

# 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： 虎贞清风胶囊

企业名称： 一力制药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 11:49:24	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）	虎贞清风胶囊	医保药品分类与代码	ZA16BAH0471010100359
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0.40g（相当于饮片2.33g）	上市许可持有人	一力制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	清热利湿，化痰利浊，滋补肝肾。用于轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证，症见关节疼痛、肿胀、发热、活动受限、口渴、烦闷不安，舌红、苔黄或黄腻、脉滑数。		
说明书用法用量	口服。一次4粒，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	2022-04		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-04
注册证号/批准文号	国药准字Z20210007	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
昆仙胶囊	是

参照药品选择理由：本药为首个获批治疗痛风性关节炎急性发作的中药1.1类新药，目录内暂无同类中药制剂，与西药也没有可比性。昆仙胶囊与本药同属治疗关节痹证的中药，中医药功效相似。按“以证统病”中医临床原则及专家推荐，故选。

## 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	急性痛风临床试验以关节疼痛 VAS 评分变化作为主要疗效指标。收录VAS 评分≥4分的患者，用药3天后，试验组VAS 评分下降 3.83分，显著优于对照组2.36分。中医证候疗效作为次要指标：治疗3天后试验组有效率91.5%（其中痊愈10.3%、显效45.3%），对照组有效率为68.4%（其中痊愈0%、显效22.8%）。单项症状消失率：关节疼痛、肿胀消、关节发热等各项指标试验组均优于对照组。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	痛风湿热蕴结证的中成药治疗，可口服四妙丸、湿热痹片（颗粒），关节肿痛配合口服或外敷新痹片。（2B）

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	III期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照优效性检验设计。纳入西医诊断为急性痛风性关节炎，中医辨证为湿热蕴结证，18-65岁，VAS 评分≥4 分。试验组服用虎贞清风胶囊，对照组服用安慰剂。一次 4 粒，一日3次。疗程 3 天。共入组445例，试验组、对照组分为331例和114例。有效性结果：用药3天后，主要疗效指标 VAS 评分较基线下降值，FAS：试验组为 3.83±0.09 分，安慰剂组为 2.36±0.15 分，试验组与安慰剂组差值及其 95%CI为1.46(1.30,1.80)；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，中医证候单项症状关节疼痛、肿胀、发热、活动不便、关节压痛、口渴、烦闷不安等，试验组有改善。本品关键性临床试验设计中，主要疗效指标为 VAS 评分较基线下降值，进行了试验药与安慰剂对照的优效检验（优效界值为4），现有结果达到了试验药优于安慰剂的统计结论。本品有效性和安全性的统计分析方法基本合理，分析数据集划分原则符合一般统计学要求。审评复核结果与申请人结果一致，临床认可该研究试验组优于安慰剂组的统计结论。
---------------------------------	---

#### 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：肝生化指标轻度升高、血肌酐、尿素氮、尿蛋白及尿红细胞轻度升高、腹泻、腹胀、腹部不适、心电图异常（下壁心肌缺血）、发热、乏力。【禁忌】1.严重肝、肾功能不全者禁用。2.本品处方中含有蜂房，已知对蜂房、蜂毒及本品所含其他成份过敏者禁用。【注意事项】1.忌烟酒、高嘌呤食物。2.有肝脏、肾脏基础疾病者慎用。3.本品暂无孕妇、哺乳期妇女用药的安全性、有效性数据。4.过敏体质者慎用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品2022年上市，尚无上市后不良反应情况报告。说明书【临床试验】栏目记载了安全性研究结果：安全性研究结果：IIa、IIb、III期试验组共有532例受试者进入安全性数据集，出现了14例谷氨酸氨基转移酶升高（疗后最高值为127U/L）、8例天冬氨酸氨基转移酶升高（疗后最高值为62U/L）、8例γ-谷氨酰转肽酶升高（疗后最高值为256U/L）、2例血肌酐升高（疗后最高值为150umol/L）、1例尿素氮升高（疗后最高值为9.3mmol/L）、10例尿蛋白升高（疗后最高值为+）、2例尿红细胞升高（疗后最高值为180.8个）、1例心电图异常（下壁心肌缺血）、3例腹泻、1例腹胀、1例发热。

#### 五、创新性信息

创新程度	虎贞清风胶囊为2021年批准上市的中药1.1类新药，是国内首个批准用于治疗痛风性关节炎急性发作的中药制剂。本品属于国内首创及填补空白类型的新药。中医痛风归属于痹证，其病因病机为血热当风遇湿受寒，湿浊凝滞阻于经脉，痰瘀互结而致关节肿大畸形。本药治法清热利湿解毒，宣痹通络。虎杖祛瘀通络，车前草甘寒利湿，蜂房助阳祛风，女贞子补肝肾阴，共奏清热利湿，化痰利浊，滋补肝肾功效。全方配伍严谨，用药得当。
应用创新	本方为为名老中医多年的临床用经验方，原剂型为散剂，易受湿难于保存，同时处方药物具有一定辛辣气味，患者不易接受。采用现代提取分离方法浓缩精制其有效成分制成胶囊剂，在服用上能掩盖药物的不透气味，便于吞服、携带、保存，提高了药品稳定性和患者顺应性。本药研制课题获得国家科技重大专项课题立项（专项名称重大新药创制，课题编号10-9），专利技术（ZL200610037537.0）获得2017年中国优秀专利奖。
传承性（仅中成药填写）	本方为广州暨南大学医学院第一附属医院著名中医内科专家张荣华教授临床经验方。元代朱丹溪首次提出中医痛风概念，将其归属于痹证，其病因病机为血热当风遇湿受寒，湿浊凝滞阻于经脉，在辨证上分为痰湿、风热、风湿、血虚四型。急性痛风性关节炎中医辨证为湿热蕴结证，本方遵循传统中医药理论，抓住痛风主要病机，针对风湿痰瘀等邪邪，兼顾脏腑，标本同治，于利湿泄浊，活血祛风兼顾脾肾不足，适当补益，方药虽小，配伍严谨得当。

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	2016年中华医学会推测中国痛风患病率在1%-3%，且呈逐年上升趋势。痛风急性发作期发病急骤，疼痛难忍，目前尚无治愈痛风的方法，临床治疗主要缓解症状和预防复发。现批准治疗急性痛风的药品除本品外只有化药，中药治疗急性痛
-----------------	--

	风尚属空白。常用的几种化药虽能迅速止痛，但副作用大，临床使用受限。虎贞清风胶囊是首个用于治疗急性痛风，且经过3期临床验证的中药，将给患者带来更有效更安全的用药选择。
符合“保基本”原则描述	虎贞清风胶囊临床有效性与安全性经过严格验证，缓解病症的同时，可减少因副作用对患者的二次伤害。临床应用广泛，且对医保资金支出影响较小，符合保基本的原则。
弥补目录短板描述	现有目录没有治疗痛风急性发作的中药制剂。虎贞清风胶囊是首个用于急性痛风的中药制剂，弥补目录空白。
临床管理难度描述	口服制剂，依从性好，门诊用药，常温保存，有效期24个月，医保经办机构无需特殊管理。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY