



## 申报信息

申报时间	2024-07-14 12:46:30	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	XA02BCA382E001010180214
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	无		
说明书全部注册规格	每粒含艾司奥美拉唑镁(按C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> Si计)20mg与碳酸氢钠1100mg		
上市许可持有人(授权企业)	厦门恩成制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	胃食管反流病 — 已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗 — 胃食管反流病的症状控制 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 - 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。 - 胃食管反流病的症状控制 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	1.消化性溃疡，普通人群终身患病率为5~10%。Hp抗生素耐药逐渐增加(感染率40%以上)，NSAID的广泛使用(占每年所有药物处方5-10%)，老龄化人口中常见的抗血栓治疗等，使诊治更具挑战。2.胃食管反流病，近20年发病率上升2倍，全球烧心或反流症状发生频率≥1次/周比例为13%，其中控制夜间酸突破和快速缓解症状(且不引起酸反跳)是之前的治疗难点。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20240015
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	同疾病治疗领域内上市药品为艾司奥美拉唑镁肠溶制剂，2004年肠溶片经NMPA批准在中国上市上市时间，目前国内有32个品规批准上市，为医保乙类。艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊相对于肠溶制剂，具有以下优势：1.胃溶速释，具有显著差异的T <sub>max</sub> ：多次给药后，本品艾司奥美拉唑达峰时间为20分钟，肠溶制剂的达峰时间为90分钟。2.复方速释剂型比肠溶制剂更快速缓解临床症状。本品多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4的时间百分比分别为77.1%、88.1%、93.9%，高于对照品的12.2%、51.7%、75.8%，明显优于对照品，并在胃内pH改善上持续更优。3.复方速释剂型可按需使用及临睡前使用：碳酸氢钠激活质子泵，协调并增强了质子泵的抑酸作用，并使PPI摆脱了对进食激活质子泵的依		

赖，更好的实现对胃食管反流病症及夜间酸突破的控制、快速缓解临床症状（且不引起酸反跳）及对合并胃排空障碍和肠道吸收障碍的适应症人群的治疗。4.本品的药代动力学优势无法通过艾司奥美拉唑镁肠溶制剂和碳酸氢钠制剂联用实现。5.艾司奥美拉唑是目前作用最强的质子泵抑制剂。

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 艾司奥美说明书.jpg

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 注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊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 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊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0.8m<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)
艾司奥美拉唑镁肠溶片	是	20mg*7粒/瓶	57.35	20mg，每日1次	日均费用	4周	8.1929

参照药品选择理由：依据美国上市的奥美拉唑碳酸氢钠胶囊剂型FDA审评原理（参照药品为奥美拉唑肠溶制剂），本品采用艾司奥美拉唑镁肠溶片作为上市前临床试验参照品，经临床试验其优势已得到临床验证。

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	本品的达峰时间为20分钟，对照品为1.5 小时。本品单次给药后1h、2h、4h胃内pH>4的时间百分比分别为42.9%、68.3%、80.4%，高于对照品的1.8%、37.4%、57.4%，本品多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4的时间百分比分别为

	77.1%、88.1%、93.9%，高于对照品的12.2%、51.7%、75.8%，本品明显优于对照品，起效快速，并在胃内pH改善上持续更优。
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> 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊上市前临床试验结论.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	艾司奥美拉唑镁肠溶片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	单剂量和多剂量给药后T制剂Tmax比R制剂短；差异均有统计学意义( $p < 0.05$ )，T制剂中ESO的血浆浓度迅速升高。结论：研究表明T制剂具有快速、持续抑制胃酸分泌的作用，T制剂1h、2h和4h胃内pH>4.0的持续时间百分比显著高于R制剂。
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> 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊在中国健康受试者中的药代动力学和药效学.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	本品的达峰时间为20分钟，对照品为1.5小时。本品单次给药后1h、2h、4h胃内pH>4的时间百分比分别为42.9%、68.3%、80.4%，高于对照品的1.8%、37.4%、57.4%，本品多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4的时间百分比分别为77.1%、88.1%、93.9%，高于对照品的12.2%、51.7%、75.8%，本品明显优于对照品，起效快速，并在胃内pH改善上持续更优。
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> 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊上市前临床试验结论.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	艾司奥美拉唑镁肠溶片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	单剂量和多剂量给药后T制剂Tmax比R制剂短；差异均有统计学意义( $p < 0.05$ )，T制剂中ESO的血浆浓度迅速升高。结论：研究表明T制剂具有快速、持续抑制胃酸分泌的作用，T制剂1h、2h和4h胃内pH>4.0的持续时间百分比显著高于R制剂。
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> 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊在中国健康受试者中的药代动力学和药效学.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年12月，中国医院药学期刊，质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识：与传统的质子泵抑制剂肠溶制剂相比，新型质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂是抑酸药与抗酸药的复方速释制剂，具有胃内直接释放快速起效、作用持久且服用时间更自由的优势。
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> 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识指南.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年12月, 中国医院药学杂志, 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识: 与传统的质子泵抑制剂肠溶制剂相比, 新型质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂是抑酸药与抗酸药的复方速释制剂, 具有胃内直接释放快速起效、作用持久且服用时间更自由的优势。
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> 质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识指南.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	-
《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	-
《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	发生频率最高的不良反应( $\geq 1\%$ )为: 神经系统: 头痛。胃肠道: 腹泻、恶心、胃肠胀气、腹痛、便秘和口干。在6个月的维持治疗期间, 治疗组中与治疗有关的不良反应发病率与安慰剂组相似。长达12个月的维持治疗组与短期治疗组在治疗中出现的相关不良反应类型之间无差异。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, 在可能或很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、其它苯并咪唑类化合物或本品的任何其他成份过敏者禁用。有报道使用艾司奥美拉唑镁后会发超敏反应, 如: 速发过敏反应、过敏性休克、血管性水肿、支气管痉挛、急性间质性肾炎和荨麻疹。药物相互作用: 不建议联合使用质子泵抑制剂和阿扎那韦和奈非那韦。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。不建议艾司奥美拉唑与氯吡格雷合并使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	本品将肠溶(延迟释放)制剂改良为复方胃溶速释制剂: 1.碳酸氢钠替代肠溶包衣保护艾司奥美拉唑实现胃溶速释, 具有显著优于肠溶制剂的Tmax; 2.碳酸氢钠激活质子泵, 协调并增强质子泵抑酸作用, 使PPI摆脱进食激活质子泵的依赖; 3.以上创新, 无法通过艾司奥美拉唑镁肠溶制剂和碳酸氢钠制剂联用实现。
创新性证明文件	-
应用创新	本品胃内直接释放快速起效、作用持久、且服用时间更自由。1.起效更快速, 及时缓解和持久控制患者急性症状, 克服仅对症治疗时伴随的酸反跳; 2.服用更便捷, 按需治疗, 不需进食激活质子泵的的配合, 临睡前使用, 更好控制夜间酸突破症状等; 3.应用更广泛, 同时适用适应人群中胃排空障碍和肠道吸收面积减少等特殊患者。
应用创新证明文件	-
传承性(仅中成药填写)	-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	显著弥补传统PPI肠溶制剂不足：按需服用，单独使用即可快速缓解和持续控制患者症状，且不会发生对症治疗药物通常伴随的酸反跳；临睡前使用，解决了肠溶PPI对胃食管反流病夜间酸突破症状的治疗难点；及时补服，减少复发，提高顺应性；这些对改善患者生活质量和降低公共健康负担有重要意义。
符合“保基本”原则描述	弥补传统PPI肠溶制剂不足，口服制剂，治疗费用和更优疗效，比价合理，能更好保障参保患者基本医疗需求，缓解疾病给患者及其家庭带来的经济负担。
弥补目录短板描述	本品为复方速释剂型，起效更快速：特别适合急需改善症状患者，且不会出现对症治疗通常伴随的酸反跳；按需治疗，服用更便捷，不依赖餐食刺激激活静息质子泵：按需治疗，更好控制临床症状；睡前服用，更好控制夜间酸突破症状；及时补服，提高患者顺应性，更好协同根除幽门螺杆菌感染；胃内直接释放吸收，应用更广泛：适用于伴有胃排空功能障碍或肠道吸收面积减少等适应症特殊患者。
临床管理难度描述	PPI是酸相关性疾病的“金标准疗法”，本品用药安全有效；可按需使用，不受餐食影响，服用更便捷；起效更快速，患者依从性好。