

# 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：\_\_\_\_\_替戈拉生片\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_罗欣药业（上海）有限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 16:40:07	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）	替戈拉生片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	原化学药品1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	经色原烷取代的苯并咪唑类和它们作为酸泵抑制剂的用途	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	苯并咪唑生物的新型结晶形式及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-11
核心专利类型3	制备苯并咪唑生物的方法	核心专利权期限届满日3	2034-07
核心专利类型1	经色原烷取代的苯并咪唑类和它们作为酸泵抑制剂的用途	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	苯并咪唑生物的新型结晶形式及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-11
核心专利类型3	制备苯并咪唑生物的方法	核心专利权期限届满日3	2034-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	山东罗欣药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	反流性食管炎、十二指肠溃疡		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限反流性食管炎		
所治疗疾病基本情况	<p>反流性食管炎（RE）是胃食管反流病（GERD）的分型之一，长期胃酸刺激导致食管黏膜炎症，内镜下可见食管远段黏膜破损食管黏膜糜烂，长期不愈合进一步引起出血、癌前病变等严重后果。中国GERD患病率12.5%，其中RE占15.5%。十二指肠溃疡（DU）患病率为5.8%，Hp感染和NSAIDs使用是DU主要病因，临床常表现为上腹痛，并可发出血、穿孔、癌变等，症状反复发作，严重影响患者生命健康和生活质量。</p>		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>一、同药理作用药品：1、富马酸伏诺拉生片，2019年上市，2020年纳入医保，限反流性食管炎；2、盐酸凯普拉生片，2023年上市，2023年纳入医保，限十二指肠溃疡和反流性食管炎；二、本品整体优势：1、起效快：服药后30分钟血药浓度达峰，30分钟胃内pH&gt;4，而伏诺拉生与凯普拉生达峰时间约为2h；2、黏膜愈合率高：①反流性食管炎，本品III期临床研究显示8周累积内镜愈合率91.1%，LA C/D级（中重度）患者全部达到内镜下愈合；②十二指肠溃疡，本品III期临床研究显示6周累积十二指肠溃疡愈合率达96.9%；凯普拉生III期临床研究显示6周累积十二指肠溃疡愈合率为94.4%；3、安全性良好：RWS中本品与6种常用PPI相比，总体肝毒性风险降低27%，伏诺拉生和凯普拉生未见相关报</p>		

道；凯普拉生说明书提示心脏不良反应常见心律失常、窦性心动过缓；4、药物相互作用更少：与伏诺拉生相比，本品对阿托伐他汀的血浆暴露量无显著影响；5、经济性优势：对比伏诺拉生的8周内镜愈合率的相对优势比（RR）为1.02。CEA研究显示，本品在RE人群治疗中具有绝对经济性优势。

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 替戈拉生上市持有人授权书企业承诺书.pdf
药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 替戈拉生药品修改前法定说明书.pdf
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 替戈拉生药品修改后法定说明书.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> RE适应症替戈拉生药品注册证.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> DU适应症替戈拉生药品注册证.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> 替戈拉生片PPT1.pptx
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> 替戈拉生片PPT2.pptx

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
十二指肠溃疡	2023-11-17	成人50mg每日一次，连续治疗6周。本品可空腹或餐后服用。

#### 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)
盐酸凯普拉生片	是	10mg	5.68	整片吞服，不可咀嚼或压碎。本品最好早餐前服用。十二指肠溃疡：成人每日1次，每次20mg，连续治疗6周。	日均费用	6周	11.36

参照药品选择理由：同在协议期目录内，同药理作用、同治疗领域且唯一具有相同RE和DU适应症的P-CAB药物。

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	兰索拉唑肠溶胶囊30mg QD (天津武田)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲、平行、活性对照的III期临床试验，共入组经胃镜检查确诊为活动期DU 400例成人患者，随机分为两组，试验组接受替戈拉生片50mgQD，对照组接受兰索拉唑肠溶胶囊30mgQD，共治疗4周或6周，结果表明，经过4周或6周的治疗，替戈拉生片50mgQD治疗中国DU患者6周累计内镜溃疡愈合率达96.9%，非劣效于兰索拉唑30mg，显著缓解患者的胃肠道相关症状，安全性和耐受性良好。
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> 替戈拉生片_DU_III期临床研究报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、开放标签、交叉的I期临床研究中，24名健康男性受试者随机分配到空腹条件下给药组和进食条件下给药组，观察24h胃内pH变化；空腹和进食条件下替戈拉生的药效学参数无统计学差异，24小时内，进食条件下15分钟胃内pH值的平均值与空腹条件下相似，pH值分别为5.71和5.41，表明进食并不会显著影响替戈拉生的吸收程度。
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> 中英文-食物对单剂量替戈拉生药代动力学和药效学的影响.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	伏诺拉生20mg QD (天津武田)、艾司奥美拉唑 40mg QD (阿斯利康)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、开放标签、三阶段交叉研究，患者接受替戈拉生50mg或伏诺拉生20mg 或艾司奥美拉唑40mg，替戈拉生、伏诺拉生、奥美拉唑在夜间（22:00-10:00）pH≥4的时间分别为66.0%、60.5%和36.1%，以CYP2C19表型（慢代谢型、中间代谢型、快代谢型）为分层因素，与艾司奥美拉唑相比，替戈拉生的夜间抑酸效果不依赖于CYP2C19表型。
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> 中英文-与伏诺拉生或艾司奥美拉唑相比夜间胃酸抑制效果.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	兰索拉唑肠溶胶囊30mg QD (天津武田)
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲、平行、活性对照的Ⅲ期临床试验，共入组经胃镜检查确诊为活动期DU 400例成人患者，随机分为两组，试验组接受替戈拉生片50mgQD，对照组接受兰索拉唑肠溶胶囊30mgQD，共治疗4周或6周，结果表明，经过4周或6周的治疗，替戈拉生片50mgQD治疗中国DU患者6周累计内镜溃疡愈合率达96.9%，非劣效于兰索拉唑30mg，显著缓解患者的胃肠道相关症状，安全性和耐受性良好。
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> 替戈拉生片_DU_Ⅲ期临床研究报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、开放标签、交叉的I期临床研究中，24名健康男性受试者随机分配到空腹条件下给药组和进食条件下给药组，观察24h胃内pH变化；空腹和进食条件下替戈拉生的药理学参数无统计学差异，24小时内，进食条件下15分钟胃内pH值的平均值与空腹条件下相似，pH值分别为5.71和5.41，表明进食并不会显著影响替戈拉生的吸收程度。
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> 中英文-食物对单剂量替戈拉生药代动力学和药效学的影响.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	伏诺拉生20mg QD（天津武田）、艾司奥美拉唑 40mg QD（阿斯利康）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、开放标签、三阶段交叉研究，患者接受替戈拉生50mg或伏诺拉生20mg 或艾司奥美拉唑40mg，替戈拉生、伏诺拉生、奥美拉唑在夜间（22:00-10:00）pH≥4的时间分别为66.0%、60.5%和36.1%，以CYP2C19表型（慢代谢型、中间代谢型、快代谢型）为分层因素，与艾司奥美拉唑相比，替戈拉生的夜间抑酸效果不依赖于CYP2C19表型。
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> 中英文-与伏诺拉生或艾司奥美拉唑相比夜间胃酸抑制效果.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	消化性溃疡基层诊疗指南（2023年）钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）是新型抑酸剂，具有起效更快、抑酸更持久、服用不受进餐影响等特点。目前有伏诺拉生、替戈拉生、凯普拉生三款P-CAB，伏诺拉生、替戈拉生已在我国上市，是治疗消化性溃疡的新一代药物，服用方法为1片/次、1次/d，十二指肠溃疡治疗疗程最多6周，胃溃疡治疗限制在8周。
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
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> 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2	陈述4.1：质子泵抑制剂(PPI)和钾离子竞争性酸抑制剂(P-CAB)均可有效抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合。 陈述9.2：对于使用NSAID的PU中度风险患者，应换用选择性COX-2抑制剂或联合使用PPI或P-CAB等抑酸剂；对于PU高风险患者，应

	换用选择性COX-2抑制剂并联合PPI或P-CAB等抑酸剂，以预防PU复发。 陈述9.3：应用PPI或P-CAB等抑酸剂可降低阿司匹林相关PU和出血风险。
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
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> 消化性溃疡诊断与治疗共识意见2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	日本胃肠病学会《消化性溃疡病的循证临床实践指南2020》临床问题10：推荐PPIs或P-CAB用于十二指肠溃疡的初始非根除治疗的一线药物治疗（推荐等级：强；专家意见：100%同意；证据级别：A）
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
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> 中英文-日本胃肠病学会循证临床实践指南-消化性溃疡2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	消化性溃疡基层诊疗指南（2023年）钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）是新型抑酸剂，具有起效更快、抑酸更持久、服用不受进餐影响等特点。目前有伏诺拉生、替戈拉生、凯普拉生三款P-CAB，伏诺拉生、替戈拉生已在我国上市，是治疗消化性溃疡的新一代药物，服用方法为1片/次、1次/d，十二指肠溃疡治疗疗程最多6周，胃溃疡治疗限制在8周。
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
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> 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2	陈述4.1：质子泵抑制剂(PPI)和钾离子竞争性酸抑制剂(P-CAB)均可有效抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合。 陈述9.2：对于使用NSAID的PU中度风险患者，应换用选择性COX-2抑制剂或联合使用PPI或P-CAB等抑酸剂；对于PU高风险患者，应换用选择性COX-2抑制剂并联合PPI或P-CAB等抑酸剂，以预防PU复发。 陈述9.3：应用PPI或P-CAB等抑酸剂可降低阿司匹林相关PU和出血风险。
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
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> 消化性溃疡诊断与治疗共识意见2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	日本胃肠病学会《消化性溃疡病的循证临床实践指南2020》临床问题10：推荐PPIs或P-CAB用于十二指肠溃疡的初始非根除治疗的一线药物治疗（推荐等级：强；专家意见：100%同意；证据级别：A）
本次新增的适应症或功能主治	十二指肠溃疡
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> 中英文-日本胃肠病学会循证临床实践指南-消化性溃疡2020.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

支持本次申请适应症有效性评价的关键临床试验是在中国开展的一项多中心、随机、双盲、阳性对照III期临床试验，以艾司奥美拉唑40mg（生产商AstraZeneca）为对照，评价本品治疗反流性食管炎的有效性和安全性。结果表明：主要疗效指标，8周累计内镜愈合率：FAS集替戈拉生组为91.1%（112/123），艾司奥美拉唑组为92.8%（116/125），组间差异使用CMH方法校正LA分级结果率差为-1.67%（95%CI：-8.09%,5.23%），其双侧95%CI下限大于设定的非劣效界值-10%，得到50mg组非劣效于艾司奥美拉唑40mg组的结论。PPS集与FAS集结论一致。次要疗效指标，如RDQ评分等

在两组间差异无统计学意义。替戈拉生为P-CAB，与传统PPI作用机制存在一定差异，无需酸活化，通过可逆性竞争抑制质子泵中的K<sup>+</sup>从而阻断胃酸分泌。总体上，中国III期临床试验结果支持本品50mg用于反流性食管炎愈合治疗的有效性非劣于艾司奥美拉唑，安全性特征与已批准的同类药物PPI、P-CAB的安全性特征基本相似，可为临床提供更多治疗选择，获益大于风险。DU适应症暂未获得相关技术审评报告。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 替戈拉生片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

支持本次申请适应症有效性评价的关键临床试验是在中国开展的一项多中心、随机、双盲、阳性对照III期临床试验，以艾司奥美拉唑40mg（生产商AstraZeneca）为对照，评价本品治疗反流性食管炎的有效性和安全性。结果表明：主要疗效指标，8周累计内镜愈合率：FAS集替戈拉生组为91.1%（112/123），艾司奥美拉唑组为92.8%（116/125），组间差异使用CMH方法校正LA分级结果率差为-1.67%（95%CI：-8.09%,5.23%），其双侧95%CI下限大于设定的非劣效界值-10%，得到50mg组非劣效于艾司奥美拉唑40mg组的结论。PPS集与FAS集结论一致。次要疗效指标，如RDQ评分等在两组间差异无统计学意义。替戈拉生为P-CAB，与传统PPI作用机制存在一定差异，无需酸活化，通过可逆性竞争抑制质子泵中的K<sup>+</sup>从而阻断胃酸分泌。总体上，中国III期临床试验结果支持本品50mg用于反流性食管炎愈合治疗的有效性非劣于艾司奥美拉唑，安全性特征与已批准的同类药物PPI、P-CAB的安全性特征基本相似，可为临床提供更多治疗选择，获益大于风险。DU适应症暂未获得相关技术审评报告。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 替戈拉生片申请上市技术审评报告.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

一、不良反应：国内反流性食管炎和十二指肠溃疡III期临床试验常见不良反应包括高脂血症、尿酸血症、肝功能异常、头痛；国外胃食管反流病临床研究还报告了胃溃疡、胃息肉、毛囊炎、脂溢性皮炎、室性期外收缩、耳痛，发生率均<1%。二、禁忌：对本品及组成成分或者苯并咪唑类药物过敏或有过敏史的患者；正在服用阿扎那韦、奈非那韦或者利匹韦林的患者；孕妇及哺乳期妇女。三、注意事项：服用本品有可能掩盖胃恶性肿瘤的症状，开始使用本品前应先排除恶性肿瘤的可能；尚无肝功能损伤患者使用替戈拉生的经验，此类患者应慎用；尚无肾功能损伤患者使用替戈拉生的经验，不推荐肾功能损伤患者使用本品。四、特殊人群用药：尚无本品用于18岁以下儿童或青少年的临床数据；通常老年人的肝功能或者肾功能等生理功能低下，老年人应慎用。五、药物相互作用：1.pH-依赖性药物 本品可减少酮康唑、伊曲康唑、阿扎那韦、利匹韦林、氨苄西林酯等药物的吸收，可增加地高辛等药物的吸收；2.本品主要经CYP3A4代谢，CYP3A4抑制剂或诱导剂可能增加或减少本品的暴露量，同服时应谨慎；3.本品对阿托伐他汀的血浆暴露量无显著影响。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

（1）药品不良反应监测情况：我公司替戈拉生片自上市至2024年6月30日共监测收集62例药品不良反应报告，其中已知一般的36例，已知严重的2例，新的一般的21例，新的严重的3例。药品不良事件的结果痊愈11例，好转42例，不详8例，未好转1例（出现的症状能耐受，继续服用未停药），无死亡及后遗症病例报告发生。监测收集的替戈拉生片62例药品不良反应报告涉及124例次不良事件，药品不良反应累及的器官系统以胃肠系统疾病（38.71%）、皮肤及皮下组织类疾病（31.45%）为主，其不良反应症状主要为恶心、呕吐、腹泻、瘙痒和皮疹，与已知的药品不良反应特点相符。未收集到的重要的潜在风险事件，也未发现新的安全性风险。（2）药品安全性研究结果：一项回顾性真实世界研究纳入使用替戈拉生或PPI的患者共计1,737,176例（其中肝脏相关疾病患者约占18%，如肿瘤、慢性肝炎、肝硬化等），主要观察指标中毒性肝病、肝衰、肝炎、肝移植、其他肝脏疾病发生率；结果表明，替戈拉生相比其他6种PPI（右兰索拉唑、艾司奥美拉唑、兰索拉唑、奥美拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑），总体肝毒性风险降低27%。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 替戈拉生安全性支持材料整合final.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度

本品为钾离子竞争性酸阻滞剂，以钾离子竞争性方式可逆地抑制静息与激活态的H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>ATP酶，阻断H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>交换，持久抑制胃酸分泌；独特的化学结构使其成为极速起效的抑酸药（30分钟血药浓度达峰），快速提升胃内pH>4，且半衰期长（3.87-4.87h）持久抑制胃酸分泌，促进溃疡愈合；以1类新药成为中国首款自主研发上市的P-CAB，国家“重大新药创制”科技重大专项成果，荣获“山东省技术发明一等奖”。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 替戈拉生创新程度支持文件整合.pdf

应用创新

无需酸激活，30分钟起效，首剂达最大抑酸效果，服药后1天即可实现症状全部缓解，DU 6周愈合率96.9%；半衰期长，持久抑酸促进溃疡愈合；起效与进食无关，依从性高；依靠CYP3A4代谢，疗效个体差异小，与经CYP2C19代谢的药物相互作用风险低。一项RWS纳入170余万例（肝脏相关疾病患者约18%，如肿瘤、慢性肝炎等）使用本品或其他6种PPI的患者，结果显示本品相比PPI总体肝毒性风险降低27%。

应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新支持材料.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	十二指肠溃疡是临床常见的消化系统疾病，临床常表现为上腹痛，可并发出血、穿孔、癌变、梗阻，症状反复发作，严重影响了患者的生命健康和生活质量。替戈拉生作为P-CAB类药物，可以快速、持久抑酸，提高溃疡愈合率，减少治疗时长，降低患者治疗成本。
符合“保基本”原则描述	本品纳入医保目录仅带来医保基金的存量替代。与目录内PPI药物相比，30min起效，首剂全效，不受基因和餐食的影响，药物相互作用小，可减少药物浪费，降低疾病负担及产生的费用；和同类药物凯普拉生相比，起效更快，不受餐食影响，安全性更优；对医保基金影响有限，保障患者基本的需求。
弥补目录短板描述	现有目录中的P-CAB仅凯普拉生具有十二指肠溃疡的适应症，但受进食影响，且心脏不良反应常见；而替戈拉生为国内首个自主研发的P-CAB，不受进食影响，空腹或餐后均可服用，依从性更好。
临床管理难度描述	十二指肠溃疡适应症明确，内镜检查确诊率高，临床指征清晰，治疗4-6周黏膜愈合，经过治疗且排除危险因素后（Hp感染、NSAIDs使用）不易复发，临床不易滥用。