

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：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊
(II)

企业名称：北京百奥药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2024-07-04 14:05:03	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)	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)	医保药品分类与代码	XA02BCA388E001010383058
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	药物组合物专利、用途专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	药物组合物专利、用途专利	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	每粒含奥美拉唑40mg与碳酸氢钠1100mg		
上市许可持有人(授权企业)	北京百奥药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	活动性良性胃溃疡的短期治疗(4~8周)。		
说明书用法用量	由于本品含有的碳酸氢钠，两粒20mg(基于奥美拉唑含量)胶囊不能与一粒40mg(基于奥美拉唑含量)胶囊替换使用。用量：本品治疗18岁以上成人活动性良性胃溃疡的推荐剂量(基于奥美拉唑含量)为40mg(1粒)每天1次，疗程为4~8周。用法：用水完整吞服。切勿使用其他液体，切勿打开胶囊。本品至少在餐前1小时空腹给药。		
所治疗疾病基本情况	(1)消化性溃疡是一种全球性常见病，据估计普通人群中可见于任何年龄，以20~50岁居多，男性多于女性(2~5):1。近年来发病率下降趋势逐渐趋缓。这可能与消化性溃疡的主要危险因素从幽门螺杆菌感染逐渐转变为非甾体抗炎药的广泛使用有关。(2)多个地区的流行病学显示胃镜检查人群中胃溃疡的发病率为2.01~3.97%		
中国大陆首次上市时间	2023-04	注册号/批准文号	国药准字H20233421
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2006-02
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	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)是一种快速释放的PPI剂型，既有药剂学优势，也有临床疗效优势，相较于传统肠溶PPI制剂，突出优势是快速起效，强效抑酸；目前同药理作用的药物有传统肠溶PPI、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(20mg+1100mg)、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂，干混悬剂已于2022年国谈进入医保并于2023年3月1日执行；奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)与传统肠溶PPI相比：快速释放，迅速中和局部胃酸，快速吸收，快速起效抑酸。这种药剂学的优势无法通过简单合用奥美拉唑肠溶制剂和碳酸氢钠实现。奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)与奥美拉唑碳酸氢钠胶囊相比：在疗效方面有循证证据证实可以显著提高抑酸效果达52.5%，能更有效控制酸相关症状。奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)与奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂相比：由于胶囊剂其能掩盖药物不良气味、提高药物稳定性，相比干混悬剂有更高的依从性，更易于被患者接受。		
企业承诺书			

	↓ 下载文件 MX-M4658N_20240702_141914.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 奥碳2说明书带章.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 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 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊IIPPT2.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊IIPPT1.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 ①	疗程/周期	金额(元)
奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)	是	奥美拉唑40mg 和碳酸氢钠1680mg/袋	4.15	40mg(1袋) 每天一次	日均费用	4-8周	4.15

参照药品选择理由：与奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)同为快速释放的奥美拉唑碳酸氢钠剂型，两者原研参比制剂在FDA说明书中收录在同一条目且使用同一商品名ZEGERID®；比奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（20mg）抑酸效果更强

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	泮托拉唑、兰索拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	维持胃内pH值>4的时长:试验组为14.3小时，兰索拉唑组11.7小时，泮托拉唑10.0小时。24小时胃内pH中位数:试验组为4.62，兰索拉唑组为3.89;泮托拉唑组为3.42。达到胃内pH >4的中位所需时间:试验组20分钟，兰索拉唑组65分钟，泮托拉唑70分钟 显示奥美拉唑碳酸氢钠胶囊较兰索拉唑、泮托拉唑能更快速起效、更强效抑酸、更持久抑酸
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 胃食管反流患者24小时胃内PH变化快速释放和延迟释放ppl的研究和部分译文.pdf

试验类型2	其他
试验对照药品	本品原研参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国健康受试者在空腹条件下分别服用试验药物和对照药物，两种制剂的药代动力学特点相似，对药代参数 Cmax、AUC0-t、AUC0-∞.经对数转换后进行方差分析、90%置信区间检验，结果表明受试制剂与参比制剂生物等效。安全数据表明，中国健康受试者单次空腹服用奥美拉唑碳酸氢钠胶囊无严重不良事件/严重不良反应发生，安全性良好，对药物的耐受性良好。
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）	↓ 下载文件 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊生物等效性研究报告.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	泮托拉唑、兰索拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	维持胃内pH值>4的时长:试验组为14.3小时，兰索拉唑组11.7小时，泮托拉唑10.0小时。24小时胃内pH中位数:试验组为4.62，兰索拉唑组为3.89;泮托拉唑组为3.42。达到胃内pH >4的中位所需时间:试验组20分钟，兰索拉唑组65分钟，泮托拉唑70分钟 显示奥美拉唑碳酸氢钠胶囊较兰索拉唑、泮托拉唑能更快速起效、更强效抑酸、更持久抑酸
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 胃食管反流患者24小时胃内PH变化快速释放和延迟释放ppl的研究和部分译文.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	本品原研参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国健康受试者在空腹条件下分别服用试验药物和对照药物，两种制剂的药代动力学特点相似，对药代参数 Cmax、AUC0-t、AUC0-∞.经对数转换后进行方差分析、90%置信区间检验，结果表明受试制剂与参比制剂生物等效。安全数据表明，中国健康受试者单次空腹服用奥美拉唑碳酸氢钠胶囊无严重不良事件/严重不良反应发生，安全性良好，对药物的耐受性良好。
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）	↓ 下载文件 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊生物等效性研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018年国际《非甾体类抗炎药诱导胃病患者管理指导建议国际共识》指出：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊对比奥美拉唑肠溶制剂吸收更快、起效更快、酸抑制时间更长。该制剂不需食物刺激，睡前服用奥美拉唑碳酸氢钠有助于持续抑制夜间胃酸分泌。奥美拉唑碳酸氢钠胶囊在控制夜间PH值方面优于每日一次给药的其他PPI制剂。
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 非甾体类抗炎药诱导胃病患者管理指导建议国际共识2018高亮部分译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021版《美国胃食管反流病诊断和治疗指南》指出：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊在睡前给药时，可以快速起效，更好地控制睡眠前4小时的胃内pH值
临床指南/诊疗规范中含申报适应	

证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 2021年美国胃肠病协会胃食管反流病诊断和治疗指南高亮部分译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018年国际《非甾体类抗炎药诱导胃病管理指导建议国际共识》指出：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊对比奥美拉唑肠溶制剂吸收更快、起效更快、酸抑制时间更长。该制剂不需食物刺激，睡前服用奥美拉唑碳酸氢钠有助于持续抑制夜间胃酸分泌。奥美拉唑碳酸氢钠胶囊在控制夜间PH值方面优于每日一次给药的其他PPI制剂。
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 非甾体类抗炎药诱导胃病管理指导建议国际共识2018高亮部分译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021版《美国胃食管反流病诊断和治疗指南》指出：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊在睡前给药时，可以快速起效，更好地控制睡眠前4小时的胃内pH值
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 2021年美国胃肠病协会胃食管反流病诊断和治疗指南高亮部分译文.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	国家药监局药品审评中心对已过评药品未发送《技术审评报告》，未能查询到相关内容。
《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	国家药监局药品审评中心对已过评药品未发送《技术审评报告》，未能查询到相关内容。
《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	由于奥美拉唑碳酸氢钠制剂属于奥美拉唑的速释制剂，故在上市时，所列的不良反应大多来自奥美拉唑肠溶制剂的不良反应。主要集中在出现消化系统、血液系统、神经系统以及循环系统方面的不良反应。一般情况下，奥美拉唑不良反应较为轻微，来自全世界的3096例(465例来自美国的研究，2631例来自国际研究)的奥美拉唑缓释胶囊临床试验中，最常见的ADR报告(即单一症状发病率≥2%)包括头痛(6.9%)、腹痛(5.2%)、恶心(4.0%)、腹泻(3.7%)、呕吐(3.2%)和胀气(2.7%)；其他ADR发生率≥1%的包括酸反流(1.9%)、上呼吸道感染(1.9%)、便秘(1.5%)、头晕(1.5%)、皮疹(1.5%)、乏力(1.3%)、背部疼痛(1.1%)以及咳嗽(1.1%)。其中，较为严重的不良反应有迟发严重消化道出血、精神错乱、心动过速、双眼视力下降、肝损害、过敏性休克等。另外，由于本品中还含有碳酸氢钠，故本品使用中可能产生的不良反应也包括可能由碳酸氢钠引起的代谢性碱中毒等不良反应
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	已建该品种的不良反应用监测体系，对不良反应进口实时监测，产品上市销售至目前集采供应，暂未有不良反应报道
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)药理作用机制独特，其中碳酸氢钠不仅可以保护奥美拉唑不受胃酸的破坏，而且可以快速中和胃酸，升高胃内pH值，缓解部分临床症状，并大量激活质子泵通道，使在胃部快速吸收的奥美拉唑，可以直接作用于质子泵通道，发挥抑制胃酸分泌的作用。因质子泵通道激活更为彻底，使得奥美拉唑碳酸氢钠胶囊可以更持久的发挥抑制胃酸作用。不同于复合药的概念，无法通过联用奥美拉唑肠溶胶囊和碳酸氢钠溶液实现。
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 奥美拉唑碳酸氢钠制剂的研发与临床应用.pdf
应用创新	提高患者的依从性，奥美拉唑干混悬剂（2004年6月）最先被批准上市，该剂型需冲服，部分患者和医生不能接受。之后上市了胶囊剂型（2006年2月），由于胶囊可掩盖药物的不良气味、减少药物的刺激性，提高药物的稳定性，使得胶囊剂获得了更多人的青睐；同时，本品含碳酸氢钠1100mg,远小于干混悬剂中1680mg的碳酸氢钠，大大减少了碳酸氢钠服用剂量，在保证药物有效性的同时极大的减少碳酸氢钠带来的潜在不良事件
应用创新证明文件	↓ 下载文件 奥美拉唑碳酸氢钠综述及部分译文.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	胃溃疡疾病较常见，目前多使用肠溶PPI制剂，肠溶制剂需经肠道吸收再结合质子泵通道发挥抑酸作用。碳酸氢钠迅速中和胃酸，同时迅速激活休眠状态的质子泵通道，奥美拉唑直接作用于胃壁质子泵通道，二者形成同步效应，快速起效，能带来更好的用药体验，提升群众健康水平
符合“保基本”原则描述	本品为国家集采中选产品，由奥美拉唑和碳酸氢钠组成，治疗费用已较集采前降幅达92.95%，更易满足参保人员合理用药需求，非长期用药，费用水平与基金和参保人员承受能力适应
弥补目录短板描述	1.本品为快速释放制剂，起效迅速，弥补了口服PPI肠溶制剂起效慢的短板，适合急需改善症状或按需治疗的消化性溃疡患者；2.对于特殊人群如肠梗阻、部分肠切除的患者，不宜继续使用肠溶制剂，本品为胃内吸收起效，能有效弥补这类患者治疗需求的短板；
临床管理难度描述	奥美拉唑、碳酸氢钠均临床应用多年，易于管理，能保证临床合理用药

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY