拉秦诱导的急性不耐受综合征 美沙拉秦与急性不耐受综合征有关，而该综合征可能难以与溃疡性结肠炎恶化区分开来。尽管确切的发生频率尚未确定，但在美沙拉秦或柳氮磺吡啶的对照临床试验中，3%的患者出现了这种情况。症状包括痉挛、急性腹痛和血性腹泻，有时还会出现发热、头痛和皮疹。在治疗期间需密切监测这些症状的恶化情况。如果怀疑有急性不耐受综合征，立即停止本品治疗。 3 超敏反应4 肝衰竭5 重度皮肤不良反应6 上消化道梗阻7 光敏性8 肾结石
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	美沙拉秦肠溶缓释片使用“肠溶+缓释”技术：采用pH依赖性聚合物膜包裹美沙拉秦，在pH > 6.8条件下分解释放美沙拉秦，利用多基质系统技术达到“高载药量+缓释”效果，使活性药物在整个结肠缓慢释放，从而达到精准靶向缓释的目的。美沙拉秦不同的制剂技术，会影响药物在结肠病灶区域的药物浓度，从而影响药效，目前临床主流的美沙拉秦口服制剂多为单一的PH依赖型或者时间依赖型产品。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明附件.pdf
应用创新	载药量高，尺寸不大，服用片数少 美沙拉秦肠溶缓释胶囊（参照药品原研）长度为23mm，维持期每日一次，4片（共1.5g），本品长度为20mm，维持期每日一次，2片（共2.4g）。病灶部位药物浓度越高，疗效越有保障 如下图：维持缓解高剂量（2.4g/d）的患者和低剂量（1.2g/d）相比，中位缓解时间提高约1.4倍，临床获益增加约20倍，复发频繁程度降低约2倍，并没有增加副作用的发生率。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 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	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	本品在诱导和维持缓解不同阶段无需调整品牌，一天一次使用，提高依从性，降低复发率，改善患者生活质量。《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023年·西安）》：使用至少1.2 g/d的美沙拉秦维持治疗可能与结直肠癌风险降低相关，每天口服1次的给药方案可作为首选。
符合“保基本”原则描述	包括我国在内的多国指南均推荐：对于轻中度活动性UC患者，建议口服5-ASA诱导缓解和维持治疗。美沙拉秦是轻至中度UC诱导治疗和维持缓解的一线药物，能够抑制肠道各种炎症细胞的活化，保护肠道黏膜免受损坏。美沙拉秦肠溶缓释片（1.2g）为国内首家获批的肠溶缓释片，通过剂型创新，每日只需口服一次，可以增加患者服药顺应性，且相较于低剂量剂型，可以避免患者漏服或少服药，提高治疗效果，从而降低人群疾病负担。
弥补目录短板描述	美沙拉秦已纳入医保目录的剂型包括口服常释剂型、缓释控释剂型、缓控释颗粒剂、栓剂、灌肠剂和缓释胶囊。目录内的美沙拉秦口服剂型存在服用比较繁琐或适应症范围较窄等短板，体现在日服药次数多（每天3-4次）、服用片数多（每次1-4片）或仅获批用于维持治疗，本品获批用于诱导缓解和维持治疗，且一天服用一次，一次两片，有利于提高患者服药的依从性，减少漏服、少服风险，进而平稳药物治疗浓度，提高安全性和治疗效果。
临床管理难度描述	美沙拉秦肠溶缓释片临床管理难度不高，主要原因是：（1）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，不增加副作用。（3）宣泰药业GMP通过NMPA、FDA、PMDA认证，质量可靠，国内生产供应更具备优势。