

# 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：广金钱草总黄酮胶囊

企业名称：武汉光谷人福生物医药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 10:54:10	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)	广金钱草总黄酮胶囊	医保药品分类与代码	ZB01DAG0513010101951
药品类别	中成药	是否为独家	是
药品注册分类	中药1.2类		
处方组成	广金钱草总黄酮提取物		
核心专利类型1	中药组合物	核心专利权期限届满日1	2033-12
核心专利类型2	分析方法	核心专利权期限届满日2	2036-10
核心专利类型3	制备方法	核心专利权期限届满日3	2035-06
核心专利类型1	中药组合物	核心专利权期限届满日1	2033-12
核心专利类型2	分析方法	核心专利权期限届满日2	2036-10
核心专利类型3	制备方法	核心专利权期限届满日3	2035-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.2g		
上市许可持有人(授权企业)	武汉光谷人福生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热祛湿,利尿排石。用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证者。		
说明书用法用量	口服。一次3粒,一日3次。疗程28天。		
所治疗疾病基本情况	1.发病率复发率高: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%; 2.患者就诊意愿强: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; 3.治疗需求未满足: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、复发率高的问题。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册号/批准文号	国药准字Z20220003
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-09
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	1.优势:本品为尿石症药物排石治疗首个1.2类新药; 2.目录内-超适应症用药:a-受体阻滞剂,已上市多年,适应症为用于缓解良性前列腺增生引起的异常排尿障碍。该用法为超说明书适应症用药; 3.目录内中成药:复方石淋通胶囊(医保		

乙类)，已上市多年，适应症为清热利湿，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。未见有随机双盲试验研究报道。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 药品最新版法定说明书.jpg

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.jpg

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 广金钱草总黄酮胶囊PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 广金钱草总黄酮胶囊PPT2.pdf

## 参照药品信息

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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
复方石淋通胶囊	是	胶囊250mg*36粒	29.88	口服，一次6粒，一日3次。	日均费用	说明书未见相关内容	14.94

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。

其他情况请说明：广金钱草总黄酮胶囊是目前唯一开展了RCT研究并取得疗效与安全性确证的“排石”药物，已上市同治疗领域药品与本品均不具备可比性，目录内无完全相同适应症的药品。

## 联系人信息

联系人	冯艳	联系电话	13907138800
-----	----	------	-------------

## 二、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	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	1.主要疗效指标：28天结石排出率，实验组为44.27%，对照组为33.78%（ $p=0.0273$ ）；2.在结石直径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%的排石有效率，从而减少手术排石患者比例，降低治疗费用；3.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。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> III期临床试验总结报告.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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1.主要疗效指标：28天结石排出率，实验组为44.27%，对照组为33.78%（ $p=0.0273$ ）；2.在结石直径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%的排石有效率，从而减少手术排石患者比例，降低治疗费用；3.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。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> III期临床试验总结报告.pdf

组方合理性	1.输尿管结石属中医石淋范畴，湿热内蕴是其常见的病因机制，治疗以清热利湿，通淋排石为主。2.广金钱草统一药名名称源于《岭南草药志》，为豆科植物广金钱草 <i>Desmodium styracifolium</i> (Osborne) Merr.的干燥地上部分。性微寒，味甘、淡，归膀胱、肝、胆、肾经。其有效成分提取物为广金钱草总黄酮，能清热去湿、利水通淋、排石。用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证者。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 广金钱草的药理作用和临床应用研究进展.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1.与微创手术相比，可以减少手术并发症，比如输尿管狭窄、尿外渗；联合微创手术中西医结合治疗，减少残石率，提高手术质量，减少结石复发；2.与传统中药相比，以现代剂型给药，剂量准确；RCT研究证明疗效确切，依从性高，临床用药便捷；3.与西药排石药相比，无超说明书适应症用药风险，不良反应少，联合使用进一步提高排石率。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> III期临床试验总结报告.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.关键性III期临床试验（N=605）结果显示：主要疗效指标28天结石排出率，试验组为44.27%，对照组为33.78%（ $p=0.0273$ ）。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 《技术审评报告》原文文件.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.关键性III期临床试验（N=605）结果显示：主要疗效指标28天结石排出率，试验组为44.27%，对照组为33.78%（ $p=0.0273$ ）。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 《技术审评报告》原文文件.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	临床试验期间受试者用药后出现：口干、口渴、恶心、腹胀、腹泻、头痛、头晕、胸痛、过敏性皮炎；丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、 $\gamma$ -谷氨酰转氨酶、总胆红素升高、血肌酐升高、尿蛋白阳性、血纤维蛋白原降低、凝血酶
---------------	--

	原时间延长、血红蛋白降低等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.本品截止目前未见不良反应报道。 2.RCT研究证实本品安全性良好，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）为胃肠道系统疾病，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；3.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。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	1.药品注册类型：中药1.2类创新药；2.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；3.具有完全自主知识产权，活性成分、制备工艺、制剂、质量标准等主要专利已覆盖，已获授权专利17件；4.本品研发项目列入国家卫生健康委2018年度国家科技重大专项基金（No.2018ZX09301005-005）。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 专利证书.pdf
应用创新	1.适应症与疗效明确，清热祛湿，利尿排石。用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证者。超适应症用药风险小；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；2.中药剂型现代化，从传统中药中提取有效部位，以现代剂型给药，剂量准确，依从性高，临床用药便捷；降低药品管理和使用成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	1.广金钱草，为道地药材，其性凉，味甘、淡，归肝、肾、膀胱经；利尿通淋，利湿退黄；其生药属于清利之品，易伤脾胃，久则伤身；临床应用于尿石症的治疗有2000多年的历史，是中药治疗结石复方成分中的君药，也是岭南治疗预防结石凉茶用药。2.广金钱草总黄酮是从广金钱草中提取得到的有效部位。药效物质明确，活性成分含量更高，药效稳定，排石疗效更好，副作用少，安全性良好。
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 传承性证明文件.pdf

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1.偏远地区手术可及性低。本品可减少患者手术依赖，降低偏远地区医疗资源消耗，增加医疗公平性；2.泌尿系结石发病及复发率高、起病急、疼痛剧烈，患者负担重，生活质量低。本品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，减轻医保支出负担，提高患者生活质量；3.中药1.2类创新价值高，传承创新中医药事业，助力中医药走向国际。
符合“保基本”原则描述	泌尿结石发病及复发率高，疼痛与血尿是上尿路结石常见临床症状，多为突发性上腹部绞痛且难以忍受，患者就诊意愿强；在药物治疗阶段如结石未能及时排出则需要进行手术取石排石，对患者造成更大的身体创伤和经济负担；
弥补目录短板描述	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a-受体阻滞剂治疗为超适应症用药。
临床管理难度描述	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。