

生命因爱而动

注射用丹参多酚酸(PPT2)

 **天津天士力之骄药业有限公司**
TIANJIN TASLY PRIDE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

生命因爱而动

www.taslypharma.com

目录

01 基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性

- 药品通用名称：注射用丹参多酚酸
- 注册规格：每支装0.13g(含丹参多酚酸100mg)
- 说明书适应症/功能主治：活血通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期瘀血阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，舌强言蹇，偏身麻木等症状。
- 用法用量：静脉滴注。一次1支（100mg），临用前，先以适量0.9%氯化钠注射液溶解，再用0.9%氯化钠注射液250ml稀释，一日1次。用药期间需严格控制滴速，不高于每分钟40滴。疗程14天。
- 中国大陆首次上市时间：2011年；**独家品种**
- **非OTC类药物**



■ 参照药品：丁苯酞氯化钠注射液

是近20年中国研发的**唯一治疗脑梗死的化学药品**，目前在神经内科脑梗死领域是**应用最多**的药品之一。虽无国内外统一的指南推荐，但也纳入多个国内的治疗指南。化学结构简单，药理作用单一。

■ 疾病基本情况

卒中是我国成人致死、致残的首要原因。随着人口老龄化进程加速，卒中疾病负担持续增长。全球疾病负担研究结果显示，2019年我国人群的卒中**发病率为276.7/10万**，患病率为2022.0/10万，死亡率为153.9/10万。

■ 年发病患者总数

- 1704万人。

■ 药品说明书刊载的安全性信息

- **不良反应：**罕见皮疹、头晕、瘙痒、心悸，其他不良反应症状均为十分罕见级别。
- **禁忌：**对本品及丹参类药物过敏或严重不良反应史者禁用；孕妇、产妇及哺乳期妇女禁用。
- **注意事项：**药品应在有抢救条件的医疗机构使用；用药前应仔细询问患者用药史和过敏史；禁止与其他注射剂混合滴注；用药期间应定期复查肝、肾功能、心电图、心肌酶谱等；本品不宜与含藜芦的药物同用；癫痫病人或正在服用抗癫痫药物者慎用；不建议在儿童人群中
使用本品。

■ 不良反应发生情况

- 自2021.01.01至2023.06.30，共计收到不良反应报告1155份，**发生率1.10%**，属**偶见级别**。
- 按不良反应症状统计，共计出现不良反应89种1891例次，排名前六位的不良反应症状依次为：瘙痒、皮疹、头晕、潮红、胸闷、恶心，**不良反应发生率属罕见级别**，其他不良反应均处于十分罕见级别。涉及严重不良反应症状共计40种170例次，**发生率均为十分罕见级别**。排名前五的不良
反应症状依次为：瘙痒、皮疹、寒战、发热、胸闷，均为说明书已知不良反应。
- 上市后安全性临床研究，共完成2196例。临床研究中，观察到不良反应36例37例次；未见新的不良反应，**未见严重不良反应**。

■ 安全性方面的主要优势

- 100例血管源性眩晕病例，按照治疗方法的不同分为常规治疗组、丹参多酚酸治疗组、丁苯酞治疗组，**丹参多酚酸组患者治疗期间不良
反应发生率最低**。

序号	试验阶段	对照药	研究结论
1	上市前 III 期临床	注射用血塞通	注射用丹参多酚酸治疗中风病中经络瘀血阻络证急性期和恢复期疗效确切，连续14天给药治疗， 注射用丹参多酚酸与阳性药血塞通组的疗效相比有统计学意义 ，可显著改善中风病引起的症状。
2	上市后	丁苯酞氯化钠注射液	脑血流结果显示：注射用丹参多酚酸可 显著改善急性期患者患侧组的相位差 (p<0.05) 。神经功能评分结果显示，注射用丹参多酚酸用药12d±2天后，恢复期患者NIHSS评分下降4分的患者比例为26.3%，mRS评分≤2分的患者为18.72%。因此， 注射用丹参多酚酸能够改善急性缺血性患者的患者脑血流调节功能，能够改善急性期和恢复期患者的神经功能评分，在改善恢复期患者的神功能评分方面优于急性期。
3	上市后	-	通过对FAS和PPS分析集统计分析结果显示，注射用丹参多酚酸用药后mRS评分恢复至0-1分的访视90天的成功率分别为 46.22% 和 49.75% ，访视28天的成功率分别为 36.29% 和 38.90% ，访视90天的效果优于28天，说明注射用丹参多酚酸可显著降低患者mRS评分， 对患者长期预后的效果较好 ；且注射用丹参多酚酸治疗后卒中后并发症和主要不良心脑血管事件（MACCE）发生率均较低。

■ 临床指南/诊疗规范推荐情况

- [《中国脑梗死中西医结合诊治指南（2017）》](#)：**I级推荐 B级证据**
- [《中医康复临床实践指南·缺血性脑卒中（脑梗死（2021年））》](#)：**II级推荐 B级证据**
- [《中西医结合脑卒中循证实践指南（2019）》](#)：**II级推荐 C级证据**

■ 药品有效性方面的优势

- 与丁苯酞注射液比较，本品有效性无显著差异，**安全性方面注射用丹参多酚酸明显优于丁苯酞注射液。**

■ 组方合理性和中成药治疗优势

- 本品组成为成分比例固定的酚酸类化合物，批间指纹图谱高度一致，该比例由中国医学科学院药物研究所张钧田、杜冠华教授应用均匀设计-高通量筛选方法确认，为**丹参酚酸类水溶性成分中最合适治疗脑梗死的成分组合。**
- 本品中含有固定含量的丹酚酸A、丹酚酸B、丹酚酸Y、丹酚酸D、丹酚酸E、迷迭香酸、紫草酸等成分，多种成分协同增效，从而具有抑制血小板的聚集、选择性改善缺血区脑血流、适度调节细胞内钙浓度、抑制细胞凋亡产生、改善线粒体的功能、抑制炎症递质产生、抑制A β 生成毒性以及强大的抗氧化作用等药理作用，从药理学的研发角度讲符合理想脑梗治疗药物的全部条件。

■ 主要创新点

- 本品具有改善脑部循环、神经保护和抗血栓等作用，主要化学成分为水溶性酚酸类成分，通过多途径协同发挥活血通络功效，能够显著的改善脑缺血，加快神经功能恢复，对脑缺血损伤具有保护作用。

■ 创新带来的疗效或安全性方面的优势

- 在临床中作静脉滴注使用，药液可直接进入血循环，药效迅速、作用可靠，可满足不宜口服给药患者的需求，同时也解决了丹酚酸口服不能通过血脑屏障的难题。采用非最终灭菌工艺和冻干等技术制成无菌固体粉末，解决了有效成分易降解等不稳定问题；不使用聚山梨酯80等增溶剂，不易引发过敏反应、中性粒细胞减少及溶血；不使用高温灭菌，不产生5-羟甲基糠醛类有害物质；采用聚酰胺-大孔树脂串联柱层析技术，去除鞣质，保障产品安全、稳定。

■ 国家“重大新药创制”科技重大专项支持上市药品

- 本品先后获得十一五、十二五科技重大专项重大新药创制、国家重点研发计划中医药现代化研究重点专项支持。
- 本品研究成果荣获中天津市科技进步一等奖、天津市科技进步二等奖、中华中医药学会科学技术三等奖、中国中西医结合学会科学技术二等奖、天津经信委技术创新优秀项目三等奖等。

■ 自主知识产权的创新药

- 本产品获得新药证书和国家二级中药保护品种证书，拥有发明专利11项。

■ 药品注册分类

- 本产品获得新药证书、中药第5类。

■ 传承性情况

- 丹参在中药古籍中多有记载，注射用丹参多酚酸由中国医学科学院及天士力历经二十载，潜心研究而成，是以丹参中提取纯化的丹酚酸B及有效配伍比例组分为活性成分制成的冻干粉针剂，为中药保护品种。

■ 是否能够弥补药品目录短板

- 弥补了目录内二级以下医疗机构脑梗死恢复期患者用药的短板，能更好地满足基层医疗机构临床用药的实际需求。
- 随着分级诊疗的推进和医联体、医共体的建设，患者在基层医疗机构不能享受到与等级医院相同的药物治疗与医保报销，无法保障患者的持续治疗，给患者就医带来极大不便，也加重了其经济负担。

■ 临床管理难度及其他相关情况

- 注射用丹参多酚酸作为国家医保谈判品种，有效性已经过评审专家的严苛筛选，自上市以来，安全性也经受住了市场的考验。与常规的中药注射剂临床管理要求一致。
- 作为生产企业，我们要不断完善药物警戒体系，加强产品学术推广；临床方面严格按照说明书规范、合理使用药品，要求临床医师具备治疗严重过敏反应的资质或曾接受过相应的抢救培训；要求医疗机构具备应有的抢救条件。