

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：注射用赤芝孢子多糖

企业名称：黑龙江江世药业有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2022-07-14 10:26:23 | 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） | 注射用赤芝孢子多糖 | 医保药品分类与代码 | 86903740000111 |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 是 |
| 说明书全部注册规格 | 4.5mg | 上市许可持有人 | 黑龙江江世药业有限公司 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于神经官能症、多发性肌炎、皮炎、萎缩性肌强直与进行性肌营养不良以及因免疫功能低下所致的各种疾病。 | | |
| 说明书用法用量 | 肌内注射。一次4.5mg，一日1次，临用前用2ml灭菌注射用水溶解。1-3个月为一疗程或遵医嘱。 | | |
| 说明书中联合用药规定 | 无 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2022-12 | | |
| 全球首个上市国家/地区 | 中国 | 全球首次上市时间 | 2022-12 |
| 注册证号/批准文号 | 国药准字H20051702 | 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 | 真实世界数据 |
|-------|--------|

| | |
|---------------------|-----------------------------------|
| 试验对照药品 | 无对照组 |
| 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 | 临床症状，体征好转，心电图有所改善，生活基本自理，改善患者生存指标 |

| | |
|----------------|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 第十一次中国中西医结合神经科学术会议，推荐本品对Duchenne型肌营养不良症患者的肌肉有一定的营养作用 |
|----------------|--|

| | |
|---------------------------------|---|
| 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 | - |
|---------------------------------|---|

四、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 不良反应：个别患者有过敏反应 用药禁忌：对本品过敏者禁用 药物相互作用：尚不明确 注意事项：用灭菌注射用水溶解后药液出现浑浊或沉淀时禁止使用 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 在5年内国家未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息等信息。根据查询公开报道及文献情况，该产品仅有几例不良反应，且不良反应为轻度。文献中报道不良反应表现为：皮肤及其附件损害。 |

五、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 作用机制创新:注射用赤芝孢子多糖是通过降低血清醛缩酶活性、降低促炎性细胞因子水平，以及清除DPPH自由基、羟基自由基的能力。同时可以增强体内SOD活性，降低MDA含量的能力，从而起到治疗疾病的作用。 |
| 应用创新 | 剂型创新，本品含有多种单糖，氨基酸等物质，在液体环境中易受环境因素的影响而发生变化，水溶液长期放置后很可能产生不溶性微粒，这些微粒极易引发血栓、过敏等严重不良反应，从而影响药品的质量，同时影响用药的安全性。另外，赤芝孢子多糖在水溶液下，清除羟自由基容易被氧化，影响药物活性。多糖在冻干品中能够保证活性成分的功效和稳定性。冻干粉针便于运输，不受天气的影响，小水针若溶液温度变化大，容易出现溶出现象。 |
| 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 | 进行性肌营养不良是《第一批罕见病》目录公布的疾病，该病尚无根治方法，主要通过健康干预、药物治疗等手段延长患者生存期，注射用赤芝孢子多糖治疗该病临床效果较好，恳请将其纳入医保减轻患者经济压力。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 注射用赤芝孢子多糖用法用量一日一次，每次1支，肌肉注射，药物吸收快。本产品不需要进行皮试，可有效节约医疗资源。 |
| 弥补目录短板描述 | 在原医保目录中可用于进行性肌营养不良的常见治疗用药仅有激素类药物，注射用赤芝孢子多糖可以改善进行性肌营养不良患者用药较少的现状，效果较好，安全性高，可以延长患者的生存周期，提高患者生存质量。 |
| 临床管理难度描述 | 注射用赤芝孢子多糖说明书中根据该药品的用途，采用准确的表达方式规定了适应症。且在说明书的其他项目中未暗示或提出没有包括在本说明书中的适应症，不存在滥用风险。 |