

# 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：浙江花园药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-02 14:51:38	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	-
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化药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	每粒含奥美拉唑40mg与碳酸氢钠1100mg		
上市许可持有人(授权企业)	浙江花园药业有限公司		
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	每天1次，一次一粒，4~8周为一疗程。		
所治疗疾病基本情况	良性胃溃疡是消化性溃疡的主要并发症，临床表现为周期性发作，节律性疼痛，慢性病程，消化性溃疡(PU)作为一种常见疾病在普通人群中的终身患病率为5%~10%。夜间酸突破疾病(NAB)是指在应用质子泵抑制剂(PPI)治疗的过程中，患者夜间胃内pH值小于4的时间持续超过60分钟，并出现烧灼感、反酸等症状，是使用PPI的常见并发症。对睡眠造成严重影响。		
中国大陆首次上市时间	2023-04	注册号/批准文号	中国
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	同治疗领域奥美拉唑、艾司奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑都为医保目录药品且疗效和安全性确切，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂为国家谈判药品。相比同治疗领域药品奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)具有以下优势：1.起效快，作用更持久，无需食物刺激，患者依从性高。奥美拉唑碳酸氢钠胶囊中的碳酸氢钠具有多重作用，首先碳酸氢钠可以迅速中和胃酸以缓解部分临床症状，其次可以保护弱碱性的奥美拉唑不受胃酸的分解破坏，最后碳酸氢钠还可以大量激活质子泵从而使奥美拉唑在胃部吸收，直接、迅速地作用于质子泵进而抑制胃酸的分泌，由于碳酸氢钠对质子泵的彻底激活使得奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的作用更加持久。2.服用方便，可按需服用。奥美拉唑碳酸氢钠胶囊作为速释制剂，不同于复合药的概念，其快速起效的特点(奥美拉唑的药动学曲线)无法通过联用奥美拉唑肠溶胶囊和碳酸氢钠溶液实现或拟合。因此是目前唯一批准用于降低危重患者上消化道出血风险的质子泵抑制剂。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.jpg		

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊40mg药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美拉唑碳酸氢钠II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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美拉唑碳酸氢钠II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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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	是	每袋含奥美拉唑40mg与碳酸氢钠1680mg。	7.34	每天1袋	疗程费用	4-8周一疗程	205.52-411.04

参照药品选择理由：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（II）与奥美拉唑碳酸氢钠干混悬（II）为不同剂型的同类药物，且都为复方制剂。

其他情况请说明：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（II）无需食物刺激，可以按需使用，特别是针对夜间酸突破的患者有着明显优势，可以弥补目录内肠溶制剂的短板。

## 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	兰索拉唑、泮托拉唑
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速释和缓释质子泵抑制剂控制24h胃酸中英文翻译版.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析

试验对照药品	泮托拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	速释奥美拉唑碳酸氢钠是第一个上市的速度口服质子泵抑制剂。作为口服混悬液的粉末制剂，本品适用于治疗胃食管反流病、糜烂性食管炎、十二指肠溃疡和胃溃疡，并且是唯一被批准用于降低危重患者上消化道出血风险的质子泵抑制剂。就寝时服用速释奥美拉唑导致胃内pH值迅速而持续地升高，似乎比常规早晨服用缓释质子泵抑制剂能更好地控制夜间胃酸。速释制剂可为需要灵活给药、快速起效和夜间胃酸控制的患者提供一种良好的治疗选择。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速释奥美拉唑碳酸氢钠治疗胃酸相关疾病中英对照版.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	兰索拉唑、泮托拉唑
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速释和缓释质子泵抑制剂控制24h胃酸中英文翻译版.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	泮托拉唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	速释奥美拉唑碳酸氢钠是第一个上市的速度口服质子泵抑制剂。作为口服混悬液的粉末制剂，本品适用于治疗胃食管反流病、糜烂性食管炎、十二指肠溃疡和胃溃疡，并且是唯一被批准用于降低危重患者上消化道出血风险的质子泵抑制剂。就寝时服用速释奥美拉唑导致胃内pH值迅速而持续地升高，似乎比常规早晨服用缓释质子泵抑制剂能更好地控制夜间胃酸。速释制剂可为需要灵活给药、快速起效和夜间胃酸控制的患者提供一种良好的治疗选择。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速释奥美拉唑碳酸氢钠治疗胃酸相关疾病中英对照版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021版美国ACG临床诊断指南：当睡前给药时，奥美拉唑碳酸氢钠在睡眠时长的前4小时内可更好的控制胃内 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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> ACG临床诊断指南中英文翻译标注版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021版美国ACG临床诊断指南：当睡前给药时，奥美拉唑碳酸氢钠在睡眠时长的前4小时内可更好的控制胃内 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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> ACG临床诊断指南中英文翻译标注版.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	批准适应症为：活动性良性胃溃疡的短期治疗（4~8周）

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书.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	批准适应症为：活动性良性胃溃疡的短期治疗（4~8周）
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书.pdf

### 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	按GVP要求已建立药物警戒体系并正常运行，购买和建立药物警戒系统，制定药物警戒体系标准管理规程和制度文件，制定标准操作规程，包括：个例药品不良反应报告处理程序、药品群体不良事件处理程序、境外发生的严重药品不良反应处理程序等，加强药品上市后的监控，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，使药品不良反应/事件的信息得到及时、有效的处理。本着“可疑即报”的原则，对收集到的药品不良反应/事件，按照相关法规要求相关时限要求，在规定时间内向监管部门报告药物不良反应。已制定奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)药物警戒计划和奥美拉唑碳酸氢钠胶囊风险管理计划。由于该产品在2024年4月上市，暂未收到该产品的药品不良反应信息。上市以来，暂未查询到该品种国内外监管部门发布的安全性信息：安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 不良反应搜索及安全性通告情况.png

### 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，并大量激活静息态质子泵，使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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美拉唑碳酸氢钠制剂的研发与临床应用.pdf
应用创新	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)由于其剂型特点可以不需要食物刺激，可以按需服用，特别是针对夜间酸突破的患者睡前服用可以很好的控制夜间胃酸。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥美拉唑碳酸氢钠制剂的研发与临床应用.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	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)可以提高消化性溃疡患者及相关并发症的治疗水平，特别是针对夜间酸突破的患者可以大大降低相关并发症的发生。其不需要食物刺激的特点可以让患者按需服用，特别是睡前服用能较好的控制夜间胃酸。
符合“保基本”原则描述	本药目前已被国家集采，相关药物经济学非常优秀，且效果较好，在短期治疗疗程内大部分可以治愈，在医保资金和患

	者承受能力之内。
弥补目录短板描述	本品可以快速改善患者胃酸过多带来的相关症状，弥补了目录内相关产品起效时间慢的不足。同时该品无需食物刺激，可以按需使用，特别是针对夜间酸突破的患者有着明显优势，可以弥补目录内肠溶制剂需食物刺激的短板，降低患者夜间酸突破带来的并发症和提高患者相关生活质量。
临床管理难度描述	该品为奥美拉唑及碳酸氢钠的复方制剂，临床对两药品使用较为熟知，有大量的临床使用经验 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（II）针对的适应症病人指征明确，疗效好，疗程固定，安全性好，临床及医保易于管理。