

申报信息

申报时间	2022-07-12 17:04:32	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022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。
- 2.2017年1月1日至2022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的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	芪蛭益肾胶囊	医保药品分类与代码	ZA09GAQ0641010104085
药品类别	中成药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每粒装0.38g（相当于饮片2.86g）	上市许可持有人	山东凤凰制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	益气养阴，化瘀通络。用于早期糖尿病肾病气阴两虚证，症见倦怠乏力、口干咽燥、五心烦热、食少纳呆、面色无华、肢体麻木。舌质淡，或舌质暗红或有瘀斑、瘀点，或少苔；脉细或细涩。		
说明书用法用量	口服。一次5粒，一日3次。疗程为24周。		
说明书中联合用药规定	否		
中国大陆首次上市时间	2021-11		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-11
注册证号/批准文号	2021S01184;国药准字Z20210005	是否为OTC	否

参照药品信息

- 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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
渴络欣胶囊	是

参照药品选择理由：参照药是2017年经遴选新进入医保目录品种且被临床指南推荐；参照药与本品功能主治及适应症相似度高目录中其他品种；参照药与本品剂型相同；参照药开展了多项研究，数据较为详实，可为科学决策提供依据。

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	主要疗效指标UAER下降率FAS分析，用药后24周UAER下降率试验组为（35.724±40.430）%，对照组（14.246±71.838）%（P<0.05），试验组UAER下降率优于对照组。次要疗效指标中医证候疗效FAS分析，用药后24周试验组显效率54.06%，有效率84.38%；对照组显效率26.79%，有效率46.43%（P<0.05），试验组中医证候疗效优于对照组。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	本品为新批准的1.1类中药创新药，上市后与本品适应症相关的临床指南/诊疗规范未进行更新，因此，尚未被纳入推荐。
----------------	---

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	本方具有补气养阴、活血化瘀兼治疗气阴两虚证的功效。处方中君药黄芪补气升阳，益卫固表；臣药地黄养阴清热、生津止渴，女贞子补肝肾阴；佐药水蛭、炒僵蚕、土鳖虫、熟大黄、匙羹藤叶、青风藤，破血逐瘀以利水道，祛风通络、活血泄浊；使药车前子：清热利湿、淡渗利水。诸药合用，攻补兼施，共奏益气养阴活血化瘀之功效。基于FAS集，用药24周后，24h尿白蛋白排泄率（UAER）较基线下降大于50%的比率：试验组38.55%，安慰剂组26.67%，两组率差值及其95%CI为11.88%（2.50，21.26）；24h尿白蛋白排泄率（UAER）下降率：试验组35.72±40.43%，安慰剂组14.25±71.84%，两组率差值及其95%CI为21.46%（10.99，31.92）；可以达到试验组优于安慰剂组的优效性假设。次要疗效指标，中医证候单项症状倦怠乏力、口干咽燥、五心烦热、食少纳呆、面色无华、肢体麻木等的显效率，试验组好于安慰剂组。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】临床试验期间受试者用药后出现：皮疹、瘙痒，过敏性皮炎，肝生化指标异常升高。【禁忌】1. 孕妇及哺乳期妇女禁用。2. 对本品以及本品所含成份过敏者禁用。【注意事项】1. 忌食生冷辛辣。2. 过敏体质者慎用。用药期间如果发生过敏反应，应立即停药。3. 肝功能异常者慎用，用药期间应监测肝功能。4. 有妊娠计划者慎用。5. 有出血倾向者慎用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市时间较短，尚未发现或收到相关不良反应信息；本品暂未开展大样本的安全性研究。

五、创新性信息

创新程度	本品研发期间两次被列入“重大新药创制”科技重大专项，具有自主知识产权。本品以国医大师临床验方为基础，定位早期DKD患者，临床定位明确，充分体现中医药“治未病”优势；全方攻补兼施，共奏益气养阴化瘀通络之功效；生产中采用大孔吸附树脂吸附分离纯化工艺，最大程度去除无效成分，同时保留了保证产品有效性的物质基础，体现了中医药传承与创新相结合的理念。
应用创新	本品是第一个用于早期DKD气阴两虚证的中成药；口服固体制剂，患者依从性高；贮藏条件为常温储存，有效期36个月，储存、转运和使用成本较低。
传承性（仅中成药填写）	本品处方来源于国医大师、著名肾病专家的临床验方，生产工艺采用传统工艺与现代技术相结合的制备方法最大限度保留药用物质；按照指导原则要求完成了药理、药效、毒理及临床试验。本品的研发设计遵循的是中医药理论、人用经验、临床试验三结合的原则，凸显了其传承性。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	中国糖尿病患者约1.3亿，糖尿病肾病（DKD）在糖尿病人群中的发病率为20%-50%，DKD已是我国终末期肾脏病的重要原因之一。DKD的治疗目前以控制血糖、控制血压、减少尿蛋白为主，本品减少尿蛋白排泄从而延缓DKD的疾病进程。
符合“保基本”原则描述	本品不良反应治疗成本低，节约医保基金37.82元/人；每减少一名患者进展为临床期糖尿病肾病和终末期肾病，可节约355.87元/人和76130.19元/人的医保基金支出；药品费用水平可保障参保人员的合理用药需求。
弥补目录短板描述	本品是第一个获批用于降低早期DKD患者尿蛋白排泄率，延缓DKD的疾病进展，从而达到治疗DKD目的的中成药。弥

补了目录内缺少治疗早期DKD中成药的短板。

临床管理难度描述

本品适应症明确，疾病诊断指标客观，不会出现超说明书用药情况；处方中无毒麻药材，不会出现临床滥用风险；效期长且常温储存，便于运输和贮藏；本品临床管理简单，有利于临床合理用药。