



自主知识产权

广金钱草总黄酮胶囊 (广石通®)

唯一经RCT研究确证治疗泌尿系结石的1.2类新药

武汉光谷人福生物医药有限公司

目录

CONTENTS

1

药品基本信息

4

创新性信息

2

有效性信息

5

公平性信息

3

安全性信息



【疾病基本情况】

发病率高、复发率高¹

我国泌尿系结石患病率为6.5%，其5年复发率高达50%，10年高达90%；

患者就诊意愿强¹

疼痛与血尿是上尿路结石常见临床症状，通常为突发性上腹部绞痛且难以忍受；

治疗需求未满足¹

输尿管结石治疗方法包括药物治疗和微创手术，其中微创手术是目前泌尿系结石主要治疗手段，但无法解决结石残余率高、复发率高问题。

【通用名】 广金钱草总黄酮胶囊

【注册类别】 中药1.2类

【注册规格】 每粒装0.2g（含广金钱草总黄酮提取物133mg）

【中国大陆首次上市时间】 2022年9月14日

【目前大陆地区通用名药品上市情况】 0家

【全球首个上市国家/地区及上市时间】 中国，2022年9月

【是否为OTC药品】 否

【说明书适应症/功能主治】 清热祛湿，利尿排石。用于输尿管中医辨证属湿热蕴结证者

【用法用量】 口服。一次3粒，一日3次。疗程28天

【参照药物建议】 复方石淋通胶囊

参照药品名称	复方石淋通胶囊	是否为医保目录内	医保乙类
规格	胶囊 250mg*36粒	单价	29.88元/盒
用法用量	口服，一次6粒，一日3次。	费用类型	日均费用
疗程周期	说明书未见相关内容	日治疗费用	14.94元/日
参照药品选择理由	在医保目录范围内临床使用广泛、作用机制类似、适应症最为接近且主成分为广金钱草的排石中药。		

目录内中成药均无RCT研究安全性确证；化药a-受体阻滞剂为超适应症治疗，其不良反应发生率远高于本品。

对比	目录内-超适应症用药	目录内（医保乙类）-“排石”适应症药物	未入目录-“排石”适应症药物	创新中药
通用名	a-受体阻滞剂	复方石淋通胶囊	优克龙	广金钱草总黄酮胶囊
成分	坦索罗辛	广金钱草，石韦，海金沙，滑石粉，忍冬藤。	柳栎 (Urajiro-gashi) 浸膏粉	每粒含广金钱草总黄酮133mg
适应症	用于缓解良性前列腺增生引起的异常排尿障碍	清热利湿，通淋排石； 用于膀胱湿热，石淋涩痛，尿路结石，泌尿系感染属肝胆膀胱湿热者。	促进肾结石和输尿管结石的排出	清热祛湿，利尿排石。用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结者。
上市时间	上市多年	上市多年	2017年（国内）	2022年9月
RCT研究	2018年对α-受体阻滞剂治疗输尿管结石疗效进行了Cochrane Meta1分析研究，分析16项安慰剂对照RCT研究	(未见随机双盲试验研究报告)	(国内未见RCT研究报告)	广金钱草总黄酮胶囊治疗输尿管结石的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心Ⅲ期临床试验 (N=605)
疗效/安全性确证	结果显示：α-受体阻滞剂相比安慰剂疗效RR=1.16；研究还分析了10项0.6-1.0cm结石人群效果RR=1.45	-	日本说明书引用1969年文献 ¹ ：一项随机、双盲、安慰剂对照研究 (N=106) •结果显示，35天内优克龙组排石率（标准：结石下降）为61.5% (32/52) •不良反应主要为胃肠道反应，发生率<5%	•Ⅲ期试验中广金钱草总黄酮结石下降及排出率为72.43%(FAS)和78.37%(PPS) •Ⅲ期试验显示0.6-1.0cm组结石人群RR=1.53 •不良反应主要为胃肠道反应，无发生率>1%的不良反应发生

【CDE评审报告】

1 中医理论

广金钱草药材有治疗石淋中医药理论和临床应用的记载，其黄酮类化合物提取制成的制剂为广金钱草总黄酮胶囊。

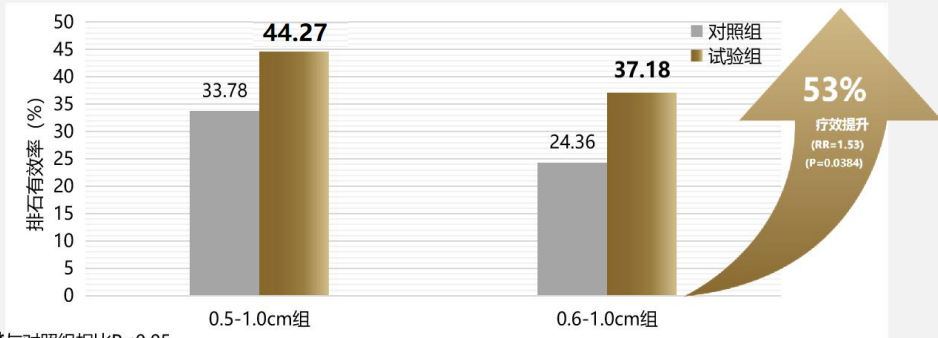
2 关键临床试验

关键性III期临床试验 (N=605) 结果显示：

主要疗效指标28天结石率（排出体外），试验组为44.27%，对照组为33.78% (P=0.0273)。

广金钱草总黄酮胶囊治疗输尿管结石的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心III期临床试验

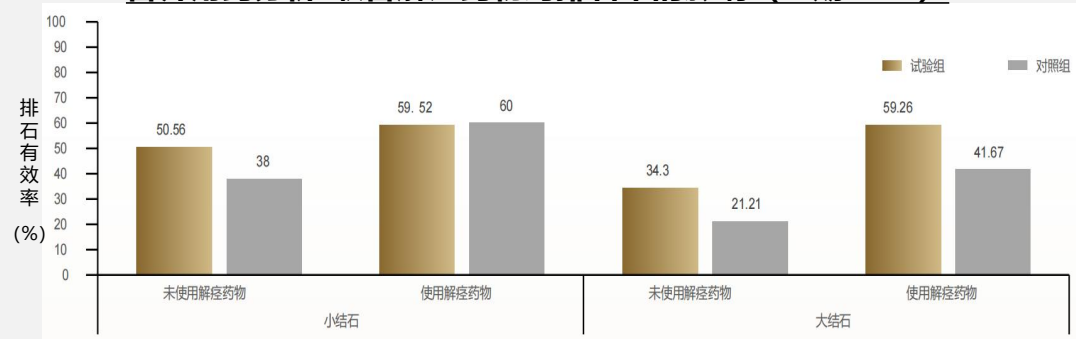
主要疗效指标：28天排石率 (III期)



*与对照组相比P<0.05

结果显示：在0.6-1.0cm范围RR为1.53 (p=0.0384)，试验组相对于对照组能提升53%的排石率。

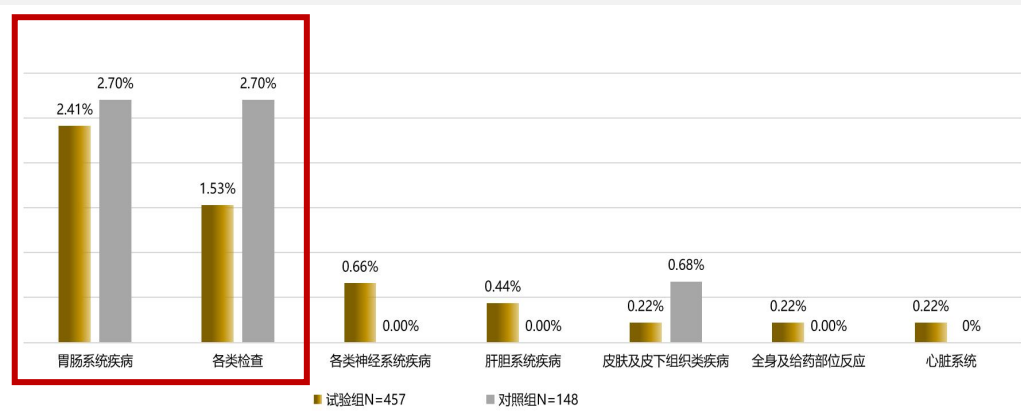
合并用药分析-联合解痉药物对排石率的影响 (III期-FAS)



结果显示：广金钱草总黄酮胶囊与解痉药物联用后，不同直径结石的排石率均有提高，且可进一步提高排石率17.59%，差异具有统计学意义。

长达28个月的III期临床试验显示安全性结果良好

各类型不良反应比较-SOC分类 (SS)



安全性结果显示：两组各类型不良反应发生率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)

- 试验组发生率最高的**不良反应种类 (SOC) 为胃肠系统疾病**，包括恶心 (0.88%)、口干 (0.66%)、腹泻 (0.44%) 等，**且对照组不良反应发生率更高**。本品产生的不良反应如口干、腹胀反过来可以促进患者饮水，使治疗作用最大化。
- 按PT分类，试验组**无发生率 > 1% 的不良反应发生**

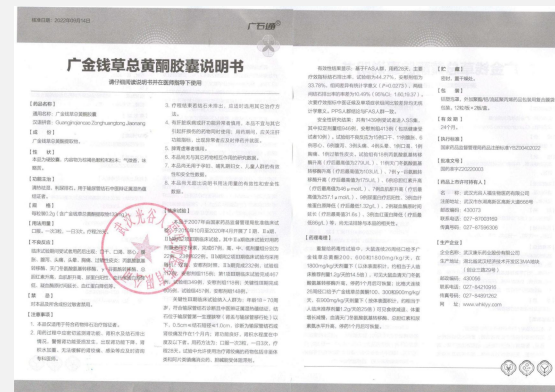
【目录内同治疗领域药品对比优势】

目录内中成药均无RCT研究安全性确证；化药a-受体阻滞剂为超适应症治疗，其不良反应发生率远高于本品。

【该药品国内外不良反应发生情况】

未见不良反应报道

【说明书中不良反应】



【核心创新点】

提取中药有效部位，药物活性成分明确、
药效物质含量高、安全性良好

【重大科技专项】

2018年度国家科技重大专项基金
(No.2018ZX09301005-005)

【拥有自主知识产权】

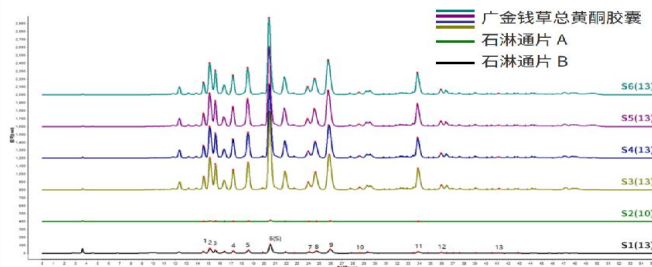
已授权17项专利技术

【药品注册类型】

中药1.2类新药

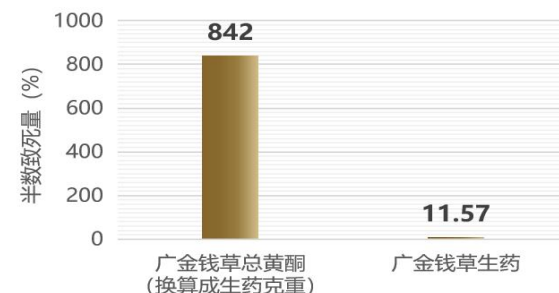
广金钱草总黄酮胶囊和石淋通片的指纹图谱对比¹

有效成分	广金钱草总黄酮胶囊	石淋通片
黄酮类化合物	含测指标为 5个 ，按日服用量计算，含量是石淋通片的 5~6倍 ，有效成分的数量和含量均高于石淋通片	含测指标只有 1个 ，且含量较低



含测指标更高，指纹图谱显示：不同批次的药物本对比，本品有效物质含量高且生产质量稳定可控。

广金钱草总黄酮比广金钱草生药安全性更好²

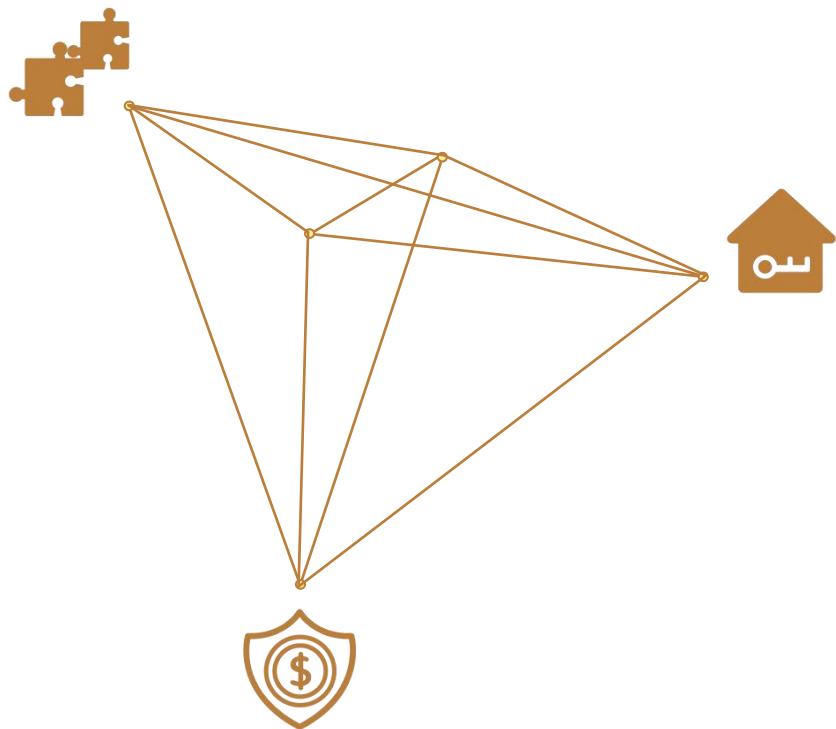


本品半数致死量是传统生药的近80倍，安全性好

【该创新带来的疗效及安全性优势】

- **疗效方面** 本品经生药提纯其**药效物质明确含量更高**，**制剂工艺稳定¹**，疗效确切，安全性好。
- **安全性方面** 有研究显示广金钱草总黄酮**比生药安全性更好²**，本品上市前非临床安全性研究显示本品临床剂量4.8-8.3倍，未见不良反应。

1.广金钱草总黄酮胶囊非临床研究；2.郭楚楚,程轩轩,等.超声波协同半仿生法提取广金钱草总黄酮工艺研究[J].中国现代中药,2014,16 (12) : 1019-1023.DOI: 10.13313/j.issn.1673-4890.2014.12.013



【弥补医保目录短板】

本品是治疗泌尿系结石适应症领域唯一经RCT研究确证的**中药1.2类新药**；目录内现有同治疗领域药品：中成药均无RCT研究确证，化药 α -受体阻滞剂治疗为超适应症用药。



【降低临床管理难度】

本品疗效确切、适应症明确，**超适应症用药风险小**，易于规范管理。



【减轻医保支付负担】

- 部分偏远地区手术可及性低，**可减少患者手术依赖**，降低偏远地区医疗资源消耗，**增加治疗公平性**；
- 提高药物治疗结石排出率，**减少手术排石患者比例**，促进术后残石清除，减少复发，**减轻医保支付负担**，提高患者生活质量；
- **中药1.2类创新价值高**，传承创新，助力中医药事业走向国际。

广石通®

具有自主知识产权 唯一经RCT研究确证治疗泌尿系结石的1.2类新药

• 让生命之树常青 •

