

**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：对氨基水杨酸肠溶颗粒

企业名称：重庆华邦制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 11:38:34	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	对氨基水杨酸肠溶颗粒	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种对氨基水杨酸的晶型及其制备方法与应用	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型2	工业化生产间苯二甲酸衍生物的方法	核心专利权期限届满日2	-
核心专利类型3	高载药量对氨基水杨酸缓释微丸及其肠溶制剂	核心专利权期限届满日3	-
核心专利类型1	一种对氨基水杨酸的晶型及其制备方法与应用	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型2	工业化生产间苯二甲酸衍生物的方法	核心专利权期限届满日2	-
核心专利类型3	高载药量对氨基水杨酸缓释微丸及其肠溶制剂	核心专利权期限届满日3	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4g（按C7H7NO3计）		
上市许可持有人（授权企业）	重庆华邦制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	当由于耐药或耐受性原因不能以其他方式制定有效的治疗方案时，对氨基水杨酸肠溶颗粒可以作为成人和28天及以上儿童患者的耐多药结核病治疗方案的一部分。应结合官方指南合理使用抗菌药物。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	剂量 成人 每次4g（1袋），每天三次。推荐给药方案为每8小时给药4g，可与食物同服，每日最大剂量为12g。脱敏可通过单次给予对氨基水杨酸10mg为起始剂量进行脱敏。剂量每两天增加一倍，直至总量达到1g，然后按照常规的给药方案进行剂量分配。若发生轻微发热或皮肤反应，则用药剂量减至之前的一个水平或保持现有水平一个周期。儿童儿童的最佳给药方案尚未确定。对于婴幼儿、儿童和青少年，根据患者体重每天给药剂量为150mg/kg，分两次给药。对氨基水杨酸在新生儿中的安全性和有效性尚未确定。无可用数据。给药方法 口服。颗粒应加入到一杯橙汁或番茄汁中。颗粒不会溶解，但如果发生沉淀现象可以搅拌果汁以助颗粒重新悬浮。应立即服下果汁，以确保颗粒未留在杯中。杯底留存的少量颗粒应再加入少量果汁一并服下。儿童使用较小的剂量，应采用合适的方式计量，可洒入苹果酱或酸奶中使用。本品与橙汁、番茄汁、苹果酱和酸奶混合后应保持颗粒完整并立即吞下，不可压碎或咀嚼，以免破坏颗粒的肠溶包衣		
所治疗疾病基本情况	1.该药品主要用于耐多药结核病治疗。临床上肺结核病主要来源于结核分枝杆菌引起的疾病，耐多药结核病是体外药物敏感性试验证实至少同时对异烟肼和利福平耐药的结核患者。2.临床症状主要表现为咳嗽、咳痰、咯血、胸痛等症状，程		

度较重，对肺部的破坏性病变严重。耐药结核病是严重危害群众健康的慢性传染病。3.2022年WHO预测中国耐药结核患者3万人，发病率2.1/10万，死亡率4%。

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

同疾病治疗领域药品：对氨基水杨酸钠肠溶片，上市时间：2002年， 医保乙类。相对该药优势：1.安全性高，对氨基水杨酸钠肠溶颗粒包衣能有效防止对氨基水杨酸在胃中降解产生肝毒性物质，减少胃肠道刺激和肝功能损害。消化性溃疡、胃肠道出血、黄疸的不良反应发生频率<0.1%，肝功能异常的发生率<0.01%，为罕见或非常罕见。对氨基水杨酸钠肠溶片上述不良反应频率为较少。2.颗粒剂型使用了创新的骨架缓释工艺，使其血药浓度更稳定，有效持续时间是对氨基水杨酸钠肠溶片的2倍，抑菌效果更佳同时减少服用次数，提高患者依从性。3.不同剂型含量不同，根据说明书测算，不同剂型标示量有差异，颗粒剂有效含量4g/袋，对氨基水杨酸钠肠溶片每0.5g有效含量0.365g，颗粒剂型有效成分含量更高，更能保证足剂量治疗，减少耐药的发生率。4.缓释颗粒剂型，更适用于儿童、老年人及吞咽困难患者等特殊人群。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 1企业承诺书章.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 2对氨基水杨酸钠肠溶颗粒说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产
药品）或《进口药品注册证》
（进口药品）。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 3对氨基肠溶20210127注批20260126.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY