



## 申报信息

申报时间	2023-07-14 14:48:59	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)	芪胶调经颗粒	医保药品分类与代码	ZD01AAQ0645010104904;ZD01AAQ06
药品类别	中成药	是否为独家	是
药品注册分类	原中药6.1类		
处方组成	黄芪、阿胶、党参、白芍、当归、仙鹤草、茜草、佛手、续断		
核心专利类型1	本品组方及制备方法	核心专利权期限届满日1	2025-11
核心专利类型2	本品制备方法	核心专利权期限届满日2	2038-03
核心专利类型3	组合物的指纹图谱构建方法、定量检测方法 及质量检测方法	核心专利权期限届满日3	2039-03
核心专利类型1	本品组方及制备方法	核心专利权期限届满日1	2025-11
核心专利类型2	本品制备方法	核心专利权期限届满日2	2038-03
核心专利类型3	组合物的指纹图谱构建方法、定量检测方法 及质量检测方法	核心专利权期限届满日3	2039-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装8g(相当于饮片14.08g)		
上市许可持有人(授权企业)	湖南安邦制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气补血、止血调经。用于上环所致经期延长中医辨证属气血两虚证，症见经血过期不净，月经色淡，神疲乏力，头晕眼花，少腹坠胀，舌淡苔薄白、脉细弱。		
说明书用法用量	开水冲服。一次1袋，一日2次。早、晚餐前服用，行经第一天开始服药，服用10天，连续用药3个月经周期。		
所治疗疾病基本情况	1.上环后所致经期延长、月经量多，及由此引起贫血等病证是临床常见疾病。上环后，环卧胞宫，脉络受损，血溢脉外。出血日久，气血俱损，气不摄血而致月经量多、淋漓不净。血虚气弱，则头昏眼花；气血虚，心失所养则心悸；气血两虚，脏腑功能低下则气短，神疲乏力；2.上环后副作用是月经不调，其中经量过多者占12.53%~26.51%，经期延长者占7.21%~15.9%，继发性贫血发生率增加28%，严重影响妇女健康。		
中国大陆首次上市时间	2022-12	注册证号/批准文号	国药准字Z20220007
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-12

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	1.中医药治疗月经失调疗效确切，常见的中医治疗具体原理有促进子宫收缩、止血，以及补益气血。虽然临床中成药种类繁多，如驴胶补血冲剂、复方固环止血冲剂、宫血宁、妇科千金片等有一定治疗效果，但均各有其偏重和不足之处，如妇科千金片偏于清热，无补血止血之功；复方固环止血冲剂偏于固肾气安血海，清热止血，无补益气血之效；驴胶补血冲剂偏于补血，调经止血之力弱；宫血宁偏于止血，补血调经之力逊。然而本品具有止血及补益气血双重作用，具有独家优势。原研人尤昭玲以及临床专家按“以证统病”的中医临床原则推荐同为治疗用于上环所致月经过多，经期延长中医辩证属气血两虚证，本品可益气、补血、止血调经，从目前对应的调经类无适应症趋同的产品，现治疗为多药联合使用，因此该产品医保定价参考疾病整体治疗医保费用支出。2.西医治疗此类疾病多用激素，但只是缓解此类症状，停药就复发且复发率极高，治标不治本。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芪胶调经颗粒说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芪胶调经颗粒PPT1.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芪胶调经颗粒PPT2.pptx

### 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)
驴胶补血颗粒	否	每袋装8g*18袋	12	开水冲服。一次1袋，一日2次	日均费用	3个月	24

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

### 联系人信息

联系人	张琴	联系电话	13974832433
-----	----	------	-------------

## 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	驴胶补血颗粒
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1.气血两虚型月经不调疗效综合评价：PP与FAS结果相同，有统计学意义。提示本品对气血两虚型月经不调（病证）综合疗效优于对照药。2.经期延长、月经过多疗效评价FAS分析有统计学意义，试验组优于对照组。3.经期延长受试者气血两虚证候疗效试验组神疲乏力、少气懒言、头晕眼花、少腹坠胀的改善情况试验组优于对照组，有统计学意义。综上，本品对气血两虚型月经不调具有较为肯定的疗效，优于对照药。
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> 止血调经颗粒III期临床试验总结报告_20230711_0002.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	驴胶补血颗粒
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1.气血两虚型月经不调疗效综合评价：PP与FAS结果相同，有统计学意义。提示本品对气血两虚型月经不调（病证）综合疗效优于对照药。2.经期延长、月经过多疗效评价FAS分析有统计学意义，试验组优于对照组。3.经期延长受试者气血两虚证候疗效试验组神疲乏力、少气懒言、头晕眼花、少腹坠胀的改善情况试验组优于对照组，有统计学意义。综上，本品对气血两虚型月经不调具有较为肯定的疗效，优于对照药。
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> 止血调经颗粒III期临床试验总结报告_20230711_0002.pdf
组方合理性	本方具有益气补血，止血调经的功效。方中黄芪、阿胶益气养血止血为君；党参助君药以补中益气，益气养血，益气摄血止血，当归补血养血，白芍养血止痛三者共为臣药；仙鹤草收敛止血，茜草活血止血为佐，续断补肾因冲、调理血脉，佛手醒脾暖胃，宽肠理气为使。全方标本兼治，补气而不壅，养血而不腻，止血而不留瘀；气血双补，止血调经。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芪胶调经颗粒申请上市技术审评报告.pdf
能够发挥中成药治疗优势	芪胶调经颗粒作为首个获批益气、补血、止血三效合一的中成药，在治疗因为上环所致经期延长患者中，兼具止血及补益气血的功效。而绝大多数化学药或者中成药只具备单项功效，所以使用本品更利于患者恢复健康。本品经多家医院临床试验表明，其治疗上环引起的月经不调总显效率高于对照药物驴胶补血颗粒20%以上，表明本品毒副反应小、疗效好。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 止血调经颗粒III期临床试验总结报告_20230711_0002.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	共432例受试者进入全分析集（FAS集），其中试验组313例、对照组119例（经期延长者试验组154例，对照组50例；月经过多者试验组159例，对照组69例），受试者基线均衡可比。基于FAS集，用药3个月经周期后，经期延长人群的疾病疗效：痊愈率、愈显率，试验组分别为31.82%、63.64%，对照组分别为12.00%、38.00%，组间比较，差异均有统计学意义，试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。证候疗效：痊愈率、愈显率，试验组分别为24.68%、52.60%，对照组分别为8.00%、28.00%，组间比较差异有统计学意义，试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。中医单项症状疗效：神疲乏力，头晕眼花，少腹坠胀等症状的复常率，试验组好于对照组。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芪胶调经颗粒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	共432例受试者进入全分析集（FAS集），其中试验组313例、对照组119例（经期延长者试验组154例，对照组50例；月经过多者试验组159例，对照组69例），受试者基线均衡可比。基于FAS集，用药3个月经周期后，经期延长人群的疾

<p>甲环泊汀片/「天」全约即有双江的描述</p>	<p>月经过多有试验组109例，对照组99例），支组有基线均测可比。基于「AS案，用约31月经周期后，经期延长人群的大病疗效：痊愈率、愈显率，试验组分别为31.82%、63.64%，对照组分别为12.00%、38.00%，组间比较，差异均有统计学意义，试验组优于对照组（P&lt;0.05）。证候疗效：痊愈率、愈显率，试验组分别为24.68%、52.60%，对照组分别为8.00%、28.00%，组间比较差异有统计学意义，试验组优于对照组（P&lt;0.05）。中医单项症状疗效：神疲乏力，头晕眼花，少腹胀等症状的复常率，试验组好于对照组。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 芪胶调经颗粒申请上市技术审评报告.pdf</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书收载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】临床试验期间受试者用药后出现：血白细胞轻度升高、尿白细胞轻度升高等。【禁忌】1.宫内节育器异常及带环妊娠引起的异常子宫出血者禁用。2.对本品以及所含成份过敏者禁用。【注意事项】1.忌食生冷辛辣。2.过敏体质者慎用。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>1.经急毒研究表明：本品最大耐受量为127.2g/kg，相当于临床用量的271倍。长毒研究表明：采用SD大鼠灌胃给药，给药16周，停药观察4周，均未见本品的毒性作用。表明本品在临床推荐范围内应用较为安全。2.临床研究安全性结果：II、III期试验组共有430例受试者进入安全性数据集。不良反应主要为试验组有6例血白细胞疗前正常，疗后轻度异常升高及3例尿白细胞疗前正常，疗后轻度异常。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 急毒长毒和说明书.pdf</p>

### 四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>传统中医认为月经病的五种病因：寒热湿邪、情志因素、饮食失宜、房劳所伤、劳倦过度。随着现代医学的发展：原研人尤昭玲教授创新性提出导致月经病新的病因：金刃损伤导致络脉损伤引起异常子宫出血、临床常表现为月经延长、月经量多。我司开发的中药1.1类（原6.1类）新药芪胶调经颗粒，是国内首个审批益气活血、止血调经的中药制剂，是尤昭玲推荐的用于金刃损伤导致异常子宫出血的治疗新方案。曾获长沙市科技重大专项项目。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 批件药监局公示及合同.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>本品为中药创新药，作为一种用于治疗宫内避孕引起副反应的现代中成药，组方精炼、工艺先进，根据中药克服宫内避孕副反应的原理，填补了中药克服宫内避孕措施引起副反应的空白。本品为颗粒剂，一次1袋，一日2次，服用方便，剂量小，患者依从性高。且本品为常温保存，便于流通、使用单位及个人保存，降低药品管理成本，质量稳定。</p>
<p>应用创新证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 芪胶调经颗粒说明书.pdf</p>
<p>传承性（仅中成药填写）</p>	<p>本品组方来源于全国名中医尤昭玲教授的临床经验方，本品采用中医药基础理论与治疗气血两虚证及妇科血症的古方、历代医家治疗气血两虚证及血症的经验、结合近代研究、开发治疗气血两虚证及妇科血症中成药的成果、结合现代文献报道及现代药理研究的结论，精心筛选、研制而成。</p>
<p>传承性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 止血调经颗粒3号立题目的与依据_20230711_0001.pdf</p>

### 五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响描述</p>	<p>由IUD引起月经失调的患者人数多，疾病迁延难愈，反复发作。常用药物种类多，止血及养血药物需配合使用。芪胶调经颗粒疗效明确，安全性高，兼具止血调经及补益气血的作用，可减少患者的用药肝肾负担。</p>
<p>符合“保基本”原则描述</p>	<p>芪胶调经颗粒临床有效性与安全性有确切的保障。适应医疗终端推广，疗程整体治疗费用低于现有治疗方案，且对医保资金支出影响较小，符合医保基本的原则。</p>
<p>弥补目录短板描述</p>	<p>芪胶调经颗粒作为首个获批益气、补血、止血三效合一的1.1类（原6.1类中药）新药，在具备良好安全性，能快速有效解决患者症状。</p>
<p>临床管理难度描述</p>	<p>芪胶调经颗粒为口服制剂，属于门诊用药，患者依从性好，可常温保存，医保经办机构无需特殊管理。</p>