

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：兰索拉唑碳酸氢钠胶囊

企业名称：上海信谊万象药业股份有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:05:11	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)	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊	医保药品分类与代码	XA02BCL408E001010200153
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化药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和碳酸氢钠1100mg		
上市许可持有人(授权企业)	上海信谊万象药业股份有限公司		
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	消化性溃疡：发病率高且易复发，并发症多，甚至危及生命。流行病学调查显示我国成人消化性溃疡患病率为9.1%。反流性食管炎是食管反流病的分型之一，长期不愈合引起出血、癌前病变等严重后果。流行病学调查显示我国成人胃食管反流病患病率为7.69%，其中反流性食管炎患者约占15.5%。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册号/批准文号	国药准字H20220022
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	同治疗领域药品情况：本品有效成分为兰索拉唑和碳酸氢钠；本品说明书适应症与兰索拉唑肠溶胶囊完全一致；兰索拉唑肠溶胶囊和碳酸氢钠口服常释剂型均上市多年且均在医保目录内。目前质子泵抑制剂(PPI)肠溶制剂单用/联用抗酸口服制剂尚存在诸多未满足需求：如1.每日至少服药4次(1次PPI+3次碳酸氢钠片)且PPI肠溶制剂需进餐激活质子泵；2.肠溶制剂释放慢，胃排空障碍或肠道吸收差的患者吸收起效缓慢，血药浓度达峰时间需2.5小时。相比PPI肠溶制剂单用/联用抗酸口服制剂，本品优势：1.服用简便：1)每日仅服用1次(1粒)，减少给药次数；2)患者可按需服用，无需餐食激活质子泵；2.胃速溶，起效快：1)对于适应症伴有胃排空功能障碍或肠道吸收面积减少患者具有独特的临床应用价值；2)血药浓度达峰时间短，约0.5小时。		
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 兰索拉唑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 药品注册证书批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊PPT1.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 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊PPT2.pptx

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)
兰索拉唑肠溶胶囊和碳酸氢钠口服常释剂型	是	兰索拉唑30mg和碳酸氢钠500mg	4.09	兰索拉唑30mg，口服，成人每日一次和碳酸氢钠500mg，口服，一次1~2片，每日3次	日均费用	兰索拉唑肠溶胶囊： 1.胃溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎：连续服用八周； 2.十二指肠溃疡：连续服用六周。	4.69

参照药品选择理由：1.本品有效成分为兰索拉唑和碳酸氢钠，建议参照药为兰索拉唑肠溶胶囊和碳酸氢钠口服常释剂型联用 2.说明书适应症与兰索拉唑肠溶胶囊完全一致 3.兰索拉唑肠溶胶囊和碳酸氢钠口服常释剂型均在医保目录内

其他情况请说明：1.本品的建议参照药为兰索拉唑肠溶胶囊和碳酸氢钠口服常释剂型。 2.不选兰索拉唑肠溶片的理由：二者剂型不同，制剂工艺差异较大，且兰索拉唑肠溶片临床研究数据较少。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
-------	-------------

试验对照药品	武田药品工业株式会社生产的兰索拉唑肠溶胶囊（规格30mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项随机入组30例健康受试者的药代动力学研究发现，采用交叉设计，以武田生产的兰索拉唑肠溶胶囊（规格30mg）为对照，空腹单次给药。结果：兰索拉唑碳酸氢钠胶囊与兰索拉唑肠溶胶囊AUC生物等效（90%CI在80.00%~125.00%范围内），Cmax的算术平均值高于兰索拉唑肠溶胶囊（1510ng/mL vs.989ng/mL），血药浓度达峰时间快于兰索拉唑肠溶胶囊（0.495h vs.2.49h）
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 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊空腹药代动力学比较研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	武田药品工业株式会社生产的兰索拉唑肠溶胶囊（规格30mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项单次及多次给药比较兰索拉唑碳酸氢钠胶囊（试验组）与兰索拉唑肠溶胶囊（对照组）在健康人群中PK/PD试验。试验组在首次和末次给药后最初4h胃内pH>4.0的时间百分比比较基线变化均高于对照组，更快达峰时间（单次：0.50h vs.1.67h；多次：0.69h vs.2.25h）和更高峰浓度（单次:1520ng/mL vs.1370ng/mL；多次:1730ng/mL vs.1350ng/mL）。
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 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊药代-药效动力学比较研究报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	武田药品工业株式会社生产的兰索拉唑肠溶胶囊（规格30mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项随机入组30例健康受试者的药代动力学研究发现，采用交叉设计，以武田生产的兰索拉唑肠溶胶囊（规格30mg）为对照，空腹单次给药。结果：兰索拉唑碳酸氢钠胶囊与兰索拉唑肠溶胶囊AUC生物等效（90%CI在80.00%~125.00%范围内），Cmax的算术平均值高于兰索拉唑肠溶胶囊（1510ng/mL vs.989ng/mL），血药浓度达峰时间快于兰索拉唑肠溶胶囊（0.495h vs.2.49h）
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 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊空腹药代动力学比较研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	武田药品工业株式会社生产的兰索拉唑肠溶胶囊（规格30mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项单次及多次给药比较兰索拉唑碳酸氢钠胶囊（试验组）与兰索拉唑肠溶胶囊（对照组）在健康人群中PK/PD试验。试验组在首次和末次给药后最初4h胃内pH>4.0的时间百分比比较基线变化均高于对照组，更快达峰时间（单次：0.50h vs.1.67h；多次：0.69h vs.2.25h）和更高峰浓度（单次:1520ng/mL vs.1370ng/mL；多次:1730ng/mL vs.1350ng/mL）。
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 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊药代-药效动力学比较研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识2023:消化性溃疡患者用PPI碳酸氢钠复方制剂,对十二指肠溃疡合并暖气患者,明显缓解暖气症状(B级推荐,1b级证据);胃食管反流病按需治疗患者,推荐PPI碳酸氢钠复方制剂(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);PPI碳酸氢钠复方制剂用于上消化道出血高危患者,可有效控制胃内pH值,预防上消化道出血(A级推荐,1b级证据)
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 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识2023:消化性溃疡患者用PPI碳酸氢钠复方制剂,对十二指肠溃疡合并暖气患者,明显缓解暖气症状(B级推荐,1b级证据);胃食管反流病按需治疗患者,推荐PPI碳酸氢钠复方制剂(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);PPI碳酸氢钠复方制剂用于上消化道出血高危患者,可有效控制胃内pH值,预防上消化道出血(A级推荐,1b级证据)
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 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识2023.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	<p>1.一项空腹药代动力学比较研究:共入选30例健康成年受试者,采用交叉设计,以武田生产的兰索拉唑肠溶胶囊(规格30mg)为对照,30mg剂量空腹单次给药。结果:本品与对照药AUC生物等效(90%CI在80.00%~125.00%范围内),Cmax高于对照药,血药浓度达峰时间快于对照药;2.一项PK/PD比较研究:共入选24例健康成年受试者,采用平行设计,以武田生产的兰索拉唑肠溶胶囊(规格30mg)为对照,30mg剂量每日一次连续7天空腹给药。结果:多次给药条件下,本品与对照药的AUC和Cmax均具有相似的几何均值,AUC_{0-∞}和Cavg,ss的几何均值比(%)及95%CI分别是99.90(56.97,175.19)、99.89(57.52,173.47)。末次给药后24小时胃内pH>4.0的时间百分比本品与对照药分别是42.83和49.60,P>0.05;3.参考同类品种评价原则,Cmax升高与制剂释放行为不同有关,如果本品与对照药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兰索拉唑肠溶胶囊已批准适应症的有效性结果。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊CXHS1900023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	<p>1.一项空腹药代动力学比较研究:共入选30例健康成年受试者,采用交叉设计,以武田生产的兰索拉唑肠溶胶囊(规格30mg)为对照,30mg剂量空腹单次给药。结果:本品与对照药AUC生物等效(90%CI在80.00%~125.00%范围内),Cmax高于对照药,血药浓度达峰时间快于对照药;2.一项PK/PD比较研究:共入选24例健康成年受试者,采用平行设计,以武田生产的兰索拉唑肠溶胶囊(规格30mg)为对照,30mg剂量每日一次连续7天空腹给药。结果:多次给药条件下,本品与对照药的AUC和Cmax均具有相似的几何均值,AUC_{0-∞}和Cavg,ss的几何均值比(%)及95%CI分别是99.90(56.97,175.19)、99.89(57.52,173.47)。末次给药后24小时胃内pH>4.0的时间百分比本品与对照药分别是42.83和49.60,P>0.05;3.参考同类品种评价原则,Cmax升高与制剂释放行为不同有关,如果本品与对照药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兰索拉唑肠溶胶囊已批准适应症的有效性结果。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊CXHS1900023申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>基于兰索拉唑肠溶胶囊,可能会出现速发严重过敏反应(<0.1%)、肝功能障碍(<0.1%)、间质性肺炎(<0.1%)等重要不良反应,其他不良反应有过敏、腹泻、眩晕等;碳酸氢钠也可能引起其他不良反应,包括代谢性碱中毒、癫痫发作、手足抽搐,具体详见说明书【不良反应】。对本品中任何成份过敏者禁用。禁止与硫酸阿扎那韦、盐酸利匹韦林、奈非那韦同时服用,具体详见说明书【禁忌】。骨折、艰难梭菌相关性腹泻、低镁血症、胃癌、维生素B12缺乏和急性间质性肾炎等疾病患者需注意,具体详见说明书【注意事项】。与茶碱、他克莫司、地高辛、甲基地高辛等药品合并用药时需注意临床症状和处置方法,具体详见说明书【药物相互作用】。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1.本品上市后已建立不良反应监测体系并进行实时监测。截至目前,尚未收到不良反应的反馈(包括自发及药监反馈),未见任何国家和部门发布与该产品相关的不良反应信息,也未检索到报道该通用名不良反应信息的文献。2.已对兰索拉唑碳酸氢钠胶囊开展两项临床试验,选用武田药品工业株式会社生产的兰索拉唑肠溶胶囊作为对照药品。兰索拉唑碳酸氢钠胶囊在健康人群中的药代动力学研究:本次临床试验共有17例受试者发生29例次不良反应(兰索拉唑碳酸氢钠胶囊</p>

10例次vs.兰索拉唑肠溶胶囊19例次), 29例次不良反应严重程度均为轻度, 其中24例次不良反应的转归为恢复。兰索拉唑碳酸氢钠胶囊在健康人群中的药代-药效动力学研究: 本次临床试验共有7例受试者发生11例次不良反应(兰索拉唑碳酸氢钠胶囊7例次vs.兰索拉唑肠溶胶囊4例次), 所有不良反应严重程度均为轻度, 其中4例次不良反应的转归为恢复。
3.2023年3月国家药品监督管理局药品审评中心-兰索拉唑碳酸氢钠胶囊(CXHS1900023)申请上市技术审评报告:提交的药代动力学和药效学研究中, 未报告严重不良反应或死亡, 所有不良反应均为轻度, 结果未提示新的重要安全性问题。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊为2.3类改良型新药: 创新点: 直混工艺(国家发明专利: 一种兰索拉唑胶囊的制备方法)——提升质量与稳定性: 采用直混工艺, 制备过程无需制粒干燥, 药物不受湿热影响, 保护药物稳定性, 解决肠溶制剂包衣工艺不稳定的问题。
创新性证明文件	↓ 下载文件 一种兰索拉唑胶囊的制备方法发明专利授权说明书CN2012102051916.pdf
应用创新	采用碳酸氢钠替代肠溶包衣, 助力崩解, 实现胃内速溶: 1.采用直混工艺制备, 其崩解剂不会由于前期接触水分而降低崩解性能, 从而保证了良好的崩解特性。 2.由于未进行制粒, 崩解后形成比表面积相对较大的细粉, 可更好地分布在体内, 有助于药物的释放、吸收。
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	1.本品快速强效, 持久稳定发挥抑酸作用, 缓解症状, 助力黏膜及溃疡愈合, 改善患者生活质量。 2.本品为复方制剂, 固定组方, 规范使用, 减少自由联合用药安全隐患。
符合“保基本”原则描述	1.本品为复方制剂节约医疗资源, 减少多环节运营成本, 进一步减少医保基金支付。 2.本品为复方制剂满足患者基本用药需求, 降低患者负担。 3.全流程本土化生产, 保障药品的安全供应, 促进国内经济发展。
弥补目录短板描述	1.本品为国企自主研发的复方胃溶速释质子泵抑制剂且是指南共识推荐的首选药物组合。 2.服药方便(1天1粒), 弥补了患者需联合服药的短板, 满足了胃排空障碍或肠道吸收差患者的需求。
临床管理难度描述	1.本品适应症明确, 用法简单, 更易于临床规范管理, 滥用风险低。