

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： 银翘清热片

企业名称： 江苏康缘药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 08:55:27	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）	银翘清热片	医保药品分类与代码	已申报，待公布
药品类别	中成药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每片重0.36g（相当于饮片1.22g）	上市许可持有人	江苏康缘药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	辛凉解表，清热解毒。用于外感风热型普通感冒，症见发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕、头痛、全身酸痛、汗出、咳嗽、口干、舌红、脉数。		
说明书用法用量	口服，一次4片，一日3次。疗程3天。		
说明书中联合用药规定	无		
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	国药准字Z20210003	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
-	-

参照药品选择理由：-

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	银翘解毒片
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	治疗3天后,银翘清热片组主要症状(发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕)消失率为62.12%、银翘解毒片组为27.50%、安慰剂组为14.29%,银翘清热片组高于银翘解毒片组和安慰剂组,三组间比较,差异均有显著性统计学意义(P<0.0001)。次要疗效指标中,中医证候疗效、中医症状评分、用药3天体温变化情况、退热起效时间、体温复常时间等,银翘清热片组均优于银翘解毒片组和安慰剂组,差异均有显著性统计学意义。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年新获批产品,还未在临床中使用,暂未被临床指南/诊疗规范收录。银翘清热片是中国工程院院士王永炎教授,在温病学派的代表人物、清末名医沈汉卿的《温热经解》中的著名方剂“银翘败毒汤”基础上加减化裁而来。
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

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	本品是王永炎院士在沈汉卿的《温热经解》“银翘败毒汤”基础上化裁而来。考虑临床常用祛风清热方透表解肌之力不强,以至于方药起效慢,易原方大寒之石膏为知母,为本方创新之处;同时去原方中针对温痧的马勃(清热止血)和僵蚕(祛风止痒),加入轻清宣透的薄荷和解表升浮的升麻,加强透表解肌之力。综观全方,以金银花、连翘、葛根、薄荷、升麻清热解暑之中轻宣升浮,发表解肌,透热外出;以板蓝根、牛蒡子、蝉蜕辛凉解表,疏散风热之中清解热毒,利咽消肿止咳;配伍知母清肺肾蕴热,滋阴润燥而“坚阴”。诸药合用,共奏辛凉解表,清热解毒之功。III期临床有效性结果:基于FAS集,治疗3天后,主要症状(发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕)消失率,试验组为62.12%、阳性药组为27.50%、安慰剂组为14.29%,试验组高于其余两组,三组间比较,差异均有显著性统计学意义(P<0.0001)。基于PPS集,治疗3天后,主要症状消失率,试验组为62.04%、阳性药组为27.52%、安慰剂组为14.02%,试验组高于其余两组,三组间比较,差异均有显著性统计学意义(P<0.0001)。
---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】:临床试验期间受试者用药后出现:血小板升高、肝生化指标异常升高、血红蛋白降低、红细胞降低等。【禁忌】:对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】:1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2.脾虚便溏者慎用。3.用药期间关注心率/心律变化情况。4.用药期间关注血糖变化情况。5.对于体温 $\geq 39.1^{\circ}\text{C}$,白血细胞 $> 11.0 \times 10^9/\text{L}$ 或中性粒细胞 $> 75\%$ 者,尚无临床试验数据。6.本品尚无孕妇、哺乳期妇女、儿童及老年人的有效性和安全性数据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品还未上市销售,无临床使用中安全性及不良反应等信息。

五、创新性信息

创新程度	银翘清热片是新的中药注册分类(2020年)实施以来,首个获批上市的1.1类中药新药。银翘清热片是“感冒伏燥论治”的唯一代表药物。方中易“石膏”为“知母”,清肺肾蕴热并可“坚阴”卫气出下焦而实上焦司开合的作用,为本方创新。去“马勃”和“僵蚕”加“薄荷”和“升麻”,加强透表解肌之力。治疗外感风热型普通感冒效专力强。
应用创新	为更好地服务广大患者,保证产品的性状稳定、剂量准确,运输、贮存、携带及应用方便,研发的1.1类新药银翘清热片,用于外感风热型普通感冒,症见发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕、头痛、全身酸痛、汗出、咳嗽、口干,舌红、脉数。临床研究表明,其具有退热起效快(8小时起效),1天内退热,3天内62.12%患者的感冒症状完全消失;III期临床结果表明其不良事件和不良反应发生率组间无显著性差异,无严重不良事件发生。
传承性(仅中成药填写)	银翘清热片是王永炎院士在温病学派的代表人物沈汉卿的《温热经解》中的著名方剂“银翘败毒汤”基础上加减化裁,传承经典而来。是源于古代经典方剂的中药复方制剂用于风热型普通感冒的1.1类中药创新药。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	普通感冒可降低白领对工作的满意度,京沪两地普通感冒的门诊处方金额最高可达200-300元/次。此外,感冒可加重支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病等原有疾病,出现严重并发症,甚至威胁生命。对治疗普通感冒有如下影响:1.退热起效时间快,银翘清热片较银翘解毒片快2倍2.体温复常时间快,银翘清热片较银翘解毒片快1.4倍3.主症消失率强,银翘清热片较银翘解毒片提高34.6%
符合“保基本”原则描述	银翘清热片虽为中药1.1类创新药,但药品费用在参保人承受能力范围内,且未占用过多医保基金,符合“保基本”原则。

弥补目录短板描述	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》中成药分类：清热解毒、辛凉/辛温解表，无“感冒伏燥论治”中成药，银翘清热片是“感冒伏燥论治”的唯一代表药物。
临床管理难度描述	银翘清热片属于普通片剂，有效期24个月，处方药，不会出现临床滥用情况，无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度，密封贮藏即可。