

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：蒲苓盆炎康颗粒

企业名称：翔宇药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 15:42:22	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)	蒲苓盆炎康颗粒	医保药品分类与代码	ZD02A
药品类别	中成药	是否为独家	是
药品注册分类	中药第三类		
处方组成	土茯苓、丹参、夏枯草、蒲公英、车前子、粉萆薢、杜仲、三七、川芎。		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2037-12
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装10g		
上市许可持有人(授权企业)	翔宇药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热除湿，化痰散结。用于盆腔炎性疾病后遗症中医辨证属湿瘀内结者，症见下腹坠胀疼痛，腰骶酸痛(常在劳累、性交后及月经前后加重)，带下量多，黄稠有臭味，肛门坠胀，低热起伏，身重肢倦，大便秘结或不爽，尿频急数痛。		
说明书用法用量	温开水冲服。一次1袋，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	疾病特点：盆腔炎症性疾病后遗症是指盆腔炎症性疾病未得到及时正确的治疗，而发生的一系列后遗症。曾被称为“慢性盆腔炎”。属于中医“月经失调”、“痛经”、“带下病”、“不孕”等范畴。症状：小腹坠胀痛，腰骶酸痛、白带黄稠，量多有异味，月经不调，可出现尿频、尿急症状，或有腹泻，可有低热，易感疲劳，周身不适，失眠，劳累、性交后及经期前后症状加重。并可有不孕表现。流行病学：年发病患者总数：600万~3000万。		
中国大陆首次上市时间	2004-04	注册号/批准文号	国药准字Z20050264
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2004-04
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	同疾病治疗领域的药品通用名：盆炎净口服液，2005年获批准文号，目前是国家乙类医保品种。蒲苓盆炎康颗粒与盆炎净口服液相比，功能主治更全面。除了用于治疗相同的湿热下注、带下量多外，蒲苓盆炎康颗粒还可以治疗白带色黄质稠，小腹隐痛，腰骶酸痛，肛门坠胀，低热起伏，身重肢倦，大便秘结或不爽，尿频急数痛的证候。不足的是蒲苓盆炎康颗粒说明书中尚未明确有调经功效。		
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			

药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	蒲苓盆炎康颗粒说明书前.pdf
	↓ 下载文件	蒲苓盆炎康颗粒说明书后.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	所有《药品注册证书》药品批准证明文件及其附件的复印件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	蒲苓申报医保含经济性.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	蒲苓申报医保不含经济性.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0.8m²。
- 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)
盆炎净口服液	是	10ml*6	51.06	一次10ml，一日3次	疗程费用	7天一疗程	178.71元

参照药品选择理由：蒲苓盆炎康颗粒与盆炎净口服液相比，除了都治疗湿热下注、带下量多外，蒲苓还能治疗白带色黄质稠，小腹隐痛，腰骶酸痛，肛门坠胀，低热起伏，身重肢倦，大便秘结或不爽，尿频急数痛的证候。

其他情况请说明：无

联系人信息

联系人	刘宗凌	联系电话	15856609911
-----	-----	------	-------------

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	妇乐冲剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	蒲苓盆炎康颗粒剂二期临床试验：蒲苓盆炎康颗粒在综合疗效，中医证候疗效和体征疗效等方面优于对照组，差异有显著性意义(P<0.05)。说明本品能明显改善慢性盆腔炎患者的临床症状和体征。蒲苓盆炎康颗粒剂三期临床试验：蒲苓盆炎康颗粒治疗慢性盆腔炎疗效优于对照组，差异有显著性意义(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 试验数据结果证明文件蒲苓临床报告.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	重组人干扰素 α -2b 阴道泡腾片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：试验组临床治疗总有效率为 95.00%（38/40），高于对照组（80.00%，32/40），两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论：宫颈高危型 HPV 感染患者接受临床治疗期间，联合应用重组人干扰素 α -2b 阴道泡腾片和蒲苓盆炎康颗粒，可明显提高临床疗效且安全性较高。
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 蒲苓盆炎康颗粒口服联合重组人干扰素 α 2b阴道泡腾片局部应用治疗宫颈高危型HPV感染.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	重组人干扰素 α 2b 阴道泡腾片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：研究组有效 78 例、无效 2 例，有效率为97.5%；对照组有效 32 例、无效 8 例，有效率为80.0%；两组有效率相比， $P < 0.01$ 。治疗组与对照组在治疗期间均未出现不良反应。
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 蒲苓盆炎康颗粒口服联合重组人干扰素 α 2b阴道泡腾片局部应用治疗宫颈高危型HPV感染效果研究.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	左氧氟沙星
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	临床疗效：比较对照组治疗后痊愈8例(13.79%)，显效13例(22.41%)，有效24例(41.38%)，无效13例(22.41%)，总有效率为77.59%；观察组治疗后痊愈24例(40.00%)，显效15例(25.00%)，有效17例(28.33%)，无效4例(6.67%)，总有效率为93.33%。观察组的总有效率明显高于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$)。
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 蒲苓盆炎康颗粒联合抗生素治疗慢性盆腔炎的疗效评价.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	帕珠沙星
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：观察组中医证候积分明显低于对照组（ $P < 0.05$ ）；观察组疗效明显优于对照组（ $P < 0.05$ ），差异有统计学意义。结论：慢性盆腔炎采用蒲苓盆炎康颗粒联合帕珠沙星治疗，疗效显著。治疗后症状减轻，疼痛缓解，应用价值较高。
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 蒲苓盆炎康颗粒联合帕珠沙星治疗慢性盆腔炎的临床疗效.pdf

11)	
试验类型6	非RCT队列研究
试验对照药品	左氧氟沙星注射液联合甲硝唑注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗组总有效率 92.16% (47 /53) , 对照组75.51% (38 /53) , 治疗组疗效优于对照组($\chi^2 = 4.181, P < 0.05$)。结论: 蒲苓盆炎康颗粒联合西医常规治疗能够改善CPID 湿热瘀结证患者临床症状, 提高治疗效果, 可能与拮抗炎性反应、改善血液流变学等因素有关。
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 蒲苓盆炎康颗粒联合西医治疗慢性盆腔炎湿热瘀结证的疗效及对患者血清炎症指标和血液流变学的影响.pdf
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	阿奇霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果 阿奇霉素组治疗有效率达63.4%, 复发率达87.2%, 蒲苓盆炎康组治疗有效率达66.7%, 复发率达84.4%, 联合组治疗有效率与复发率分别为92.9%、18.5%; 联合组与其他两组比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 口服蒲苓盆炎康联合阿奇霉素治疗解脲支原体阳性感染比单独治疗效果好, 其治疗机制可能与提高外周血NK细胞活性有关。
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 蒲苓盆炎康联合阿奇霉素治疗解脲支原体感染及其对外周血NK细胞活性的影响.pdf
试验类型8	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	不同疾病其治疗效果不同,附件炎疗效最好, 子宫内膜炎次之,宫腔粘连和炎性包块或积液治疗存在一定难度。治愈75例,占50%, 显效45例, 占30%, 有效24例, 占16%, 无效6例,占4%,总有效率96%。蒲苓盆炎康具有活血化瘀、消炎的作用,既能治标又能治本,且适合于妇科多种腹痛的病因及机理,经临床实践使用,治疗慢性盆腔炎有比较明确的疗效,用药安全,不良反应少,值得推广应用。
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 蒲苓盆炎康治疗慢性盆腔炎150例临床分析.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	妇乐冲剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	蒲苓盆炎康颗粒剂二期临床试验: 蒲苓盆炎康颗粒在综合疗效, 中医证候疗效和体征疗效等方面优于对照组, 差异有显著性意义($P < 0.05$)。说明本品能明显改善慢性盆腔炎患者的临床症状和体征。 蒲苓盆炎康颗粒剂三期临床试验: 蒲苓盆炎康颗粒治疗慢性盆腔炎疗效优于对照组, 差异有显著性意义($P < 0.05$)。
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 试验数据结果证明文件蒲苓临床报告.pdf

试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	重组人干扰素 α -2b 阴道泡腾片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：试验组临床治疗总有效率为 95.00% (38/40)，高于对照组 (80.00%，32/40)，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论：宫颈高危型 HPV 感染患者接受临床治疗期间，联合应用重组人干扰素 α -2b 阴道泡腾片和蒲苓益炎康颗粒，可明显提高临床疗效且安全性较高。
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 蒲苓益炎康颗粒口服联合重组人干扰素 α 2b阴道泡腾片局部应用治疗宫颈高危型HPV感染.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	重组人干扰素 α 2b 阴道泡腾片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果: 研究组有效 78 例、无效 2 例，有效率为97.5%；对照组有效 32 例、无效 8 例，有效率为80.0%；两组有效率相比， $P < 0.01$ 。治疗组与对照组在治疗期间均未出现不良反应。
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 蒲苓益炎康颗粒口服联合重组人干扰素 α 2b阴道泡腾片局部应用治疗宫颈高危型HPV感染效果研究.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	左氧氟沙星
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	临床疗效：比较对照组治疗后痊愈8例(13.79%)，显效13例(22.41%)，有效24例(41.38%)，无效13例(22.41%)，总有效率为77.59%；观察组治疗后痊愈24例(40.00%)，显效15例(25.00%)，有效17例(28.33%)，无效4例(6.67%)，总有效率为93.33%。观察组的总有效率明显高于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$)。
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 蒲苓益炎康颗粒联合抗生素治疗慢性盆腔炎的疗效评价.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	帕珠沙星
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：观察组中医证候积分明显低于对照组 ($P < 0.05$)；观察组疗效明显优于对照组 ($P < 0.05$)，差异有统计学意义。结论：慢性盆腔炎采用蒲苓益炎康颗粒联合帕珠沙星治疗，疗效显著。治疗后症状减轻，疼痛缓解，应用价值较高。
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 蒲苓益炎康颗粒联合帕珠沙星治疗慢性盆腔炎的临床疗效.pdf
试验类型6	非RCT队列研究
试验对照药品	左氧氟沙星注射液联合田磺唑注射液

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗组总有效率 92.16% (47 /53) ，对照组75.51% (38 /53) ，治疗组疗效优于对照组($\chi^2 = 4.181, P < 0.05$)。结论：蒲苓益炎康颗粒联合西医常规治疗能够改善CPID 湿热瘀结证患者临床症状，提高治疗效果，可能与拮抗炎性反应、改善血液流变学等因素有关。
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 蒲苓益炎康颗粒联合西医治疗慢性盆腔炎湿热瘀结证的疗效及对患者血清炎症指标和血液流变学的影响.pdf
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	阿奇霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果 阿奇霉素组治疗有效率达63.4%，复发率达87.2%，蒲苓益炎康组治疗有效率达66.7%，复发率达84.4%，联合组治疗有效率与复发率分别为92.9%、18.5%；联合组与其他两组比较，差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论 口服蒲苓益炎康联合阿奇霉素治疗解脲支原体阳性感染比单独治疗效果好，其治疗机制可能与提高外周血NK细胞活性有关。
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 蒲苓益炎康联合阿奇霉素治疗解脲支原体感染及其对外周血NK细胞活性的影响.pdf
试验类型8	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	不同疾病其治疗效果不同,附件炎疗效最好,子宫内膜炎次之,宫腔粘连和炎性包块或积液治疗存在一定难度。治愈75例,占50%,显效45例,占30%,有效24例,占16%,无效6例,占4%,总有效率96%。蒲苓益炎康具有活血化瘀、消炎的作用,既能治标又能治本,且适合于妇科多种腹痛的病因及机理,经临床实践使用,治疗慢性盆腔炎有比较明确的疗效,用药安全,不良反应少,值得推广应用。
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 蒲苓益炎康治疗慢性盆腔炎150例临床分析.pdf

如适应症或功能主 慢性盆腔炎的疾病名称已经更新，所以我对蒲苓益炎康颗粒进行了功能主治的规范，适应症中慢性盆腔炎改为盆腔炎性疾病，发生重大变化，病后遗症，已获批准。我司蒲苓益炎康颗粒II期、III期临床报告（上述试验类型1）显示其对子宫活动受限、压痛，输卵管是否有临床试验数呈条索状、压痛，子宫一侧或两侧有片状增厚、压痛等体征疗效明显；对下腹疼痛坠胀、腰骶酸痛、肛门坠胀等主要症状疗效支持：效显著，因此蒲苓益炎康颗粒其功能主治完全符合盆腔炎性疾病后遗症。

组方合理性	蒲苓益炎康颗粒中，君药土茯苓性平味甘，解毒除湿，通利关节，丹参性寒味苦，活血调经，凉血消痈；蒲公英性寒味苦，清热解毒，利湿通淋。二者为臣药，可助君药解毒除湿之功，也可活血祛瘀。车前子清热利尿，渗湿通淋；萹蓄利湿祛浊，祛风除湿；夏枯草清热祛火，散结消肿；杜仲补肾滋阴，益气养血；三七化瘀止血，活血定痛；川芎行气活血，祛风止痛。六者共为佐药，川芎通达经络，引药归经，兼作使药。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性临床文献.pdf
能够发挥中成药治疗优势	临床疗效：观察组总有效率为93.33%，停药12个月后复发率：观察组的13.33%，对照组为62.07%。差异均有统计学意义。蒲苓益炎康颗粒联合抗生素治疗慢性盆腔炎具有协同增加疗效的作用。是国家中药保护品种，其借助中医药治疗慢性的优势，以老中医治疗方为基础，成为国内唯一一个对盆腔炎性疾病后遗症有治疗作用的中成药，填补了中成药在盆腔炎性疾病后遗症方面的空白。
能够发挥中成药治疗优势材料证	↓ 下载文件 能够发挥中成药治疗优势文件.pdf

明	
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	无
《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	无
《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：尚不明确。禁忌：尚不明确。注意事项：尚不明确。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	蒲苓益炎康颗粒剂治疗慢性盆腔炎（湿瘀内结证）随机双盲平行对照多中心二期临床试验总结：结论：临床试验中未能观察到该药对血、尿、便常规和心电图、肝功能、肾功能等安全性指标的不良影响，治疗期间未见不良反应。蒲苓益炎康颗粒剂治疗慢性盆腔炎（湿瘀内结证）随机单盲平行对照多中心三期临床试验总结：结论：400例随机单盲对照试验中，未能观察到蒲苓益炎康颗粒对血、尿、便常规和心电图、肝功能、肾功能等安全性指标的不良影响。治疗期间未见不良反应。
相关报导文献	↓ 下载文件 不良反应相关报道文献蒲苓临床报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	本制剂为翔宇药业股份有限公司独家生产,工艺先进,国内首家采用丹参渗滤法提取有效成分丹参酮II A,充分保证了有效成分的含量。经查新报告认为,目前国内尚无相同制剂,故在该药物制剂领域内填补了国内空白,已达国际先进水平。翔宇药业股份有限公司入选“山东省中药口服制剂智能制造试点示范项目”获得国家食品药品监督管理局颁发的新药证书:证书编号:国药证字Z20040057
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	降低药物管理和使用成本,变更药品有效期24个月变更为36个月;效期延长,便于储存。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
传承性(仅中成药填写)	蒲苓益炎康颗粒属于国家中药保护品种,入选《中成药临床应用指南妇科疾病分册》,用于慢性盆腔炎中医辨证属湿热瘀阻证者。
传承性证明文件	↓ 下载文件 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	盆腔炎症性疾病后遗症(SPID)多是由于盆腔炎症性疾病未接受规范、及时有效的治疗而发生的一系列疾病,也是不孕、输卵管妊娠的致病因素之一,严重影响妇女的生殖健康及生活质量。
符合“保基本”原则描述	蒲苓益炎康颗粒可用于盆腔炎症性疾病后遗症中医辨证属湿瘀内结者,费用符合医保保障范围内费用。
弥补目录短板描述	弥补目录内中药治疗盆腔炎症性疾病后遗症的短板。
临床管理难度描述	无