

# 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：富马酸伏诺拉生片

企业名称：武田（中国）国际贸易有  
限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-12 13:49:57 | 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）                                 | 富马酸伏诺拉生片  | 药品类别        | 西药      |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类        | 化药5.1类  |             |         |
| 是否为独家  | 否   | 目录类别        | 常规药品    |
| 核心专利类型1  | 作为胃酸分泌抑制剂的1-杂环基磺酰基、3-氨基甲基、5-(杂)芳基取代的1-H-吡咯衍生物（化学药品活性成分化合物专利）  | 核心专利权期限届满日1 | 2026-08 |
| 核心专利类型1  | 作为胃酸分泌抑制剂的1-杂环基磺酰基、3-氨基甲基、5-(杂)芳基取代的1-H-吡咯衍生物（化学药品活性成分化合物专利）  | 核心专利权期限届满日1 | 2026-08 |
| 当前是否存在专利纠纷                                     | 否   |             |         |
| 说明书全部注册规格                                      | 按C17H16FN3O2S计（1）20mg；（2）10mg   |             |         |
| 上市许可持有人（授权企业）                                  | Takeda Pharmaceutical Company Limited   |             |         |
| 说明书全部适应症/功能主治                                  | 1.反流性食管炎。2.与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。   |             |         |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 限反流性食管炎的患者。   |             |         |
| 所治疗疾病基本情况                                      | 幽门螺杆菌（Hp）是一种感染性疾病。Hp作为I类致癌因子，使胃癌发生风险增加5.9倍。根除Hp可减轻胃黏膜炎症，促进溃疡愈合，降低胃癌发生风险，符合健康中国癌症防治行动的总体要求。我国Hp根除率逐年走低是临床未被满足的最大需求，目前PPI为基础的根除方案在真实世界中根除率仅70%，与90%理想根除率相差甚远。   |             |         |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况                           | Hp根除最常见方案为抑酸剂+2种抗生素+铋剂四联疗法。目前含质子泵抑制剂（PPI）和钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）的四联方案均被中国指南推荐作为Hp感染初次和再次根除治疗方案。获批Hp根除适应症的抑酸剂包括P-CAB药物伏诺拉生和口服PPI类药物（雷贝拉唑、艾司奥美拉唑、奥美拉唑、泮托拉唑）。这4个PPI均在医保目录中，备注为空白，按说明书适应症支付，医保已纳入Hp根除适应症。PPI具有药理学局限性：①需4-5天达到最大抑酸效果（vs伏诺拉生首剂即可达到Hp根除抑酸标准）；②半衰期短仅1~2小时（vs伏诺拉生9小时）；③必须餐前半小时服用导致依从性低（vs伏诺拉生不受餐食影响）；④主要代谢酶为CYP2C19，受其基因多态性影响，导致PPI快代谢型患者根除效果欠佳（vs伏诺拉生经CYP3A4代谢，不受基因多态性影响）。因此，PPI难以达到Hp根除所需抑酸标准--全天胃内PH>6持续时间超过75%，如雷贝拉唑仅40%，而伏诺拉生全天胃内PH>6持续时间高达85%。本品机制创新、药理优势明确、抑酸更强，为实现更高根除率提供基础。能够为提升我国Hp根除率、降低胃癌发生风险提供有效治疗手段 |             |         |
| 企业承诺书  | <a href="#">↓ 下载文件</a> TCIT企业承诺书.pdf  |             |         |
| 药品修改前法定说明书                                     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2-富马酸伏诺拉生片修改前法定说明书.pdf   |             |         |
| 药品修改后法定说明书                                     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3-富马酸伏诺拉生片修改后法定说明书.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 | <a href="#">↓ 下载文件</a> | 1-4-1-原-富马酸伏诺拉生片注册证.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 | <a href="#">↓ 下载文件</a> | 1-4-2-新-富马酸伏诺拉生片药品注册证.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> | 1-5-1-富马酸伏诺拉生片-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                 | <a href="#">↓ 下载文件</a> | 1-5-2-富马酸伏诺拉生片-PPT2.pdf   |

| 新增适应症或功能主治        | 获批时间       | 用法用量  |
|-------------------|------------|---|
| 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌 | 2023-11-21 | 伏诺拉生20mg，每日两次，通常与阿莫西林1g、克拉霉素0.5g和枸橼酸铋钾0.6g（相当于铋0.22g）每日两次联合服用14天。 |

#### 新增适应症或功能主治参照药品

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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） |
|--------|---------|----|---------|------|--------|-------|-------|
| 无参照    | -       | -  | -       | -    | -      | -     | -     |

参照药品选择理由：伏诺拉生是目录内唯一拥有幽门螺杆菌根除适应症的钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）

其他情况请说明：-

### 三、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        | 艾司奥美拉唑  |
| 试验阶段          | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 中国人群研究，伏诺拉生为基础的铋剂四联方案治疗2周，4周后进行复查，Hp根除率达97.5%，而艾司奥美拉唑为基础的铋剂四联方案根除率为80%，两组根除率具有显著的差异（P<0.05） |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 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> 3-1-1单个样本量足够的RCT-中英文.pdf   |
| 试验类型2                         | 真实世界数据  |
| 试验对照药品                        | 奥美拉唑  |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 中国人群研究，伏诺拉生为基础的铋剂四联方案治疗2周，4周后进行复查，Hp根除率达97%，而奥美拉唑为基础的铋剂四联方案根除率为80%，Hp根除率治疗组高于对照组（97% vs. 80%， $P < 0.05$ ）  |
| 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> 3-1-2真实世界数据-中文.pdf   |
| 试验类型3                         | 系统评价或荟萃分析   |
| 试验对照药品                        | 若干PPI为基础的Hp根除方案   |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 一项针对东亚人群的网状meta分析显示基于伏诺拉生的四联方案根除率显著优于PPI方案组，9项研究（包括：7项RCT+2项队列研究）PP分析结果汇总，伏诺拉生为基础的四联方案和PPI（包括：兰索拉唑、艾司奥美拉唑、奥美拉唑、雷贝拉唑）为基础的四联方案的根除率分别为93.31%（711/762）和87.88%（660/751）RR=1.06，（95% CI: 1.03~1.10） |
| 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> 3-1-3系统评价或荟萃分析-中英文.pdf   |
| 试验类型4                         | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析   |
| 试验对照药品                        | 若干PPI为基础的Hp根除方案   |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 网状Meta分析使用优选概率排名曲线(SUCRA)对中国根除Hp方案进行优劣排序，结果显示：在中国，伏诺拉生为基础的铋剂四联方案SUCRA值最高，在众多Hp治疗方案中有效性排名第一（SUCRA 0.83 vs 第二名PPI高剂量双联方案 0.79 vs 第三名传统PPI铋剂四联方案0.63）  |
| 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> 3-1-4RCT随机对照试验的系统评价或荟萃分析-中英文.pdf   |
| 试验类型5                         | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品                        | 兰索拉唑  |
| 试验阶段                          | 获批前   |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 基于亚洲人群的三期研究，伏诺拉生为基础的铋剂四联方案治疗2周，4周后进行复查Hp根除率为91.5%，非劣于兰索拉唑铋剂四联方案组86.8%的根除率；两组根除率差值4.7%[95% CI -1.28, 10.69]  |
| 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> 3-1-5单个样本量足够的RCT-中英文.pdf   |
| 试验类型1                         | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品                        | 艾司奥美拉唑  |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 中国人群研究，伏诺拉生为基础的铋剂四联方案治疗2周，4周后进行复查，Hp根除率达97.5%，而艾司奥美拉唑为基础的铋剂四联方案根除率为80%，两组根除率具有显著的差异（ $P < 0.05$ ）   |
| 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> 3-1-1单个样本量足够的RCT-中英文.pdf   |
| 试验类型2                         | 真实世界数据  |
| 试验对照药品                        | 奥美拉唑  |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 中国人群研究，伏诺拉生为基础的铋剂四联方案治疗2周，4周后进行复查，Hp根除率达97%，而奥美拉唑为基础的铋剂四联方案根除率为80%，Hp根除率治疗组高于对照组（97% vs. 80%， $P < 0.05$ ）  |
| 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> 3-1-2真实世界数据-中文.pdf   |
| 试验类型3                         | 系统评价或荟萃分析   |
| 试验对照药品                        | 若干PPI为基础的Hp根除方案   |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 一项针对东亚人群的网状meta分析显示基于伏诺拉生的四联方案根除率显著优于PPI方案组，9项研究（包括：7项RCT+2项队列研究）PP分析结果汇总，伏诺拉生为基础的四联方案和PPI（包括：兰索拉唑、艾司奥美拉唑、奥美拉唑、雷贝拉唑）为基础的四联方案的根除率分别为93.31%（711/762）和87.88%（660/751）RR=1.06，（95% CI: 1.03~1.10） |
| 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> 3-1-3系统评价或荟萃分析-中英文.pdf   |
| 试验类型4                         | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析   |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 试验对照药品                            | 若干PPI为基础的Hp根除方案   |
| 试验阶段                              | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                     | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 对主要临床结局指标改善情况                     | 网状Meta分析使用优选概率排名曲线(SUCRA)对中国根除Hp方案进行优劣排序, 结果显示: 在中国, 伏诺拉生为基础的铋剂四联方案SUCRA值最高, 在众多Hp治疗方案中有效性排名第一 ( SUCRA 0.83 vs 第二名PPI高剂量双联方案 0.79 vs 第三名传统PPI铋剂四联方案0.63 ) |
| 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文件 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-4RCT随机对照试验的系统评价或荟萃分析-中英文.pdf   |
| 试验类型5                             | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品                            | 兰索拉唑  |
| 试验阶段                              | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                     | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 对主要临床结局指标改善情况                     | 基于亚洲人群的三期研究, 伏诺拉生为基础的铋剂四联方案治疗2周, 4周后进行复查Hp根除率为91.5%, 非劣于兰索拉唑铋剂四联方案组86.8%的根除率; 两组根除率差值4.7%[95% CI -1.28, 10.69]  |
| 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文件 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-5单个样本量足够的RCT-中英文.pdf   |

|   |   |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                    | 马萨诸塞/佛罗伦萨第六版幽门螺杆菌感染处理共识报告(国际顶级“马六共识”, 2022) 明确指出: 钾离子竞争性酸阻滞剂(P-CAB)-抗生素组合方案在一线和二线治疗中优于或不劣于传统PPI三联疗法, 在抗生素耐药患者中更优 ( 专家支持率100% )。 |
| 本次新增的适应症或功能主治                                     | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 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文件 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-1-马六共识-中英文.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                    | 日本幽门螺杆菌感染管理指南(2019)表明: 充分的抑酸对于Hp的根除非常重要 ( 推荐等级: 1, 证据等级: A ) 在Hp根除治疗中, 充分的胃酸抑制对于抗生素的效果和稳定性十分必要, 其中伏诺拉生是常用的P-CAB抑酸剂。             |
| 本次新增的适应症或功能主治                                     | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 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文件 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-2-日本指南-中英文.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                    | 2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南表明: 对于含PPI的铋剂四联方案和含P-CAB的铋剂四联方案, 均被推荐作为Hp感染初次和再次根除治疗方案。  |
| 本次新增的适应症或功能主治                                     | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌   |
| 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文件 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-3-中国幽门螺杆菌感染治疗指南-2022.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4                                | 中国消化性溃疡基层诊疗指南(2023)明确指出,对于根除Hp治疗:推荐1种PPI/P-CAB和1种铋剂联合抗菌药物,组成铋剂四联疗法。  |
| 本次新增的适应症或功能主治                                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌  |
| 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> 3-2-4-消化性溃疡基层诊疗指南-2023.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                | 马萨诸塞/佛罗伦萨第六版幽门螺杆菌感染处理共识报告(国际顶级“马六共识”,2022)明确指出:钾离子竞争性酸阻滞剂(P-CAB)-抗生素组合方案在一线和二线治疗中优于或不劣于传统PPI三联疗法,在抗生素耐药患者中更优(专家支持率100%)。 |
| 本次新增的适应症或功能主治                                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌  |
| 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> 3-2-1-马六共识-中英文.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                | 日本幽门螺杆菌感染管理指南(2019)表明:充分的抑酸对于Hp的根除非常重要(推荐等级:1,证据等级:A)在Hp根除治疗中,充分的胃酸抑制对于抗生素的效果和稳定性十分必要,其中伏诺拉生是常用的P-CAB抑酸剂。                |
| 本次新增的适应症或功能主治                                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌  |
| 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> 3-2-2-日本指南-中英文.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                | 2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南表明:对于含PPI的铋剂四联方案和含P-CAB的铋剂四联方案,均被推荐作为Hp感染初次和再次根除治疗方案。   |
| 本次新增的适应症或功能主治                                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌  |
| 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> 3-2-3-中国幽门螺杆菌感染治疗指南-2022.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                | 中国消化性溃疡基层诊疗指南(2023)明确指出,对于根除Hp治疗:推荐1种PPI/P-CAB和1种铋剂联合抗菌药物,组成铋剂四联疗法。  |
| 本次新增的适应症或功能主治                                 | 与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌  |
| 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> 3-2-4-消化性溃疡基层诊疗指南-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               | 药品审评中心暂未公示《技术审评报告》   |



|                                 |                    |
|---------------------------------|--------------------|
| 《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 | 药品审评中心暂未公示《技术审评报告》 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                 | -                  |

#### 四、安全性信息

|                      |  |
|----------------------|--|
| 药品说明书载载的安全性信息        | 伏诺拉生单药用于反流性食管炎治疗时，国内外临床试验期间，常见不良反应仅为腹泻、便秘，均非重度不良反应。与阿莫西林、克拉霉素和枸橼酸铋钾联用时，常见不良反应在伏诺拉生单独使用时并未观测到，且均为轻度，包括心悸、高血脂症、味觉倒错、部分检查指标异常（尿蛋白检出，血胆红素升高，血磷升高等）。上市后观察到不良反应（发生频率未知）包括：免疫系统疾病类别下的药物超敏反应、药物性皮炎和荨麻疹；肝胆系统疾病类别下的肝毒性和黄疸。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 伏诺拉生自2014年全球上市至今，累计惠及全球近1.3亿患者，安全性在广泛人群得以验证，各国从未发布任何黑框警告或撤市信息。对现有疗效和安全性数据的分析认为，伏诺拉生在已获批的适应症中具有有利的获益-风险特征。  |
| 相关报导文献               | <a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1富马酸伏诺拉生片说明书等文件.pdf   |

#### 五、创新性信息

|             |  |
|-------------|--|
| 创新程度        | 作为我国首个且唯一获批幽门螺杆菌（Hp）根除适应症的P-CAB,伏诺拉生相较PPI机制创新、药理优势明确：首剂达到Hp根除抑酸标准（vsPPI需要4-5天达到最大抑酸效果），起效更快，首剂全效；半衰期长达9小时（vsPPI1~2小时），抑酸更持久稳定。Hp根除所需抑酸标准为全天胃内PH>6持续时间超过75%；伏诺拉生全天PH>6持续时间高达85%，而PPI这一持续时间仅为29~69%，不达抑酸标准 |
| 创新性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 5-1-创新程度4篇文献.pdf  |
| 应用创新        | PPI为基础的Hp根除方案中，抗生素需餐后服用，而PPI需餐前半小时服用，我国54.6%患者无法做到餐前服药，影响根除率。伏诺拉生不受餐食影响，患者服用更灵活，依从性更高。我国40%患者为PPI快代谢型,此类患者抑酸不足易导致Hp根除失败。伏诺拉生主要经CYP3A4代谢，不受CYP2C19基因多态性影响，医疗机构无需开展CYP2C19基因检测即可实现在Hp根除人群中发挥稳定的抑酸水平。       |
| 应用创新证明文件    | <a href="#">↓ 下载文件</a> 5-2-应用创新3篇文献.pdf  |
| 传承性（仅中成药填写） | -  |
| 传承性证明文件     | -  |

#### 六、公平性信息

|                 |  |
|-----------------|--|
| 所治疗疾病对公共健康的影响描述 | 幽门螺杆菌（Hp）是一种感染性疾病，可在人与人之间传播。伏诺拉生为基础的根除方案可显著降低Hp感染率，有利于提高社会公众的整体健康水平；我国为胃癌高发国家，通过Hp的有效根除，可降低我国胃癌发病率，践行《健康中国癌症防治行动》总体要求从而助力健康中国目标的实现 |
| 符合“保基本”原则描述     | Hp感染在中国人群中普遍流行，以伏诺拉生为基础的根除方案可以满足广大群众的基本用药需求，价格合理，疗效和安全性确切。   |
| 弥补目录短板描述        | 伏诺拉生是唯一获批幽门螺杆菌（Hp）根除适应症的P-CAB，可填补医保目录无P-CAB为基础根除Hp方案的空白  |
| 临床管理难度描述        | 伏诺拉生为口服给药，且不受餐食影响，易于患者临床管理，提高患者用药依从性；伏诺拉生适应症明确，临床滥用风险低；医疗机构无需开展CYP2C19基因检测即可实现在Hp根除人群中发挥稳定的抑酸水平。                                   |