

2023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：银杏内酯注射液

企业名称：成都百裕制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:50:22	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	银杏内酯注射液	药品类别	中成药
药品注册分类	中药：原5类		
处方组成	银杏内酯（白果内酯、银杏内酯A、银杏内酯B、银杏内酯C）		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	银杏内酯的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2026-07
核心专利类型2	一种银杏内酯的提取分离方法	核心专利权期限届满日2	2032-04
核心专利类型3	治疗心脑血管疾病的银杏内酯组合物	核心专利权期限届满日3	2032-04
核心专利类型1	银杏内酯的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2026-07
核心专利类型2	一种银杏内酯的提取分离方法	核心专利权期限届满日2	2032-04
核心专利类型3	治疗心脑血管疾病的银杏内酯组合物	核心专利权期限届满日3	2032-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每支装2ml（含萜类内酯10mg）		
上市许可持有人（授权企业）	成都百裕制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血化痰，通经活络。用于中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期瘀血阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，言语謇涩，肢体麻木等。		
现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付14天。		
所治疗疾病基本情况	脑梗死（缺血性脑卒中）是指因脑部血液供应障碍缺血、缺氧所致的局限性脑组织缺血性坏死或软化，约占脑卒中的80%。以猝然昏倒、不省人事、半身不遂、言语障碍、智力障碍为主要特征，具有三高一低的特点。中国经年龄标准化的脑卒中年患病率（1114.8/10万人）、发病率（246.8/10万人）和死亡率（114.8/10万人）。新发脑卒中患者中69.6%为缺血性脑卒中，幸存脑卒中患者中77.8%为缺血性脑卒中。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	银杏叶提取物注射液：2007年上市，全国乙类医保；丹红注射液：2002年上市，全国乙类医保。同类产品比较：(1)药理学：本品有效成分白果内酯和银杏内酯ABC的含量高达99%，成分清晰。银杏叶提取物注射液含有大量不明成分，有效成分30%，含量远低于本品，仍可用于卒中急性期。丹红注射液同样为药材提取物，含有大量不明成分，也取消了“限二级以上医院使用”。(2)有效性：本品靶点清楚，疗效明确：具有抗血小板聚集和保护神经血管单元双重作用，大样本RCT（GISAA936例和GIANT1113例）结果显示，其能有效防止卒中中复发，显著改善患者的神经功能，改善临床结局。银杏提取物注射液无中国大样本标准人群临床研究；丹红注射液尚未发表治疗脑卒中的大样本RCT结果。安全性：①ADR发生率：本品不良反应发生率约0.1%左右（综合ADR中心监测、IV期临床3652例RWS、10000例药品监		

测结果)，银杏叶提取物注射液总的ADR发生率为2.6%，丹红注射液整体不良反应发生率为0.35%^②出血风险低：开展多项RCT研究，显示本品可在脑卒中超早期联合静脉溶栓或急性期联合内科治疗，不增加出血风险。

企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书盖章上传.jpg
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 药品修改前法定说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 药品修改后法定说明书.png
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 药品批件合并.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 银杏内酯注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 银杏内酯注射液PPT2.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
主要用于脑部、周围血液循环障碍。急慢性脑功能不全及其后遗症：脑卒中、注意力不集中、记忆力衰退、痴呆。耳部血流及神经障碍：耳鸣、眩晕、听力减退、耳迷路综合征。眼部血流及神经障碍：糖尿病引起的视网膜病变及神经障碍、老年黄斑变性、视力模糊、慢性青光眼。周围循环障碍：各种周围动脉闭塞症、间歇性跛行症、手脚麻痹冰冷、四肢酸痛。	2007-10-30	注射治疗：每天或每隔一天深部肌肉注射或缓慢静脉推注（病人平卧）5毫升本品。输液治疗：根据病情，通常一日1~2次，一次2~4支。若必要时可调整剂量至一次5支，一日2次。给药时可将本品溶于生理盐水、葡萄糖输液或低分子右旋糖酐或羟乙基淀粉中，混合比例为1:10。若输液为500ml，则静滴速度应控制在大约2~3小时。后续治疗可以口服银杏提取物片剂或滴剂。或遵医嘱。
活血化瘀，通脉舒络。用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风，证见：胸痛，胸闷，心悸，口眼歪斜，言语蹇涩，肢体麻木，活动不利等症；冠心病、心绞痛、心肌梗塞，缺血性脑病、脑血栓及肺心病所瘀诸症。	2002-11-30	肌内注射，一次2-4ml，一日1-2次；静脉注射，一次4ml，一日1-2次；静脉滴注，一次20-40ml，一日1-2次。

参照药品

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，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
银杏叶提取物注射液	是	5ml ; 17.5mg	24.1	注射治疗：每天或每隔一天	日均费用	14天	192.8

深部肌肉注射
或缓慢静脉推
注 (病人平卧)
5 毫升本品。
输液治疗：根
据病情，通常
一日 1~2
次，一次 2~4
支。若必要时
可调整剂量至
一次 5 支，一
日 2 次。给药
时可将本品溶
于生理盐水、
葡萄糖输液或
低分子右旋糖
酐或羟乙基淀
粉中，混合比
例为 1:10。若
输液为 500 m
l，则静滴速度
应控制在大约
2~3 小时。后
续治疗可以口
服银杏提取物
片剂或滴剂。
或遵医嘱。

参照药品选择理由：属同一适应症，成分不清楚，机制靶点不明确，无安全性、有效性循证证据，无二级医院限制，参照药品销售额突破30亿，银杏内酯6年未超过医保基金预算，本协议期实际销售与基金预算占比39%，申请解除二级医院限制

其他情况请说明：响应国家医保局政策，银杏内酯注射液多个真实世界研究、循证医学证据（试验证据详见有效性、安全性附件）证明脑梗急性期使用有效、安全，申请解除恢复期限制。

联系人信息

联系人 叶凤

联系电话 18380144366

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中
对主要临床结局指标改善情况	北京中医药大学东直门医院本研究基于20项研究涉及样本量1022例Meta分析对脑卒中治疗的临床疗效和安全性进行了系统评价，Meta结果表明:银杏内酯注射液+西医常规治疗在改善脑卒中患者临床有效率、NIHSS、BI指数方面优于单用西医常规治疗，且两组不良反应发生率差异无统计学意义;银杏内酯注射液+阿替普酶+西医常规治疗在改善脑卒中患者临床有效率、NIHSS、BI指数方面优于阿替普酶+西医常规治疗。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2020-12-31银杏内酯注射液辅助治疗急性缺血性脑卒中的系统评价与Meta分析_孟甜甜.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	银杏提取物注射液
试验阶段	获批后

适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中。
对主要临床结局指标改善情况	华山医院对本品II/III期和IV期研究进行了系统分析,样本4378例。结果:与急性期基线相比,NIHSS和mRS评分有改善($P < 0.001$)。发病后30天内入组($P < 0.001$)和NIHSS基线得分超过8分($P < 0.001$)进行分析调整后本品对处于相对急性期(发病至入组时间 ≤ 30 天)和NIHSS > 8 分的患者影响更大。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 GISAA证明材料合并.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	脑梗死
对主要临床结局指标改善情况	中国中医科学院研究团队依据《药品临床综合评价管理指南》开展的药品临床综合评价,纳入2059例患者。Meta分析结果:本品联合西医常规治疗在改善脑梗死患者临床有效率、NIHSS、BI优于单用西医常规治疗,按照PICO原则评价有效性证据价值较高,根据GREAD原则,对临床有效率、NIHSS、Barthel指数评定量表进行证据质量评价结果在临床有效率和BI评定量表证据质量等级为中等有效性为A级。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 2021-12-08银杏内酯注射液治疗脑梗死的临床综合评价_刘福梅.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中。
对主要临床结局指标改善情况	本Meta分析共纳入9项RCT、765例患者。结果显示,与阿替普酶治疗比较,银杏内酯类注射液联合阿替普酶治疗显著改善AIS患者NIHSS($P < 0.00001$),临床有效率显著提高($P < 0.00001$)及BI指数显著改善($P < 0.00001$),而不良反应发生率比较差异无统计学意义($P = 0.38$)。结论银杏内酯注射液联合阿替普酶治疗AIS患者可显著改善NIHSS,提高临床疗效和BI指数。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 2021-04-10银杏内酯注射液联合阿替普酶治疗急性缺血性卒中的Meta分析-罗宏.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	舒血宁
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	中风病(脑梗死)中经络瘀血阻络证
对主要临床结局指标改善情况	①神经功能缺损程度疗效:试验高剂量组和试验低剂量组总进步率均优于对照组($P < 0.05$)。②中医证候综合疗效:三组(试验高剂量组、试验低剂量组、对照组)总显效率和总有效率间差异无统计学意义($P > 0.05$)。③单项症状疗效:半身不遂、口舌歪斜、言语蹇涩、肢体麻木、头痛、头昏目眩舌质、中医证候分级三组间差异无统计学意义($P > 0.05$)。
试验数据结果证明文件(外文资料)	

料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 II期临床合并.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	舒血宁
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	中风病(脑梗死)中经络瘀血阻络证
对主要临床结局指标改善情况	①综合疗效评价、②中医症状疗效评价、③单项症状疗效评价、④凝血功能检测相对于基线的变化两组间比较,差别无统计学意义($P > 0.05$),⑤试验组对比对照组疗效更优,各组内比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 III期临床合并.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	联合阿替普酶
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中
对主要临床结局指标改善情况	对于超早期可溶栓的患者,与单独使用阿替普酶溶栓相比,联用银杏内酯注射液的试验组在7天有效率、90天mRS ≤ 2 分患者的比例均优于对照组($P < 0.05$);而7天的出血转化两组无差异($P > 0.05$),说明银杏内酯注射液能提高溶栓患者的生活自理能力且不增加溶栓药的出血风险。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 GIANT证明材料合并.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中
对主要临床结局指标改善情况	对于不溶栓的急性期脑梗塞患者,在指南推荐经典治疗基础上,增加银杏内酯注射液显著改善卒中患者的临床结局;越早使用疗效越好,24小时内使用疗效更佳;中重度患者疗效更显著。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 GISAA证明材料合并.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中
对主要临床结局指标改善情况	北京中医药大学东直门医院本研究基于20项研究涉及样本量1022例Meta分析对脑卒中治疗的临床疗效和安全性进行了

系统评价, Meta结果表明:银杏内酯注射液+西医常规治疗在改善卒中患者临床有效率、NIHSS、BI指数方面优于单用西医常规治疗,且两组不良反应发生率差异无统计学意义;银杏内酯注射液+阿替普酶+西医常规治疗在改善卒中患者临床有效率、NIHSS、BI指数方面优于阿替普酶+西医常规治疗。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 2020-12-31银杏内酯注射液辅助治疗急性缺血性脑卒中的系统评价与Meta分析_孟甜甜.pdf

试验类型2 系统评价或荟萃分析

试验对照药品 银杏提取物注射液

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 急性缺血性脑卒中。

对主要临床结局指标改善情况 华山医院对本品II/III期和IV期研究进行了系统分析,样本4378例。结果:与急性期基线相比,NIHSS和mRS评分有改善($P < 0.001$)。发病后30天内入组($P < 0.001$)和NIHSS基线得分超过8分($P < 0.001$)进行分析调整后本品对处于相对急性期(发病至入组时间 ≤ 30 天)和NIHSS > 8 分的患者影响更大。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) GISAA证明材料合并.pdf

试验类型3 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 脑梗死

对主要临床结局指标改善情况 中国中医科学院研究团队依据《药品临床综合评价管理指南》开展的药品临床综合评价,纳入2059例患者。Meta分析结果:本品联合西医常规治疗在改善脑梗死患者临床有效率、NIHSS、BI优于单用西医常规治疗,按照PICO原则评价有效性证据价值较高;根据GREAD原则,对临床有效率、NIHSS、Barthel指数评定量表进行证据质量评价结果在临床有效率和BI评定量表证据质量等级为中等有效性为A级。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 2021-12-08银杏内酯注射液治疗脑梗死的临床综合评价_刘福梅.pdf

试验类型4 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 急性缺血性脑卒中。

对主要临床结局指标改善情况 本Meta分析共纳入9项RCT、765例患者。结果显示,与阿替普酶治疗比较,银杏内酯类注射液联合阿替普酶治疗显著改善AIS患者NIHSS($P < 0.00001$),临床有效率显著提高($P < 0.00001$)及BI指数显著改善($P < 0.00001$),而不良反应发生率比较差异无统计学意义($P = 0.38$)。结论银杏内酯注射液联合阿替普酶治疗AIS患者可显著改善NIHSS,提高临床疗效和BI指数。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 2021-04-10银杏内酯注射液联合阿替普酶治疗急性缺血性卒中的Meta分析-罗宏.pdf

试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	舒血宁
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	中风病（脑梗死）中经络瘀血阻络证
对主要临床结局指标改善情况	①神经功能缺损程度疗效：试验高剂量组和试验低剂量组总进步率均优于对照组（ $P < 0.05$ ）。②中医证候综合疗效：三组（试验高剂量组、试验低剂量组、对照组）总显效率和总有效率间差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。③单项症状疗效：半身不遂、口舌歪斜、言语蹇涩、肢体麻木、头痛、头暈目眩舌质、中医证候分级三组间差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 II期临床合并.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	舒血宁
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	中风病（脑梗死）中经络瘀血阻络证
对主要临床结局指标改善情况	①综合疗效评价、②中医症状疗效评价、③单项症状疗效评价、④凝血功能检测相对于基线的变化两组间比较，差别无统计学意义（ $P > 0.05$ ），⑤试验组对比对照组疗效更优，各组内比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 III期临床合并.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	联合阿替普酶
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中
对主要临床结局指标改善情况	对于超早期可溶栓的患者，与单独使用阿替普酶溶栓相比，联用银杏内酯注射液的试验组在7天有效率、90天mRS ≤ 2 分患者的比例均优于对照组（ $P < 0.05$ ）；而7天的出血转化两组无差异（ $P > 0.05$ ），说明银杏内酯注射液能提高溶栓患者的生活自理能力且不增加溶栓药的出血风险。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 GIANT证明材料合并.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性缺血性脑卒中
对主要临床结局指标改善情况	对于不溶栓的急性期脑梗塞患者，在指南推荐经典治疗基础上，增加银杏内酯注射液显著改善卒中患者的临床结局；越早使用疗效越好，24小时内使用疗效更佳；中重度患者疗效更显著。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 GISAA证明材料合并.pdf
-------------------------------	--

组方合理性	银杏内酯注射液由白果内酯和银杏内酯A、B、C组成。其中白果内酯能调节PAF受体的表达并作用于缺血级联反应多个环节（改善能量代谢、抗炎、抗兴奋性氨基酸毒、抑制细胞凋亡、促进神经细胞分化等）保护神经血管单元；银杏内酯ABC是天然的PAF受体拮抗剂，抗血小板聚集且抗炎，参与神经血管单元的保护。两者协助增效，多靶点作用共同促进脑缺血缺氧后神经功能的恢复及修复。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性证明材料论文4篇.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1.Meta分析：在现行治疗方案基础上加用本品可显著改善患者临床结局，提高患者生活自理能力。2.GISAA研究证实：不溶栓急性期脑梗塞患者，使用本品可显著改善卒中患者的临床结局，中重度患者疗效改善更显著。3.GIANT研究证实：对于溶栓脑梗塞患者，使用本品可显著提高治疗有效率及患者自理能力，填补了脑梗死急性期静脉溶栓后24h内不能使用抗血小板药物的空白。4.3600例IV期临床证实产品安全。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中成药治疗优势证明材料合并.pdf

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	详见说明书。
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	详见说明书。
《技术审评报告》原文（可节选）	-



四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	银杏内酯注射液整体不良反应发生率约0.1%左右。发生相对较多及重点关注的不良反应如下：皮肤潮红（0.060%），皮疹（0.022%），瘙痒（0.020%），心悸（0.017%），胸部不适（0.015%），头晕（0.015%），静脉炎（0.007%），呼吸急促（0.004%），血压下降（0.0004%），过敏性休克（0.0004%）。【禁忌】1.对本品或银杏类制剂有过敏或严重不良反应病史者禁用。2.过敏体质者禁用。3.本品含有乙醇、甘油，对乙醇（酒精）、甘油过敏者禁用。4.孕妇及哺乳期妇女禁用。5.合并有出血性疾病或有出血倾向者禁用。【注意事项】1.应在有抢救条件的医疗机构使用。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟。用药后出现过敏反应或其它明显不良反应者应立即停药并及时采用积极救治措施；用药结束后应该在医疗机构至少观察30分钟。2-9条略，详见说明书。【药物相互作用】本品尚无药物相互作用相关研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品上市后，仅收到2022年05月30日国家药监局发布的说明书修订通告。已按通告完成说明书的修订。未检索到其它安全性警告和撤市信息。2021年1月至2023年5月，共销售7907.01万支，约376.5万人次使用，不良反应发生率估算约0.19%；其中轻度不良反应发生率约0.18%（占总体不良反应的93.65%），严重不良反应发生率约为0.01%（占总体不良反应的6.35%）。发生上相对较多的不良反应有潮红、心悸、胸部不适、头晕、皮疹、瘙痒等。给予减慢滴速、停药一般均可消失或好转，部分病例对症治疗后好转。7241例报告中累积发生不良反应共计12855例次，其中说明书中已知的不良反应12060例次（占93.82%）。发生例次较多的有：潮红（3091）、心悸（1057）、头晕（831）、胸部不适（779）、恶心（764）、皮疹（508）、瘙痒（468）、呕吐（387）、头痛（378）、呼吸困难（263）等。说明书以外的不良反应795例次（占6.18%）。其中30例次以上的不良反应表现有：心率升高（76）、丘疹（56）；不适（39）、荨麻疹（37）、面肿（32）。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性信息证明材料合并.pdf

五、创新性信息

创新程度	1.作用靶点创新：全新靶点PAF（血小板活化因子受体拮抗剂）和神经血管单元保护的双重作用，在抗血小板聚集、多靶点神经保护的同时，不增加出血风险。2.临床创新：本品填补了脑梗死急性期静脉溶栓后24h内不能使用抗血小板药物的空白，且不增加出血风险，增加患者获益。3.科技创新：国家“重大新药创制”支持；获授权专利54件,中国专利奖、四川省专利一等奖。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明材料合并.pdf
应用创新	提高临床适用性：上市以来持续开展基础与循证医学研究，针对脑梗死急性期缺乏有效药物的现状，开展多个大型RCT研究及Meta分析，证明本品+西医常规治疗在改善脑卒中患者临床有效率、NIHSS、BI评分方面优于单用西医常规治疗，且两组不良反应发生率差异无统计学意义。降低药品管理成本：有效期延长至36个月；常温贮存；药品价格由最初的198元/支降至19.68元/支，用药成本低至98.4元/天。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明材料合并.pdf
传承性（仅中成药填写）	银杏内酯注射液属现代创新中药。
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	银杏内酯注射液所治疗疾病为缺血性脑卒中。脑卒中具有发病率高、致残率高、死亡率高和复发率高等特点，严重危害着人民群众的生命健康和生活方式，给患者及其家庭，以及社会带来沉重的负担，已经成为我国重大的公共卫生问题。研究表明，银杏内酯注射液可为脑梗死患者（尤其是急性期）带来多重临床获益，包括减少复发提高患者生活自理能力、改善临床结局（减少死亡和重度残疾）、不增加出血风险等，显著提升患者预后。
符合“保基本”原则描述	脑卒中属危急重症，用药需求是改善临床结局和神经功能、减少复发和出血风险，本品在临床研究和应用实践中充分证实符合上述需求。本品单价19.68元/支，日均治疗费用98.4元，疗程14d费用为1377.6元，疗程费用占2022年我国居民可支配收入3.73%，可负担性好。药物经济学研究显示①本品加阿司匹林治疗AIS具有长期成本效益；②本品与丁苯酞、舒血宁等相比，对AIS患者临床改善效果更优，经济性更佳。
弥补目录短板描述	填补了脑梗死急性期静脉溶栓后24h内不能使用抗血小板药物的空白；填补了脑梗死急性期治疗缺乏临床认可的脑保护药物的空白；多个权威指南推荐：国家卫生健康委脑卒中防治工程委员会《中国脑卒中防治规范(第2版)》（2021年）、中国卒中学会《中国脑血管病临床管理指南》（2019年第一版、2023年第二版）、北京慢性病防治与健康教育研究会《脑血管病社区防治指南》（2020年）的推荐。
临床管理难度描述	根据现有循证证据，银杏内酯注射液实质上适用于脑梗死全病程，解限后将①减少经办审核步骤，降低临床管理难度，减少判定“疑似违规”和申诉的大量工作；②与国内外最新指南接轨，分期界限模糊化，临床操作清晰化，有利于医师尽早开展脑保护、抗栓治疗和二级预防。临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性较小，且可以通过多种方式协同降低：严格按临床路径和药品说明书用药；进行合理用药监测；持续开展药物警戒及说明书更新。