

# 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： 薄芝糖肽注射液

企业名称： 江苏联环药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 14:35:45	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)	薄芝糖肽注射液	医保药品分类与代码	XL03AXB158B002010101743
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药		
核心专利类型1	暂无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	暂无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml:5mg(多糖):1mg(多肽)		
上市许可持有人(授权企业)	江苏联环药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于进行性肌营养不良、萎缩性肌强直，及前庭功能障碍、高血压等引起的眩晕和植物神经功能紊乱、癫痫、失眠等症。亦可用于肿瘤、肝炎的辅助治疗。		
说明书用法用量	肌肉注射。一次2ml(1支)，一日2次。静脉滴注。一日4ml(2支)，用250ml 0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释后静脉滴注。1~3个月为一疗程或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	主要症状:表现为肌无力、肌萎缩和肌强直。四肢不灵活，前臂及手部肌肉萎缩，下肢有足下垂及跨阈步态。部分病人可有讲话及吞咽困难。疾病表现:肌肉用力收缩后不能迅速松弛，逐渐出现无力萎缩，多数首先累及肢体的远端和面颈部肌肉，表现为握拳后不能立即松开、手部肌肉萎缩、吞咽困难及构音障碍。萎缩性肌强直的患病率约 1/10万至 1.2~5.0/10万，尚有8~16/100万的突变率。		
中国大陆首次上市时间	1995-01	注册证号/批准文号	H32026653
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	1995-01
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	灵孢多糖注射液，上市时间为2000年，非医保非基药，薄芝糖肽注射液在治疗肿瘤方面和日治疗费用相较于灵孢多糖注射液有明显优势，暂无明显不足。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书.jpg	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	18.jpg	
所有《药品注册证书》(国产药)	<a href="#">↓ 下载文件</a>	注册批件.png	

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

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件 薄芝糖肽注射液含经济性.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 薄芝糖肽注射液不含经济性.pptx

## 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)
灵孢多糖注射液	否	2ml:4.5mg	168	肌内注射,一次2ml,一日1次,1~3个月为一疗程或遵医嘱。	疗程费用	三个月	15120

参照药品选择理由:-

其他情况请说明:-

## 联系人信息

联系人	周欣	联系电话	13151510631
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	多西紫杉醇
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	运动神经元病病因,可能与病毒感染、遗传、重金属中毒、微量元素、变性等有关,进行性肌营养不良症可能与肌纤维酶代谢障碍和缺氧有关。薄芝注射液可促进小鼠巨噬细胞的吞噬力,可有利于清除患者的自身抗原和抗原抗体复合物减少诱发抗体形成的基础和减轻炎症反应。本文结果可以说明薄芝可作为这2种疾病治疗的药物。

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> 薄芝注射液治疗运动神经元疾病和进行性肌营养不良症.pdf
试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	多西紫杉醇
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	运动神经元病病因，可能与病毒感染、遗传、重金属中毒、微量元素、变性等有关，进行性肌营养不良症可能与肌纤维酶代谢障碍和缺氧有关。薄芝注射液可促进小鼠巨噬细胞的吞噬力，可有利于清除患者的自身抗原和抗原抗体复合物减少诱发抗体形成的基础和减轻炎症反应。本文结果可以说明薄芝可作为这2种疾病治疗的药物。
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> 薄芝注射液治疗运动神经元疾病和进行性肌营养不良症.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】偶有发热，皮疹等。【禁忌】对本品过敏者禁用。【注意事项】1. 本品如出现沉淀或浑浊时停止使用。2. 当药品性状发生改变时禁止使用。【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。【药物相互作用】本品能加强利血平、氯丙嗪的中枢镇静作用，拮抗苯丙胺的中枢兴奋作用，延长戊巴比妥钠和巴比妥钠的睡眠时间，加强戊巴比妥钠阈下剂量的睡眠作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

相关报导文献

-

#### 四、创新性信息

创新程度	本品成分结构明确，药理作用显著，安全性好 工艺创新：薄芝糖肽注射液由GCL菌株经液体发酵培养法，取得多孔菌科灵芝属薄盖灵芝干燥菌丝体，采用生物技术分离纯化有效成分，制得灭菌水溶液。
创新性证明文件	-
应用创新	适用于罕见病萎缩性肌强直，进行性肌营养不良治疗，降低复发率，改善患者生存质量。保质期为24个月，阴凉库储存，降低药品管理、储运成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	萎缩性肌强直 的患病率约 1/10万至1.2~5.0/10万，尚有8~16/100万的突变率，目前在临床上治疗药物少，薄芝糖肽注射液可用于上述罕见病患者的治疗，改善患者症状，延缓疾病进展，降低复发率，减轻患者及家庭的医疗负担。
符合“保基本”原则描述	薄芝糖肽注射液 日治疗费用为43.3元，患者可负担，适应症人数少，对医保基金影响小。
弥补目录短板描述	适应症人群缺乏有效治疗手段，为满足需求高，目录内没有同类药物，本品可弥补目录空白。
临床管理难度描述	暂无

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY