

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:27:41	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)	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊	医保药品分类与代码	XA02BCA382E001010403307
药品类别	西药	是否为独家	否
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	每粒含艾司奥美拉唑镁(按C17H19N3O3S计)20mg与碳酸氢钠1100mg。		
上市许可持有人(授权企业)	长春海悦药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	"胃食管反流病(GERD)-已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗-GERD的症状控制 需要持续NSAID治疗的患者 -与使用(非甾体抗炎药)NSAID治疗相关的胃溃疡治疗"		
说明书用法用量	"口服。本品应整粒吞服,应在餐前至少一小时服用。以下推荐剂量基于艾司奥美拉唑含量。胃食管反流病(GERD)-已经治愈的食管炎患者防止复发的长期维持治疗 20mg,每日一次。-GERD的症状控制 没有食管炎的患者20mg,每日一次。如果用药4周症状未获控制,应对患者作进一步的检查。一旦症状消除,随后的症状控制可采用按需治疗,即需要时口服20mg,每日一次。对于使用NSAID治疗伴有发生胃及十二指肠溃疡危险的患者,随后的症状控制不推荐采用按需治疗。需要持续NSAID治疗的患者 - 与使用NSAID治疗相关的胃溃疡的治疗:常用剂量每日一次,20mg,4~8周。"		
所治疗疾病基本情况	胃食管反流病:临床常见疾病,指胃内容物反流入食管或者以上部位,进入咽部、口腔或肺引起的不适症状和(或)并发症,全球每周至少发作1次GERD症状的患病率为13%,我国每周至少发作1次烧心症状的患病率为1.9%~7.0% NSAID治疗相关胃溃疡:NSAID和阿司匹林是消化性溃疡的主要病因之一,在长期口服NSAIDs患者中,约40%的患者发生内镜下消化性溃疡		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20220023
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	艾司奥美拉唑镁肠溶片,原研国内上市时间为2002年,目前为医保常规目录乙类,奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I),国内上市时间为2021年,目前为医保常规目录乙类。本品为艾司奥美拉唑镁与碳酸氢钠的复方制剂,其中艾司奥美拉唑为第二代PPIs,奥美拉唑的S-异构体,相较奥美拉唑(外消旋体),起效更快,效果更好,抑酸更持久,受CYP2C19基因多态性的影响更小,个体差异更小,药物相互作用更少,而碳酸氢钠具有中和胃酸,提高胃内pH值,激活机体静息态质子泵的作用,碳酸氢钠与艾司奥美拉唑镁按比例充分混合,形成“包衣”效果,避免艾司奥美拉唑镁在胃内酸性环境中		

被降解破坏，实现胃溶；同时碳酸氢钠激活机体静息态质子泵，协同增效，从而达到快速起效、强化抑酸和长久抑酸的效果，同时解除了食物刺激发挥最佳疗效的限制，服用时间更自由以及胶囊剂的服用要求更低，更易满足依从性。基于以上优势具有众多临床价值：尽早及持续稳定控制症状、更好地控制夜间酸突破、满足无法正常肠溶吸收的适应症患者的治疗需求、更小的个体化差异与更少的药物相互作用、更高的依从性与更好的疗效。

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊说明书.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 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊-PPT1.pdf
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 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊-PPT2.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。

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)
艾司奥美拉唑镁肠溶片	是	20mg	8.80	"胃食管反流病(GERD) - 已经治愈的食管炎患者防止复发的长期维持治疗 20mg，每日一次。 - GERD的症状控制没有食管炎的患者20	日均费用	日	8.7964

mg，每日一次。如果用药4周症状未获控制，应对患者作进一步的检查。一旦症状消除，随后的症状控制可采用按需治疗，即需要时口服20mg，每日一次。对于使用NSAID治疗伴有发生胃及十二指肠溃疡危险的患者，随后的症状控制不推荐采用按需治疗。需要持续NSAID治疗的患者 - 与使用NSAID治疗相关的胃溃疡的治疗：常用剂量每日一次，20mg，4~8周。"



参照药品选择理由： 1.艾司奥美拉唑镁肠溶片为同疾病治疗领域应用最广泛的质子泵抑制剂之一，且为医保目录内药品 2.本品与艾司奥美拉唑镁肠溶片进行了相关临床对照试验。

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	艾司奥美拉唑镁肠溶片

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	第1次及连续5次给药后24h胃内整合酸度较基线下降百分比为85%及90%，24h平均胃酸浓度从67mM降至10mM及降至7mM，24h胃酸pH值中位数由1附近上升至4以上及上升至6以上，24h胃酸pH≤4.0时间所占百分比由87%下降至50%及由87%下降至30%，夜间22:00~08:00pH≤4时间由9h下降至7h及由9h下降至6h，pH≥6总持续时间由1h上升到8h及由1h上升到13h
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 临床试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	艾司奥美拉唑镁肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	第1次及连续5次给药后24h胃内整合酸度较基线下降百分比为85%及90%，24h平均胃酸浓度从67mM降至10mM及降至7mM，24h胃酸pH值中位数由1附近上升至4以上及上升至6以上，24h胃酸pH≤4.0时间所占百分比由87%下降至50%及由87%下降至30%，夜间22:00~08:00pH≤4时间由9h下降至7h及由9h下降至6h，pH≥6总持续时间由1h上升到8h及由1h上升到13h
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 临床试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2020年中国胃食管反流病专家共识》，2020年，PPI或P-CAB是治疗GERD的首选药物，单剂量治疗无效可改用双倍剂量，一种抑酸剂无效可尝试换用另一种，疗程为4~8周，推荐级别：A+；抗酸剂可快速缓解反流症状，推荐级别：A+
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 2020年中国胃食管反流病专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《消化性溃疡诊断与治疗共识意见（2022年，上海）》，2022年，质子泵抑制剂和钾离子竞争性酸阻滞剂均可有效抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合，强推荐；阿司匹林和其他NSAID所致PU发生后，推荐使用PPI等抑酸剂作为一线治疗方案，并在充分权衡利弊后尽可能停用相关药物，强推荐
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 消化性溃疡诊断与治疗共识意见2022年上海.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国胃食管反流病多学科诊疗共识》，2019年，PPI是治疗GERD的首选药物，可迅速缓解大部分患者的症状，逆转部分GERD并发症；食管外症状用药仍首选PPI，其他药物包括H2RA、促胃肠动力药、胃黏膜保护剂等
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 中国胃食管反流病多学科诊疗共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2017AGA实践建议：长期应用质子泵抑制剂的风险和获益》，2017年，患有GERD和酸相关并发症(即腐蚀性食管炎或消化性狭窄)的患者应服用PPI，以实现短期愈合、维持愈合和长期症状控制；非甾体抗炎药相关性溃疡出血的高危患者如果继续服用非甾体抗炎药，应服用质子泵抑制剂。
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 2017AGA实践建议长期应用质子泵抑制剂的风险和获益_原文及翻译件.pdf

<p>资料须同时提供原文及中文翻译件)</p>	<p>↓ 下载文件 2017AGA实践建议长期应用质子泵抑制剂的风险和获益-原文及翻译件.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识》，2023年，消化性溃疡患者可使用质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂，尤其对于十二指肠溃疡合并暖气的患者，可明显缓解其暖气症状，B级推荐；因胃酸分泌过多引起胃灼热等症状的患者，推荐使用质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂，A级推荐；胃食管反流病按需治疗患者，推荐使用质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂，尤其是需夜间酸控制患者，B级推荐</p>
<p>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）</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.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《2020年中国胃食管反流病专家共识》，2020年，PPI或P-CAB是治疗GERD的首选药物，单剂量治疗无效可改用双倍剂量，一种抑酸剂无效可尝试换用另一种，疗程为4~8周，推荐级别：A+；抗酸剂可快速缓解反流症状，推荐级别：A+</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2020年中国胃食管反流病专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《消化性溃疡诊断与治疗共识意见（2022年，上海）》，2022年，质子泵抑制剂和钾离子竞争性酸阻滞剂均可有效抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合，强推荐；阿司匹林和其他NSAID所致PU发生后，推荐使用PPI等抑酸剂作为一线治疗方案，并在充分权衡利弊后尽可能停用相关药物，强推荐</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 消化性溃疡诊断与治疗共识意见2022年上海.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国胃食管反流病多学科诊疗共识》，2019年，PPI是治疗GERD的首选药物，可迅速缓解大部分患者的症状，逆转部分GERD并发症；食管外症状用药仍首选PPI，其他药物包括H2RA、促胃肠动力药、胃黏膜保护剂等</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国胃食管反流病多学科诊疗共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2017AGA实践建议：长期应用质子泵抑制剂的风险和获益》，2017年，患有GERD和酸相关并发症(即腐蚀性食管炎或消化性狭窄)的患者应服用PPI，以实现短期愈合、维持愈合和长期症状控制；非甾体抗炎药相关性溃疡出血的高危患者如果继续服用非甾体抗炎药，应服用质子泵抑制剂。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2017AGA实践建议长期应用质子泵抑制剂的风险和获益-原文及翻译件.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识》，2023年，消化性溃疡患者可使用质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂，尤其对于十二指肠溃疡合并暖气的患者，可明显缓解其暖气症状，B级推荐；因胃酸分泌过多引起胃灼热等症状的患者，推荐使用质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂，A级推荐；胃食管反流病按需治疗患者，推荐使用质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂，尤其是需夜间酸控制患者，B级推荐</p>
<p>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）</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.pdf</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	研究CCHY-2019-003采用交叉设计, 以艾司奥美拉唑镁肠溶片为参比制剂, 第1次和连续5次给予本品与参比制剂20mg的AUC生物等效, Cmax高于参比制剂20mg的Cmax, 低于参比制剂40mg的Cmax, 血药浓度达峰时间快于参比制剂。主要药效学指标连续5次给药后24h胃内整合酸度相对基线下降百分比的几何均值比, 本品与参比制剂生物等效。其余药效学指标包括第1次和连续5次给药后 24h平均胃酸浓度、24h胃酸pH值中位数、24h胃酸pH≤4.0的时间所占百分比, 本品与参比制剂无统计差异。第1次给药和连续5次给药后的首次pH≥6的时间本品均快于参比制剂。参考同类品种评价原则, Cmax升高与制剂释放行为不同有关, 如果本品与艾司奥美拉唑镁肠溶片AUC生物等效, 且抑酸作用相关的PD指标相似, 则可以认为二者治疗等效, 接受以PK/PD生物等效性试验结果支持本品桥接艾司奥美拉唑镁肠溶片已批准适应症的有效性结果。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊申请上市技术审评报告.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	研究CCHY-2019-003采用交叉设计, 以艾司奥美拉唑镁肠溶片为参比制剂, 第1次和连续5次给予本品与参比制剂20mg的AUC生物等效, Cmax高于参比制剂20mg的Cmax, 低于参比制剂40mg的Cmax, 血药浓度达峰时间快于参比制剂。主要药效学指标连续5次给药后24h胃内整合酸度相对基线下降百分比的几何均值比, 本品与参比制剂生物等效。其余药效学指标包括第1次和连续5次给药后 24h平均胃酸浓度、24h胃酸pH值中位数、24h胃酸pH≤4.0的时间所占百分比, 本品与参比制剂无统计差异。第1次给药和连续5次给药后的首次pH≥6的时间本品均快于参比制剂。参考同类品种评价原则, Cmax升高与制剂释放行为不同有关, 如果本品与艾司奥美拉唑镁肠溶片AUC生物等效, 且抑酸作用相关的PD指标相似, 则可以认为二者治疗等效, 接受以PK/PD生物等效性试验结果支持本品桥接艾司奥美拉唑镁肠溶片已批准适应症的有效性结果。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	"不良反应: 在四项随机对照临床试验中, 发生频率最高的不良反应(≥1%)为: 头痛、腹泻、恶心、胃肠胀气、腹痛等...(详见说明书) ≤1%的具有潜在临床意义的实验室检查指标变化(无论是否与艾司奥美拉唑镁相关)如下: 肌酐、尿酸、碱性磷酸酶等...(详见说明书) 在治疗症状性胃食管反流病的710例患者中进行了两项安慰剂对照研究, 在可能或有可能与艾司奥美拉唑镁有关的不良反应中, 最常见的不良反应为腹泻(4.3%)、头痛(3.8%)和腹痛(3.8%) 禁忌: 已知对艾司奥美拉唑镁、其他苯并咪唑类化合物或本品的任何其他成份过敏者禁用 注意事项: 警告与注意事项, 并发胃恶性肿瘤、急性间质性肾炎、萎缩性胃炎、艰难梭菌相关性腹泻...(详见说明书) 药物相互作用: 干扰素逆转抗病毒药物治疗、生物利用度受胃PH值影响的药物、对肝脏代谢/细胞色素P450途径的影响等...(详见说明书)"
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	"药品上市后国内外未有安全性警告、黑框警告、撤市信息等相关信息发布。研究CCHY-2019-003中40例受试者中发生了3例3例次不良事件(2例与本品可能有关的不良事件), 表现为发热、鼻漏及腹胀, 均为一过性, 严重程度均为I级(CTCAE 5.0), 试验完成时恢复正常。本试验未发生导致退出的不良事件, 未发生严重不良事件, 未发生死亡, 观察到的发热、鼻漏及腹胀均属于说明书中描述的不良事件, 虽然本品的Cmax较艾司奥美拉唑镁肠溶片20mg增加, 但总体上没有新的安全性担忧, 已完成的健康受试者药代和药效学研究结果表明本品与艾司奥美拉唑镁肠溶片(原研耐信)安全性相当。"
相关报导文献	↓ 下载文件 临床试验报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	创新性的将艾司奥美拉唑镁与酸中和剂碳酸氢钠联合使用, 克服了质子泵抑制剂在酸性条件下不稳定、必须通过肠溶衣制剂保护的缺陷, 实现了在胃内病灶处直接释放药物, 药物在胃内就快速溶解吸收, 并有部分药物无需通过循环, 直接进入胃壁细胞发挥抑酸效果。临床试验证实服药后5分钟就可以降低胃内酸度, 20分钟即可达到胃内pH≥6。其在患者中有着更稳定、可预测的药代特征, 也有更稳定的治疗行为。
创新性证明文件	↓ 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及临床试验报告.pdf
应用创新	创新胃溶、较肠溶片(胶囊)起效迅速, 尽早及持续稳定控制症状: 起效更快, 抑酸更持久, 控制症状更稳定 更好地控制夜间酸突破: 睡前服用本品可有效消除NAB可能诱发因素 满足特殊患者的治疗需求: 对于适应症人群中伴有胃排空功能障碍或肠道吸收面积减少等患者具有独特的临床应用价值 提高依从性: 食物刺激发挥最佳疗效的限制有所解除, 服用时间更为自由, 胶囊剂的服用条件更低, 一日一次的用法用量与无需额外加服抗酸剂
应用创新证明文件	↓ 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及临床试验报告.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GERD患病率高且呈现上升趋势，众多因素将导致我国GERD患者数进一步增加；在服用NSAID和阿司匹林的人群中，15%~30%会患消化性溃疡，疾病领域的负担可预见性的逐年增高，本品疗效明确，速久起效，更稳控制，更小的个体差异与相互作用，更好的夜间酸突破控制以及满足特殊患者的治疗需求均可有效降低疾病负担
符合“保基本”原则描述	食管炎与巴雷特食管为GERD重要并发症，后者有较大发生食管腺癌的风险；NSAID的广泛使用等，使相关消化性溃疡患者数量激增，意味着疾病领域患者量巨大且未合理有效治疗的危害较大，本品安全有效，尽早稳控的优势，对于疾病领域与整体医疗保障有着重要意义，本品谈判前费用属于公众可承受范围，若能适价进入医保，将更具经济性优势，与医保基金和参保人承受能力相适应，符合合理用药需求与“保基本”原则
弥补目录短板描述	速效稳控：更快的吸收释放速度，更快的起效速度，更久的抑酸效果，更早的症状改善 创新胃溶：对于无法正常肠溶吸收患者具有独特的临床价值 服用自由：食物刺激发挥最佳疗效的限制有所解除，服用时间更为自由 NAB稳控：睡前服用本品可有效消除NAB可能诱发因素
临床管理难度描述	医务端：产品适应症明确，目标人群明确，说明书详细，降低临床滥用与超说明书用药风险；个体差异小，临床决策更简便和可靠，无特殊运输贮藏要求，便于运输与存放 患者端：服用时间更为自由，更早与持续稳定的症状改善，更好的控制夜间酸突破，胶囊剂的服用要求更低，一日一次的用法用量，无需加服抗酸剂，均将极大提高患者依从性