

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： 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	2023-07-11 10:33:07	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治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)	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
药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	虎杖、车前草、女贞子、蜂房。		
核心专利类型1	一种治疗痛风性关节炎的药物及其加工方法和应用	核心专利权期限届满日1	2026-09
核心专利类型1	一种治疗痛风性关节炎的药物及其加工方法和应用	核心专利权期限届满日1	2026-09
当前是否存在专利纠纷	否		
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(授权企业)	一力制药股份有限公司		
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。		
所治疗疾病基本情况	痛风是一种单钠尿酸盐(MSU)沉积在关节所致的晶体相关性关节病,急性期发作表现为典型的关节红肿热痛,除关节损害,痛风患者还可伴发肾脏病变及其他代谢综合征的表现。随着人们生活水平提高痛风患者逐年增加,中国大陆痛风患病率约为1%-3%,年均发病人数约4100万。		
中国大陆首次上市时间	2021-12	注册证号/批准文号	国药准字Z20210007
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前急性痛风发作患者主要用药有非甾体类抗炎药、秋水仙碱、糖皮质激素,虎贞清风胶囊作为首款明确用于急性痛风发作的1.1类创新中成药,在上市前研究中表现优异,III期临床试验显示急性痛风发作患者单用虎贞清风胶囊3天,关节疼痛VAS评分由6.1下降到2.3分,有效率91.4%,与对照组相比 $P<0.0001$,有极其显著的统计学差异。同时滋补肝肾、祛湿运脾,强于治标而兼顾治本,另外可能在心血管系统、肝肾功能、消化道溃疡、痛风石破溃等方面使患者获益。在安全性方面与安慰剂相比无统计学差异。虎贞清风胶囊的上市填补了痛风急性发作的中成药用药空白,有利于解决常用化药在消化道、心血管系统等方面不良反应所带来的用药限制,也弥补了中成药用于痛风急性发作针对性不强的欠缺。		
企业承诺书	点击下载文件 企业承诺书 .doc		

	↓ 下载文件 正业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 虎贞清风胶囊说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 虎贞清风胶囊PPT1.pdf
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 虎贞清风胶囊PPT2.pdf

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，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)	用法用量	费用类型①	疗程/周期	金额(元)
昆仙胶囊	是	0.3g	8.64	口服。一次2粒，一日3次，饭后服用。一般12周为一疗程。	疗程费用	12周	4355.40

参照药品选择理由：虎贞清风胶囊是首个用于治疗急性痛风的中成药，目录内暂无明确治疗急性痛风的同类中药。急性痛风在中医属痹证之风湿热痹，临床上同领域常用中药均属治疗痹症类范畴，因此参照药品选用治疗痹症常用产品昆仙胶囊。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	梁烽焱	联系电话	13760088458
-----	-----	------	-------------

二、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	安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验结果显示单用虎贞清风胶囊3天治疗急性痛性关节炎属湿热蕴结证患者，关节疼痛VAS评分从6.1下降到2.3（与对照组相比 $P<0.0001$ ），总体有效率91.5%（与对照组相比 $P<0.0001$ ），中医证候评分下降13.3分（与对照组相比 $P<0.0001$ ），关节疼痛、关节肿胀、关节发热、关节活动不便、关节压痛、口渴、烦闷不安等均有改善。
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 虎贞清风胶囊III期临床试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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改善情况	关节疼痛VAS评分：用药3天后较基线的差值分别为 3.65 ± 1.901 、 2.54 ± 1.765 ，组间差异均具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。中医证候积分：用药3天后较基线的差值分别为 7.333 ± 3.818 、 4.6 ± 3.747 ，组间差异均具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。中医证候疗效：试验组、安慰剂组的中医证候总有效率分别为93.33%，63.33%，组间差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。
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 虎贞清风胶囊IIb期临床试验报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	痛风定胶囊、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	止痛有效率组间比较，高剂量组有效率为86.11%，低剂量组有效率为71.83%，阳性对照组有效率为71.83%，安慰剂组有效率为31.51%，组间差异具有显著统计学意义（ $P<0.05$ ）。中医证候疗效高剂量组有效率为93.06%，低剂量组有效率为87.32%；阳性对照组有效率为88.73%；安慰剂组有效率为80.82%，组间差异无显著统计学意义（ $P>0.05$ ）。
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 虎贞清风胶囊II期临床试验报告.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	痛风舒胶囊、空白对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在家兔动物实验中，虎贞高、中剂量对单钠尿酸盐所致兔关节腔表面滑膜组织的肿胀、坏死、结缔组织水肿与炎症细胞弥漫性浸润等急性炎症反应均具有明显的抑制作用，对关节积液中白细胞增高有明显降低作用。本实验采用痛风舒胶囊作为阳性对照药物，结果显示：在同等条件下，虎贞痛风胶囊的抗炎作用优于痛风舒胶囊，具有更好的抗炎效果。
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 虎贞痛风胶囊对家兔急性关节炎的影响.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	秋水仙碱、空白对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	网络药理学分析提示花生四烯酸代谢途径是关联性最强的信号通路。体内外实验提示可能与COX-1、COX-2和5-LOase

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 虎贞痛风方抗急性痛风性关节炎的机制研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
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改善情况	III期临床试验结果显示单用虎贞清风胶囊3天治疗急性痛风性关节炎属湿热蕴结证患者，关节疼痛VAS评分从6.1下降到2.3（与对照组相比 $P < 0.0001$ ），总体有效率91.5%（与对照组相比 $P < 0.0001$ ），中医证候评分下降13.3分（与对照组相比 $P < 0.0001$ ），关节疼痛、关节肿胀、关节发热、关节活动不便、关节压痛、口渴、烦闷不安等均有改善。
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 虎贞清风胶囊III期临床试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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改善情况	关节疼痛VAS评分：用药3天后较基线的差值分别为 3.65 ± 1.901 、 2.54 ± 1.765 ，组间差异均具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。中医证候积分：用药3天后较基线的差值分别为 7.333 ± 3.818 、 4.6 ± 3.747 ，组间差异均具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。中医证候疗效：试验组、安慰剂组的中医证候总有效率分别为93.33%，63.33%，组间差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。
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 虎贞清风胶囊IIb期临床试验报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	痛风定胶囊、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	止痛有效率组间比较，高剂量组有效率为86.11%，低剂量组有效率为71.83%，阳性对照组有效率为71.83%，安慰剂组有效率为31.51%，组间差异具有显著统计学意义（ $P < 0.05$ ）。中医证候疗效高剂量组有效率为93.06%，低剂量组有效率为87.32%；阳性对照组有效率为88.73%；安慰剂组有效率为80.82%，组间差异无显著统计学意义（ $P > 0.05$ ）。
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 虎贞清风胶囊II期临床试验报告.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	痛风舒胶囊、空白对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在家兔动物实验中，虎贞高、中剂量对单钠尿酸盐所致兔关节腔表面滑膜组织的肿胀、坏死、结缔组织水肿与炎症细胞弥漫性浸润等急性炎症反应均具有明显的抑制作用，对关节积液中白细胞增高有明显降低作用。本实验采用痛风舒胶囊

	作为阳性对照药物，结果显示：在同等条件下，虎贞痛风胶囊的抗炎作用优于痛风舒胶囊，具有更好的抗炎效果。
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 虎贞痛风胶囊对家兔急性关节炎的影响.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	秋水仙碱、空白对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	网络药理学分析提示花生四烯酸代谢途径是关联性最强的信号通路，体内外实验提示可能与 COX-1、COX-2、和5-LO蛋白相关。在小鼠模型实验中虎贞表现出明显的抗肿胀、纠正步态异常、改善病理改变、抑制关节组织促炎物质表达、降低关节冲洗液NO含量、降低关节冲洗液促炎因子含量的效果，高剂量的虎贞在12h的抗肿胀效果、对促炎基因转录水平的抑制效果与阳性药秋水仙碱相当。体外细胞实验结果基本一致。
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 虎贞痛风方抗急性痛风性关节炎的机制研究.pdf

组方合理性	本品以“清热利湿，化痰利浊，滋补肝肾”为治法，君药虎杖苦、寒，归肝、胆、肺经，既能清热解毒、利湿化痰，又能祛除血瘀之邪。臣药车前草甘、寒，归肾、肝、肺、小肠经，助君药清热解毒、利湿化痰、祛除湿痰邪。佐药女贞子甘、苦、凉，归肝、肾经，能够滋补肝肾阴，且防君臣二药的苦寒伤阴太过。蜂房甘、平，归胃经，能够祛风止痛、缓和药性，为佐、使。全方共奏清热利湿、化痰利浊、滋补肝肾之功效。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 虎贞清风胶囊申请上市技术审评报告.pdf
能够发挥中成药治疗优势	虎贞安全性与安慰剂相当，临床应用更安全，尤其在有消化道基础疾病、心血管风险患者群具有明显优势。兼具滋补肝肾功效，兼顾治本，体现了中医药标本兼治的优势。虎贞可能在心血管系统、肝肾功能、消化道溃疡、痛风石破溃等方面带给患者更多的获益。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 虎贞清风胶囊中成药优势证明资料.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	1.中医药理论：本品以“清热利湿，化痰利浊，滋补肝肾”为治法，君药虎杖苦、寒，归肝、胆、肺经，既能清热解毒、利湿化痰，又能祛除血瘀之邪。臣药车前草甘、寒，归肾、肝、肺、小肠经，助君药清热解毒、利湿化痰、祛除湿痰邪。佐药女贞子甘、苦、凉，归肝、肾经，能够滋补肝肾阴，且防君臣二药的苦寒伤阴太过。蜂房甘、平，归胃经，能够祛风止痛、缓和药性，为佐、使。全方共奏清热利湿、化痰利浊、滋补肝肾之功效。2.关键临床试验设计和结果：2010年8月至2015年12月，完成II a 期、II b 期、III期临床试验。III期临床试验结果显示，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，具有极其显著的统计学差异；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。3.临床与统计评价本品关键性临床试验设计中，结果达到了试验药优效于安慰剂的统计结论。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效于安慰剂组的统计结论。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 虎贞清风胶囊申请上市技术审评报告.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	1.中医药理论：本品以“清热利湿，化痰利浊，滋补肝肾”为治法，君药虎杖苦、寒，归肝、胆、肺经，既能清热解毒、利湿化痰，又能祛除血瘀之邪。臣药车前草甘、寒，归肾、肝、肺、小肠经，助君药清热解毒、利湿化痰、祛除湿痰邪。佐药女贞子甘、苦、凉，归肝、肾经，能够滋补肝肾阴，且防君臣二药的苦寒伤阴太过。蜂房甘、平，归胃经，能够祛风止痛、缓和药性，为佐、使。全方共奏清热利湿、化痰利浊、滋补肝肾之功效。2.关键临床试验设计和结果：2010年8月至2015年12月，完成II a 期、II b 期、III期临床试验。III期临床试验结果显示，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，具有极其显著的统计学差异；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。3.临床与统计评价本品关键性临床试验设计中，结果达到了试验药优效于安慰剂的统计结论。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效于安慰剂组的统计结论。

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【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。【临床试验】 安全性研究结果：II a、II b、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。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、中药1.1类新药。2、首款明确用于急性痛风性关节炎的中成药。3、国家“重大新药创制”科技重大专项支持上市药品。4、自主知识产权，专利荣获2017年‘中国专利优秀奖’。5、药材配伍独到创新、严谨精当，用于急性痛风性关节炎控制症状疗效显著，且具有滋补肝肾功效兼顾治本，另外可能在保护肝肾、保护心血管系统、促进溃疡愈合、促进痛风石破溃恢复等方面使痛风患者更多获益。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	本方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适气味，便于吞服、携带、保存，提高了药品稳定性和患者顺应性。另外可以避免痛风急性期常用化药因消化道不良反应、心血管风险等带来的用药限制，对有消化道溃疡、出血、穿孔、心血管风险等患者群体更有利。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 痛风诊疗规范.pdf
传承性（仅中成药填写）	本方为临床经验方，经二十余年临床应用发现其疗效好、起效快、无明显不良反应。本方“清热利湿、化痰利浊、滋补肝肾”，遵循了“中医药治疗痛风急性期以缓解关节症状为目标，急性期以湿热为核心病机，宜急则治标，法以清热利湿、消肿止痛为主。”的中医药治疗痛风指南思想。
传承性证明文件	↓ 下载文件 痛风和高尿酸血症病证结合诊疗指南.pdf

五（一）、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大陆痛风患病率在1%-3%，患者基数约4100万人，且呈逐年上升趋势。痛风急性发作期发病急骤，疼痛难忍，除关节损害，痛风患者还可伴发肾脏病变及其他代谢综合征的表现，如高脂血症、高血压、糖尿病、冠心病等。痛风严重影响了人们的生活质量和健康水平。
符合“保基本”原则描述	虎贞清风胶囊有利于保障痛风患者尤其是伴有消化道疾病、心血管风险的痛风患者的用药选择。根据文献加权计算得到的患者一年的发病的人均频次是2.73次，按意向支付标准398元/盒，年费用1087元。根据2021年全国人均可支配收入3.51万元，全年总费用在总收入占比约3%。
弥补目录短板描述	虎贞清风胶囊作为首个获批用于治疗急性痛风性关节炎的中成药，填补了治疗急性痛风性关节炎的中成药空白。有利于解决急性痛风常用化药因不良反应临床应用受限、中成药治疗针对性不足的临床问题。
临床管理难度描述	虎贞清风胶囊为独家品种、口服胶囊剂型、功能主治明确，便于临床管理。