

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：环泊酚注射液

企业名称：辽宁海思科制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 17:06:34	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）	环泊酚注射液	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
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	苯酚衍生物及其制备方法和医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2034-05
核心专利类型2	一种异丙基苯酚衍生物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-08
核心专利类型3	苯酚衍生物的晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2035-05
核心专利类型1	苯酚衍生物及其制备方法和医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2034-05
核心专利类型2	一种异丙基苯酚衍生物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-08
核心专利类型3	苯酚衍生物的晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2035-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20ml：50mg		
上市许可持有人（授权企业）	辽宁海思科制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	①非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；②全身麻醉诱导和维持；③重症监护期间机械通气时的镇静		
现行医保目录的医保支付范围	①消化道内镜检查中的镇静；②全身麻醉诱导		
所治疗疾病基本情况	ICU重症患者约900万人次/年，患者在应激中存在疼痛、焦虑，严重时危及生命（ICU院内死亡率8.3%），镇静是ICU患者治疗重要组成部分，机械通气下需镇静患者达51.9%。约3400万人次/年住院患者须全身麻醉进行外科手术，循环稳定是麻醉关注点和手术成功保障。非气管插管麻醉中的气管镜、宫腔镜（本次新增）等操作中的镇静和麻醉，患者约780万人次/年，呼吸抑制是患者出现严重危及生命重要因素		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	①重症监护期间机械通气时的镇静：医保目录内药品：目前最常用的药品为右美托咪定，1999年上市，单用镇静达标率低，临床通常需要联用丙泊酚等镇静药物镇静，导致用药成本增加和循环抑制等不良事件发生。1982年上市的咪达唑仑，其代谢产物有活性和药物蓄积导致苏醒时间延长和拔管时间不可预测，且具有谵妄风险。②全身麻醉维持：医保目录内药品：1972年上市的依托咪酯具有肾上腺皮质功能抑制，不宜长时间输注；1986年上市的丙泊酚存在明显注射痛和1989年上市的丙泊酚中/长链脂肪乳，此两药存在循环抑制，严重影响麻醉安全；2020年和2021年上市的苯磺酸瑞马唑仑和甲苯磺酸瑞马唑仑，镇静成功率低需频繁追加给药，患者苏醒时间长，需要使用氟马西尼拮抗干预。③非气管插管麻醉中的气管镜、宫腔镜（本次新增）等操作中的镇静和麻醉：医保目录内药品：丙泊酚和丙泊酚中/长链脂肪乳存在呼吸抑制明显，依托咪酯存在肌肉颤动和注射痛影响临床操作和患者舒适度，甲苯磺酸瑞马唑仑和苯磺酸瑞马唑仑镇静成		

功率低，降低无痛诊疗效率。 综上，环泊酚总体优势：易控、起效快、苏醒快、镇静/麻醉成功率高、深度稳定、呼吸和循环抑制轻、注射痛发生率低。

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 环泊酚注射液说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 环泊酚注射液说明书.pdf
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 药品注册证书.pdf
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 药品注册证书最新版.jpg
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 环泊酚注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 环泊酚注射液PPT2.pptx

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
重症监护期间机械通气时的镇静	2022-07-12	一般成年人，按体重（kg）计算，推荐镇静负荷剂量不超过0.1mg/kg，给药时间约4min。推荐镇静维持起始剂量为0.3mg/kg/h，通常0.06mg/kg/h~0.8mg/kg/h的给药速率范围能保持令人满意的镇静效果。除输注外，如果需要快速加深镇静深度时可一次性注射0.05mg/kg。
全身麻醉维持	2022-02-24	全身麻醉维持：按体重（kg）计算，持续输注给药，推荐起始剂量为0.8mg/kg/h，并根据患者的反应调整给药速率。通常0.4mg/kg/h-2.4mg/kg/h的给药速率范围能保持令人满意的麻醉效果。
非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）	2022-03-16	一般成年人，按体重（kg）计算，与镇痛药物联用下，推荐首次负荷剂量不超过0.4mg/kg，给药时间不少于30秒。检查操作过程中，根据患者的反应可以追加剂量，推荐追加剂量不超过0.15-0.2mg/kg，给药时间10秒，推荐每次追加间隔≥2分钟，每15分钟内追加次数不超过5次。本品在纤维支气管镜诊疗、胃镜和结肠镜诊疗患者中开展了临床试验。临床中将本品用于其他类型的非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉时，需充分考虑镇静深度需求的不同及患者特征的差异，谨慎给药。

新增适应症或功能主治参照药品

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、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)
右美托咪定注射液+丙泊酚注射液(得普利麻)	是	右美托咪定： 2ml:200μg/ 支；丙泊酚： 20ml:200mg/ 支	151.59	(1) 右美托咪定：用于重病监护治疗期间开始插管和使用呼吸机病人的镇静，本品连续输注不可超过24h。 成人剂量:配成4ug/ml浓度以1ug/kg剂量缓慢滴注10min，随后以0.2~0.7ug/kg/h维持输注。维持剂量的输注速率应调整至获得期望的镇静效果 配制方法:本品在给药前必须用0.9%的氯化钠溶液稀释达浓度4g/ml。可取出2ml本品加入至48ml 0.9%的氯化钠注射液中，形成总量50ml溶液，轻轻摇动使均匀混合。操作过程中必须始终维持严格的无菌操作。 (2) 丙泊酚重症监护期间的镇静：成人当作为对正在接受人工通气的重症监护病人的镇静药物使用时，建议持续输注本品。大多数患者的输注速率为每小时0.3~40mg/kg可达到满意的镇静效果。患者在接受本品用于ICU镇静时，不应超过每小时4.0mg/kg，除非患者的获益大于风险。	次均费用	右美托咪定注射液7支；丙泊酚注射液(得普利麻) 5支	923.59

参照药品选择理由：ICU镇静为环泊酚本次新增主适应症，临床目前最常用药品为右美托咪定；其单用镇静达标率低，需联用丙泊酚等实现成功镇静，因此“右美托咪定+丙泊酚”为最常用镇静方案；二者均在医保目录内。

其他情况请说明：（1）参照药品价格来源：右美托咪定属于国采药品，根据各厂家市场份额量价加权计算得到价格为82.81元/支。（2）丙泊酚（得普利麻）最低挂网价68.78元/支。（3）次均费用源于上市后临床研究。

联系人信息

联系人	杨雪	联系电话	13715189086
-----	----	------	-------------

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	右美托咪定+丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
对主要临床结局指标改善情况	一项上市后RCT研究，环泊酚（N=36）vs右美托咪定+丙泊酚（N=36），样本量符合统计学要求，环泊酚vs对照组结论：平均镇静达标率分别为98.0%和97.1%、药物相关不良事件发生率显著低于对照组（30.6%vs63.9%， $P=0.0089$ ）、低血压发生率显著低于对照组（30.6%vs61.1%， $P=0.0174$ ）。
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 环泊酚注射液ICU镇静试验数据结果证明文件1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
对主要临床结局指标改善情况	一项III期临床研究，环泊酚（N=90）vs丙泊酚（N=45），样本量符合统计学要求，环泊酚vs丙泊酚结论：平均镇静达标率分别为95.9%和96.2%、药物相关不良事件发生率低于丙泊酚组（24.4% vs. 35.6%）、低血压（20.0% vs.31%）和呼吸抑制发生率（1.1% vs. 4.4%）低于丙泊酚组，低血压、心动过缓、呼吸抑制的持续时间均明显短于丙泊酚组。
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 环泊酚注射液ICU镇静试验数据结果证明文件2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
对主要临床结局指标改善情况	一项II期临床研究（镇静时长6~24h），环泊酚（N=26）vs丙泊酚（N=13），样本量符合统计学要求，环泊酚vs丙泊酚结论：中位镇静达标率均为100%、苏醒时间短于丙泊酚组（4.0 min vs4.5 min）、药物相关不良事件发生率低于丙泊酚组（7.7% vs30.8%），低血压（7.7% vs23.1%）和窦性心动过缓（3.8% vs7.7%）发生率明显低于丙泊酚组。
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 环泊酚注射液ICU镇静试验数据结果证明文件3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
对主要临床结局指标改善情况	一项II期临床研究（镇静时长 $96\pm 24h$ ），环泊酚（ $N=10$ ）vs丙泊酚（ $N=10$ ），样本量符合统计学要求，环泊酚vs丙泊酚结论：每小时平均镇静达标时间为 58.7 min 和 57.6 min 、拔管时间（ $89.10h$ vs $125.84h$ ）短于丙泊酚组、苏醒时间显著短于丙泊酚组（ 4.11min vs 44.47min ， $P=0.012$ ）；药物相关不良事件发生率低于丙泊酚组（ 50.0% vs 80.0% ）。
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 环泊酚注射液ICU镇静试验数据结果证明文件4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	全身麻醉维持
对主要临床结局指标改善情况	一项III期研究，环泊酚（ $N=86$ ）vs丙泊酚（ $N=42$ ），样本量符合统计学要求。环泊酚vs丙泊酚结论：有效性：成功率均为 100% ，给药后BIS变化较丙泊酚组平稳。安全性：药品相关不良事件总体发生率（ 57% vs 63% ）、低血压发生率（ 37.2% vs 40.5% ）降低、注射部位痛显著低于丙泊酚（ 8.1% vs 21.4% ）。
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 环泊酚注射液麻醉维持试验数据结果证明文件5.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	全身麻醉维持
对主要临床结局指标改善情况	一项上市后RCT研究，环泊酚（ $N=52$ ）vs丙泊酚（ $N=53$ ），样本量符合统计学要求。环泊酚vs丙泊酚结论：有效性：成功率 100% 、睫毛反射消失时长（ $33.65s$ vs $39.09s$ ）、BIS值降至 60 以下时长（ $61.02s$ vs $72.29s$ ）短于丙泊酚。安全性：诱导期间注射疼痛发生率降低（ 1.9% vs 60.4% ）、术中低血压发生率降低（ 3.8% vs 20.8% ）。
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 环泊酚注射液麻醉维持试验数据结果证明文件6.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）
对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性、随机、双盲、非劣效性试验，平均分为环泊酚组和丙泊酚组（各 $N=46$ 例）。环泊酚vs丙泊酚结论：成功率较丙泊酚有所改善（ 91.3% vs 89.13% ）、患者血流动力学更稳定、低血压发生率低（ 10.87% vs 26.09% ）、低氧血症发生率低（ 19.57% vs 26.09% ）、最低氧饱和度显著高于丙泊酚组、注射痛患者数明显低于丙泊酚组（ 6.52% vs 26.09% ）。

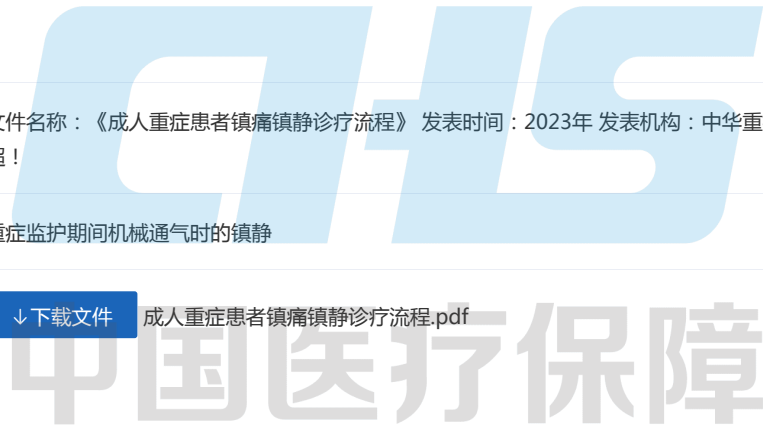
	36.96%)。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 环泊酚注射液纤支镜试验数据结果证明文件标注版7.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液(得普利麻)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉(其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”,本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”)
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲、非劣效性、平行对照III期试验,将267例接受纤维支气管镜检查的患者随机分为环泊酚0.4mg/kg(N=134)或丙泊酚2.0mg/kg(N=133)组。环泊酚vs丙泊酚结论:成功率均为100%、不良事件发生率明显降低(52.6 vs 76.5%)、注射痛较少(4.4 vs 39.4%)。
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 环泊酚注射液纤支镜试验数据结果证明文件标注版8.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉(其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”,本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”)
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、平行对照试验,随机分为环泊酚组(N=75)和丙泊酚组(N=74)。环泊酚vs丙泊酚结论:用于宫腔镜检查镇静/麻醉成功率均为100%、低血压的发生率明显低于丙泊酚(40.0% VS 68.9%)、呼吸系统不良事件发生率远低于丙泊酚(4.0% VS 31.1%)、注射痛(0.0% VS 27.0%)和体动发生率(33.3% VS 59.5%)显著减少。
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 环泊酚注射液宫腔镜试验数据结果证明文件标注版9.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉(其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”,本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”)
对主要临床结局指标改善情况	一项单中心随机对照研究对比了环泊酚与丙泊酚用于宫腔镜手术有效性和安全性。100例接受宫腔镜检查的受试者随机分为环泊酚组和丙泊酚组(各N=50例)。环泊酚vs丙泊酚结论:意识消失时氧饱和度明显升高(99.1% VS 98.1%)、呼吸抑制发生率远低于丙泊酚(2.0% VS 14.0%)、注射痛(4.0% VS 54.0%)显著减少。
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 环泊酚注射液宫腔镜试验数据结果证明文件标注版10.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	右美托咪定+丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
对主要临床结局指标改善情况	一项上市后RCT研究，环泊酚（N=36）vs右美托咪定+丙泊酚（N=36），样本量符合统计学要求，环泊酚vs对照组结论：平均镇静达标率分别为98.0%和97.1%、药物相关不良事件发生率显著低于对照组（30.6%vs63.9%，P=0.0089）、低血压发生率显著低于对照组（30.6%vs61.1%，P=0.0174）。
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 环泊酚注射液ICU镇静试验数据结果证明文件1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
对主要临床结局指标改善情况	一项III期临床研究，环泊酚（N=90）vs丙泊酚（N=45），样本量符合统计学要求，环泊酚vs丙泊酚结论：平均镇静达标率分别为95.9%和96.2%、药物相关不良事件发生率低于丙泊酚组（24.4% vs. 35.6%）、低血压（20.0% vs.31%）和呼吸抑制发生率（1.1% vs. 4.4%）低于丙泊酚组，低血压、心动过缓、呼吸抑制的持续时间均明显短于丙泊酚组。
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 环泊酚注射液ICU镇静试验数据结果证明文件2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
对主要临床结局指标改善情况	一项II期临床研究（镇静时长6~24h），环泊酚（N=26）vs丙泊酚（N=13），样本量符合统计学要求，环泊酚vs丙泊酚结论：中位镇静达标率均为100%、苏醒时间短于丙泊酚组（4.0 min vs4.5 min）、药物相关不良事件发生率低于丙泊酚组（7.7% vs30.8%），低血压（7.7% vs23.1%）和窦性心动过缓（3.8% vs7.7%）发生率明显低于丙泊酚组。
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 环泊酚注射液ICU镇静试验数据结果证明文件3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
对主要临床结局指标改善情况	一项II期临床研究（镇静时长96±24h），环泊酚（N=10）vs丙泊酚（N=10），样本量符合统计学要求，环泊酚vs丙泊酚结论：每小时平均镇静达标时间为58.7 min和57.6 min、拔管时间（89.10h vs125.84h）短于丙泊酚组、苏醒时间显著短于丙泊酚组（4.11min vs44.47min，P=0.012）；药物相关不良事件发生率低于丙泊酚组（50.0% vs80.0%）。

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 环泊酚注射液ICU镇静试验数据结果证明文件4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	全身麻醉维持
对主要临床结局指标改善情况	一项III期研究，环泊酚（N=86）vs 丙泊酚（N=42），样本量符合统计学要求。环泊酚vs丙泊酚结论：有效性：成功率均为100%，给药后BIS变化较丙泊酚组平稳。安全性：药品相关不良事件总体发生率（57% vs 63%）、低血压发生率（37.2% vs 40.5%）降低、注射部位痛显著低于丙泊酚（8.1% vs 21.4%）。
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 环泊酚注射液麻醉维持试验数据结果证明文件5.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	全身麻醉维持
对主要临床结局指标改善情况	一项上市后RCT研究，环泊酚（N=52）vs丙泊酚（N=53），样本量符合统计学要求。环泊酚vs丙泊酚结论：有效性：成功率100%、睫毛反射消失时长（33.65s vs 39.09s）、BIS值降至60以下时长（61.02s vs 72.29s）短于丙泊酚。安全性：诱导期间注射疼痛发生率降低（1.9% vs 60.4%）、术中低血压发生率降低（3.8% vs 20.8%）。
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 环泊酚注射液麻醉维持试验数据结果证明文件6.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）
对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性、随机、双盲、非劣效性试验，平均分为环泊酚组和丙泊酚组（各N=46例）。环泊酚vs丙泊酚结论：成功率较丙泊酚有所改善（91.3% vs 89.13%）、患者血流动力学更稳定、低血压发生率低（10.87% vs 26.09%）、低氧血症发生率低（19.57% vs 26.09%）、最低氧饱和度显著高于丙泊酚组、注射痛患者数明显低于丙泊酚组（6.52% vs 36.96%）。
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 环泊酚注射液纤支镜试验数据结果证明文件标注版7.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（得普利麻）

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲、非劣效性、平行对照III期试验，将267例接受纤维支气管镜检查的患者随机分为环泊酚0.4mg/kg（N=134）或丙泊酚2.0 mg/kg（N=133）组。环泊酚vs丙泊酚结论：成功率均为100%、不良事件发生率明显降低(52.6 vs 76.5%)、注射痛较少(4.4 vs 39.4%)。
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 环泊酚注射液纤支镜试验数据结果证明文件标注版8.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、平行对照试验，随机分为环泊酚组（N=75）和丙泊酚组（N=74）。环泊酚vs丙泊酚结论：用于宫腔镜检查镇静/麻醉成功率均为100%、低血压的发生率明显低于丙泊酚（40.0% VS 68.9%）、呼吸系统不良事件发生率远低于丙泊酚（4.0% VS 31.1%）、注射痛（0.0% VS 27.0%）和体动发生率（33.3% VS 59.5%）显著减少。
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 环泊酚注射液宫腔镜试验数据结果证明文件标注版9.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）
对主要临床结局指标改善情况	一项单中心随机对照研究对比了环泊酚与丙泊酚用于宫腔镜手术有效性和安全性。100例接受宫腔镜检查的受试者随机分为环泊酚组和丙泊酚组（各N=50例）。环泊酚vs丙泊酚结论：意识消失时氧饱和度明显升高（99.1% VS 98.1%）、呼吸抑制发生率远低于丙泊酚（2.0% VS 14.0%）、注射痛（4.0% VS 54.0%）显著减少。
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 环泊酚注射液宫腔镜试验数据结果证明文件标注版10.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	共识名称：《（支）气管镜诊疗镇静/麻醉专家共识（2020版）》 发表时间：2021年 发表机构：中华医学会麻醉学分会 推荐内容：新型静脉麻醉药环泊酚属于γ氨基丁酸 A 受体激动剂，其疗效与丙泊酚相当，但注射痛发生率、呼吸及循环系统不良事件发生率减少，也适用于（支）气管镜诊疗的镇静/麻醉。
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文	↓ 下载文件 支气管镜诊疗镇静麻醉的专家共识2020版.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	共识名称：《重症后管理共识》发表时间：2023年 发表机构：中华内科杂志 推荐内容：ICU常用镇静药物包括作用于γ-氨基丁酸受体的苯二氮草类、丙泊酚、环泊酚等，作用于α2-肾上腺素受体的右美托咪啶及作用于N-甲基-D-天冬氨酸受体的氯胺酮。环泊酚作为我国自主研发的镇静药物，可达到镇静目标范围广，更易调控，低血压等不良事件发生率更低。
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 重症后管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	共识名称：《成人重症患者镇痛镇静数据元及定义专家共识》发表时间：2023年 发表机构：中国病理生理学会危重病医学专业委员会 推荐内容：环泊酚是ICU镇静治疗药物之一。
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 成人重症患者镇痛镇静数据元及定义专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	文件名称：《成人重症患者镇痛镇静诊疗流程》发表时间：2023年 发表机构：中华重症医学电子杂志 推荐内容：字数超！
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 成人重症患者镇痛镇静诊疗流程.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	文件名称：《老年患者手术室外麻醉 / 镇静专家共识》发表时间：2023年 发表机构：临床麻醉学杂志 推荐内容：环泊酚作为一种新型静脉麻醉药，在手术室外麻醉 / 镇静过程中，其安全性与丙泊酚相似。国内一项多中心随机对照研究结果表明在无痛苦胃肠镜检查深度镇静过程中环泊酚的成功率不低于丙泊酚，并且无明显不良事件发生。与丙泊酚比较，环泊酚药物不良反应发生率比较低，注射时疼痛减轻。
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 老年患者手术室外麻醉镇静专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	共识名称：《（支）气管镜诊疗镇静/麻醉专家共识（2020版）》发表时间：2021年 发表机构：中华医学会麻醉学分会 推荐内容：新型静脉麻醉药环泊酚属于γ-氨基丁酸 A 受体激动剂，其疗效与丙泊酚相当，但注射痛发生率、呼吸及循环系统不良事件发生率减少，也适用于（支）气管镜诊疗的镇静/麻醉。
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 支气管镜诊疗镇静麻醉的专家共识2020版.pdf



CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2	共识名称：《重症后管理共识》发表时间：2023年 发表机构：中华内科杂志 推荐内容：ICU常用镇静药物包括作用于γ-氨基丁酸受体的苯二氮䓬类、丙泊酚、环泊酚等，作用于α2-肾上腺素受体的右美托咪啶及作用于N-甲基-D-天冬氨酸受体的氯胺酮。环泊酚作为我国自主研发的镇静药物，可达到镇静目标范围广，更易调控，低血压等不良事件发生率更低。
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 重症后管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	共识名称：《成人重症患者镇痛镇静数据元及定义专家共识》发表时间：2023年 发表机构：中国病理生理学会危重病医学专业委员会 推荐内容：环泊酚是ICU镇静治疗药物之一。
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 成人重症患者镇痛镇静数据元及定义专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	文件名称：《成人重症患者镇痛镇静诊疗流程》发表时间：2023年 发表机构：中华重症医学电子杂志 推荐内容：字数超！
本次新增的适应症或功能主治	重症监护期间机械通气时的镇静
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 成人重症患者镇痛镇静诊疗流程.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	文件名称：《老年患者手术室外麻醉 / 镇静专家共识》发表时间：2023年 发表机构：临床麻醉学杂志 推荐内容：环泊酚作为一种新型静脉麻醉药，在手术室外麻醉 / 镇静过程中，其安全性与丙泊酚相似。国内一项多中心随机对照研究结果表明在无痛胃肠镜检查深度镇静过程中环泊酚的成功率不低于丙泊酚，并且无明显不良事件发生。与丙泊酚比较，环泊酚药物不良反应发生率比较低，注射时疼痛减轻。
本次新增的适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 老年患者手术室外麻醉镇静专家共识.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	<p>（1）重症监护期间机械通气时的镇静 基于2项II期和1项III期临床试验结果，环泊酚的给药方案基本能够满足ICU短期、浅镇静的临床使用需要，以及维持ICU机械通气患者在72小时内输注期间的目标镇静状态，镇静达标时间、镇静达标率和镇静成功率与丙泊酚相当。（2）全身麻醉维持 本品能够保持麻醉维持的稳定状态，可作为临床静脉麻醉维持药物使用，配合本品已批准的在麻醉诱导中的使用，本品将可以同时满足完整静脉麻醉操作（诱导和维持）的给药需求。（3）非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）受试者麻醉成功率为100%，基本可以满足妇科门诊手术镇静及麻醉的临床使用需要。用于支气管镜检查中的镇静时成功率可达到100%，本品基本可以满足支气管镜普通诊断性操作和时长≥20min 的相对复杂诊疗操作的镇静/麻醉要求，基本可以满足≥65岁老年人群的用药需求。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 环泊酚注射液技术审评报告.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	（1）重症监护期间机械通气时的镇静 基于2项II期和1项III期临床试验结果，环泊酚的给药方案基本能够满足ICU短期、

审评报告》中关于本药品有效性的描述	浅镇静的临床使用需要，以及维持ICU机械通气患者在72小时内输注期间的目标镇静状态，镇静达标时间、镇静达标率和镇静成功率与丙泊酚相当。（2）全身麻醉维持 本品能够保持麻醉维持的稳定状态，可作为临床静脉麻醉维持药物使用，配合本品已批准的在麻醉诱导中的使用，本品将可以同时满足完整静脉麻醉操作（诱导和维持）的给药需求。（3）非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）受试者麻醉成功率为100%，基本可以满足妇科门诊手术镇静及麻醉的临床使用需要。用于支气管镜检查中的镇静时成功率可达到100%，本品基本可以满足支气管镜普通诊断性操作和时长≥20min的相对复杂诊疗操作的镇静/麻醉要求，基本可以满足≥65岁老年人群的用药需求。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 环泊酚注射液技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	本品说明书中明确“无严重不良反应”，不良反应均为镇静麻醉药物常见不良反应，具体情况如下：（1）重症监护期间机械通气时的镇静：均未发生严重不良反应。临床推荐剂量下，环泊酚所有级别不良反应发生率20.7%，丙泊酚34.5%。其中低血压是十分常见的不良反应，环泊酚和丙泊酚发生率分别为17.2%和29.3%。（2）全身麻醉维持：十分常见（≥10%）低血压：39.7%、心动过缓：24.1% 常见（1%~10%，含1%）注射部位痛：6.0%、皮疹：2.6%、天门冬氨酸氨基转移酶升高：1.7%、缺氧：1.7%（3）非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（其中原医保适应症为“消化道内镜检查中的镇静”，本次新增适应症为“支气管镜检查中的镇静”和“妇科门诊手术”）本品推荐剂量下用于纤维支气管镜诊疗镇静/麻醉时主要的不良反应发生情况为：十分常见（≥10%）低血压：22.2% 常见（1%~10%，含1%）注射部位痛：4.4%、缺氧：5.9%、血胆红素升高：1.5%、心动过缓：7.4%、嗜睡：1.5%、头晕：4.4%
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	（1）药品不良反应监测情况：截至2023年6月30日，在临床应用中共收集121例不良反应报告，主要包括低血压、皮疹等不良反应。总体不良事件预估发生率<0.003%，均为常见不良反应，低于说明书报道，总体不良反应发生率属十分罕见（<0.01%）。（2）药品安全性研究结果 ①重症监护期间机械通气时的镇静：环泊酚vs丙泊酚：药物相关不良事件发生率、低血压发生率、环药物相关不良反应持续时间更短。②全身麻醉维持：环泊酚vs丙泊酚：药品相关不良事件总体发生率、低血压发生率、注射部位痛显著低（8.1%vs21.4%）。③非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉 支气管镜检查：环泊酚vs丙泊酚：总体不良事件发生率低（52.6%vs76.5%）、低血压发生率、低氧血症发生率、注射痛患者数低（6.52%vs36.96%）。妇科门诊手术：环泊酚vs丙泊酚：药品相关不良事件总体发生率低（27.8%vs79.5%）、呼吸系统相关不良反应发生率显著（10.0%vs31.8%）、注射部位痛显著低（6.7%vs61.4%）。
相关报导文献	↓ 下载文件 环泊酚注射液说明书.pdf

五、创新性信息

创新程度	代。2、获两项国家“重大新药创制科技重大专项”。3、已获批欧美等20多个国家/地区的化合物专利，具有全球自主知识产权 4、美国FDA豁免 I、II期，已完成一项III期研究，预期2024年环泊酚在北美上市。5、增加儿童用法用量和增加儿童用药信息的补充申请已提交CDE。
创新性证明文件	↓ 下载文件 环泊酚注射液创新性证明材料.pdf
应用创新	对比参照药品环泊酚呼吸系统和循环系统影响小，呼吸或心血管风险特殊人群或老年人临床获益高；轻中度肝肾功能不全患者无需调整用药剂量；注射痛低；追加次数少，直接使用无需配置，依从性好。对比麻醉/镇静领域其它1类新药，环泊酚为唯一一款注射剂型药品，可避免其它粉针剂带来的配置和药物污染等问题。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 环泊酚注射液应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
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	（1）我国已进入老龄化社会，择期、急诊手术中高龄患者比例明显增加。以麻醉为主导的舒适化医疗越来越成为“刚需”，老年患者特征对麻醉提出挑战和新需求，循环抑制较轻的镇静药物可显著提升高龄患者临床需求。（2）对于重症患者，镇痛镇静是ICU 治疗重要组成部分。镇静治疗不仅可以消除或减轻患者焦虑、躁动，而且能够减轻器官的代谢负荷，改善临床预后，对于满足人民日益增长的美好生活需要具有重要意义。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	全身静脉麻醉药是医保覆盖的重点范畴，是参保人麻醉诊疗基本需求。环泊酚为ICU镇静和临床麻醉必须用药，满足基本临床用药需求，从药品使用替代角度上，可代替联合用药治疗方案，节省医保基金。本品2021年国谈降幅已高达50%多，新增适应症临床价值更高，对比目录内参照药品经济性优，患者自付更低，能带来更多医保基金结余，起到“腾笼换鸟”的替代作用。
弥补目录短板描述	(1) 环泊酚能显著降低低血压、呼吸抑制等不良反应，呼吸或心血管风险特殊人群或老年人临床获益高，轻中度肝肾功能不全患者无需调整用药剂量。总体不良事件发生率更低，降低综合治疗费用。(2) 在ICU镇静领域，右美托咪定于1999年上市，填补其镇静不足的临床短板。在麻醉领域，环泊酚是自主化合物创新的1类新药，填补该领域近40年无法超越丙泊酚的空白。
临床管理难度描述	(1) 环泊酚说明书有明确给药剂量描述，根据患者器官功能状态设定镇静目标，实施镇静之前需给与患者充分的镇痛，避免镇静用药过度风险，故环泊酚不存在超说明书使用和临床滥用风险。(2) 麻醉药物的管理流程较一般药物的管理流程，更加严格规范，环泊酚作为镇静麻醉药物，医保审核清晰，不会增加管理难度。