

# 2022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：           溶菌酶滴眼液          

企业名称：           沈阳兴齐眼药股份有限公  
                                  司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2022-07-12 15:04:08 | 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） | 溶菌酶滴眼液          | 医保药品分类与代码 | XS01ADR038G010010101322 |
| 药品类别           | 西药              | 是否为独家     | 是                       |
| 说明书全部注册规格      | 8ml:40mg(0.5%)  | 上市许可持有人   | 沈阳兴齐眼药股份有限公司            |
| 当前是否存在专利纠纷     | 否               |           |                         |
| 说明书全部适应症/功能主治  | 适用于慢性结膜炎。       |           |                         |
| 说明书用法用量        | 滴眼。一日数次，一次1~2滴。 |           |                         |
| 说明书中联合用药规定     | 无               |           |                         |
| 中国大陆首次上市时间     | 2019-07         |           |                         |
| 全球首个上市国家/地区    | 中国              | 全球首次上市时间  | 2019-07                 |
| 注册证号/批准文号      | 国药准字H20190023   | 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0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁以上，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 |
|--------|---------|
| 无      | -       |

参照药品选择理由：溶菌酶为粘多糖溶解酶，可使构成革兰阳性菌细胞壁的不溶性多糖水解而起杀菌作用。与普通抗生素有本质区别，目前国内无同类品种，所以无参照药。

### 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              | 硫酸锌尿囊素滴眼液  |
| 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 | 溶菌酶滴眼液组的临床总有效率（痊愈率+显效率）为78.57%，对照组正大维他滴眼液（硫酸锌尿囊素滴眼液）的总有效率为76.32%，95%可信区间，进行非劣性检验，显示差异有统计学意义，可以认为试验药的有效率非劣于对照药。研究结果证实，溶菌酶滴眼液在治疗慢性结膜炎方面有较好的疗效。                                 |
| 试验类型2               | 单臂临床实验   |
| 试验对照药品              | 无  |
| 试验阶段                | 上市后  |
| 对主要临床结局指标或替代性指标改善情况 | 溶菌酶滴眼液有效治疗各种原因引起的眼部感染性疾病。62例中60例（96.7%）可以看到眼部疼痛迅速缓解，流泪迅速消失，病灶恢复较快，短期和长期结果均较好。治疗的疾病类型包括角膜溃疡（17例），沙眼（7例）、角膜炎（7例）、外伤性病变（8例）、角膜异物引起的病变（5例）、烧伤（5例）、泪囊炎（4例）和其他感染有关。                |
| 试验类型3               | 单臂临床实验   |
| 试验对照药品              | 无  |
| 试验阶段                | 上市后  |
| 对主要临床结局指标或替代性指标改善情况 | 日本的犬养恭四郎等证实0.5%溶菌酶治疗角结膜炎安全有效，用于各种眼疾，对26例急性结膜炎有效率77%，对慢性结膜炎有效率81%，对过敏性结膜炎有效率87%，对干性角膜炎、表层角膜炎、角膜糜烂角膜溃疡有效。在全部96例中，搔痒感2例，4例点眼痛，过敏性眼险炎1例，溶菌酶点眼停止后症状消失。在家兔角膜损伤试验中，用1%溶菌酶点眼有愈合促进作用。 |

|                |  |
|----------------|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 2017年《TFOS DEWS II 干眼国际专家共识》指出：溶菌酶等提供眼部屏障保护，泪液缺乏型患者的泪腺源性蛋白减少（如溶菌酶），使眼易受感染，葡萄球菌或脂溢性睑缘炎与该类患者有关。  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 刘祖国教授主编《干眼》中指出，泪液中参与免疫防御的物质主要有溶菌酶、乳铁蛋白等，共同参与泪液的防御机制。在干眼病人中，溶菌酶、乳铁蛋白、IgA的含量均下降，从而提高了眼表微生物感染的风险。 |

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 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 | 无。 |
|---------------------------------|----|

#### 四、安全性信息

|                      |  |
|----------------------|--|
| 药品说明书记载的安全性信息        | 本品不良反应的发生率尚缺乏详细调查。1.严重不良反应（发生频率未知）因可能发生休克、过敏反应、需进行充分观察，当出现荨麻疹、瘙痒、发绀、知觉减弱、血压下降、全身红斑、出汗、眼球水肿等症状时，停止给药，进行适当处置；2.其他不良反应有：过敏症（眼睑发红、肿胀），眼（结膜充血、刺激感、瘙痒感）                            |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 国外产品溶菌酶盐酸滴眼液在国外上市以来，疗效和安全性被众多研究证实，并无任何关于该产品的安全性警告、黑框警告等。溶菌酶滴眼液自2019年7月获批上市以来没有因安全性原因采取过暂停生产、销售、使用，撤销批件证明文件等措施。之前报道应用后的不良反应均为一般的不良反应，多以局部一过性刺激为主，无需治疗，无严重不良反应、聚集性不良事件和死亡病例发生。 |

#### 五、创新性信息

|      |  |
|------|--|
| 创新程度 | 作为国内临床目前唯一的溶菌酶滴眼液，填补了国内无毒无耐药眼用抗菌药物的空白，可以通过增加泪液抗菌蛋白，增强泪液天然防御作用，减少眼表细菌载量，促进眼表上皮损伤的修复，改善眼表微生态，有效治疗慢性结膜炎 |
|------|--|

|             |   |
|-------------|---|
| 应用创新        | 溶菌酶因具有抗菌消炎、抗病毒、增强免疫等多种药理作用被应用于临床。人体细胞无细胞壁结构，溶菌酶无靶向位点，故溶菌酶对人体细胞无毒性作用；同时，溶菌酶是人体非特异性免疫因子，长期使用不会产生耐药。这些是溶菌酶区别于抗菌药物的显著特点和临床优势。溶菌酶滴眼液是含0.5%溶菌酶的眼用制剂，适用于治疗慢性结膜炎。作为国内临床目前唯一的溶菌酶滴眼液，填补了国内无毒无耐药眼用抗菌药物的空白。 |
| 传承性（仅中成药填写） | -   |

## 六、公平性信息

|                 |  |
|-----------------|--|
| 所治疗疾病对公共健康的影响描述 | 慢性结膜炎是影响视觉与生活质量常见的眼表疾病，影响广泛。溶菌酶滴眼液是国内唯一非抗生素抗菌药，其应用将显著提升广大慢性结膜炎患者的眼健康水平，有效降低疾病影响，提升工作能力。              |
| 符合“保基本”原则描述     | 慢性结膜炎是临床常见的眼表疾病，需长期治疗。慢性结膜炎的抗菌治疗目前以氟喹诺酮类药物为主，但药物毒性和耐药问题限制了长期应用，影响临床疗效。临床需要无药物毒性，无耐药，长期应用安全有效的眼用抗菌药物。 |
| 弥补目录短板描述        | 慢性结膜炎严重影响患者的工作和生活，溶菌酶滴眼液具有抗菌消炎、抗病毒、增强免疫等多种作用，作为国内临床目前唯一溶菌酶滴眼液，填补了国内无毒无耐药眼用抗菌药物的空白，弥补了目录短板。           |
| 临床管理难度描述        | 溶菌酶滴眼液的临床使用方法和确切疗效已得到众多研究和指南共识支持，且我国慢性结膜炎的临床诊断标准明确、诊疗流程日渐规范。因此药物经办审核简单、滥用风险低，超说明书使用情况可控。             |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY