

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： 盐酸奈康唑乳膏

企业名称： 扬子江药业集团广州海瑞
 药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:39:50	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)	盐酸奈康唑乳膏	医保药品分类与代码	XD01ACN126F002010100568
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	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	1% (10g:0.1g)		
上市许可持有人(授权企业)	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于下列皮肤真菌病的治疗：1. 癣菌病：足癣、体癣、股癣；2. 皮肤念珠菌病：指间糜烂、间擦疹；3. 花斑癣。		
说明书用法用量	一日1次，涂敷于患处。		
所治疗疾病基本情况	皮肤病在我国是一种常见病，浅部真菌病(Superficial mycosis)是指由致病真菌或条件致病真菌感染人体皮肤、毛发和甲等浅表组织而引起的一组疾病。在我国人群患病率可达20%~25%，其发病率仍呈逐年增加趋势。临床主要的致病真菌以皮肤癣菌为主，是人群中患病率最高的感染性皮肤病，约占真菌病患者数的90%。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册号/批准文号	国药准字H20233067
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1993-09
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	我国的浅部真菌治疗主要局部外用抗真菌药物为主，局部用药包括唑类、丙烯胺类、环吡酮胺类及吗啉类，手足癣常用克霉唑、咪康唑、环吡酮胺、益康唑、酮康唑；花斑癣多用酮康唑洗剂、特比萘芬；皮肤念珠菌病主要应用唑类外用抗真菌药，如克霉唑、咪康唑、酮康唑等。皮肤用抗真菌药领域进入医保的皮肤抗真菌药总共有14个，甲类4个(环丙沙星、克霉唑、咪康唑、水杨酸)，其他皆为乙类。市场份额前五的阿莫罗芬、酮康唑、二硫化硒、联苯苄唑、特比萘芬皆为OTC药物。优势：①奈康唑乳膏作为第三代唑类外用皮肤抗真菌用药，能通过直接损伤细胞膜和抑制真菌细胞构成成分麦角甾醇合成两种途径发挥其对敏感真菌的杀菌和抑菌双重作用。②在抗真菌活性上，对光滑假丝酵母以及皮肤癣菌(特别是红色毛癣菌、须癣毛癣菌)、犬小孢子菌、石膏样小孢子菌、絮状表皮癣菌的抗真菌作用比克霉唑、联苯苄唑强。		
企业承诺书	↓ 下载文件 海瑞.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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 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 盐酸奈康唑乳膏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 盐酸奈康唑乳膏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0.8m²。
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)
联苯苄唑乳膏	是	1% (10g : 0.1g)	12.41	每日使用一次，最好在晚上休息前使用。在患处皮肤涂一薄层并促使其吸收。为达到持续的疗效,联苯苄唑乳膏必须按时使用且要达到足够的疗程。常规的疗程如下:脚的真菌病,运动脚(足癣):3周 躯干、	疗程费	/	/

手及皮肤皱褶处的真菌病(手癣、体癣股癣): 2-3周
花斑癣: 2周
表皮念珠菌病: 2-4周。1厘米长的一条乳膏即足够用于掌大的面积。

参照药品选择理由: 1.适应症相似, 皆用于治疗各种皮肤真菌病, 如癣菌病(足癣、体癣、股癣)、皮肤念珠菌病、花斑癣等。2.剂型一致, 都是乳膏。

其他情况请说明: 由于皮肤真菌感染的面积不同, 乳膏用量存在较大差异, 因此无法估算日均费用及疗程费用, 特此说明

联系人信息

联系人	董卫国	联系电话	13775701096
-----	-----	------	-------------

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	联苯苄唑乳膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	以足癣、体癣、股癣、间擦疹型皮肤念珠菌病、念珠菌性指趾间糜烂及花斑癣为对象。结果: 1%盐酸奈康唑乳膏, 在最终真菌学检查中对足癣有优势($P < 0.10$); 在最终的皮肤观察结果判定中对间擦疹型皮肤念珠菌病和念珠菌性指趾间糜烂明显较优($P < 0.05$), 对足癣和股癣有优势($P < 0.10$)。最终总体疗效判定为: 本品较联苯苄唑明显改善足癣和间擦疹型皮肤念珠菌病, 改善股癣、念珠菌性指趾间糜烂。
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 盐酸奈康唑乳膏-翻译稿及原文.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	联苯苄唑乳膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	奈康唑乳膏临床愈合率和临床有效率均略高于联苯苄唑乳膏。停药时FAS分析: ①临床痊愈率, 试验组为9.95%高于对照组的5.69% ($P = 0.1460$); ②临床有效率, 试验组为80.09%略高于对照组的72.04% ($P = 0.0676$)。PPS分析: ①临床痊愈率, 试验组为11.3%高于对照组的5.75% ($P = 0.0847$); 临床有效率, 试验组为83.62%, 略高于对照组的79.89% ($P = 0.4079$)。
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 盐酸奈康唑乳膏治疗足癣有效性和安全性的多中心随机双盲阳性药平行对照临床试验-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	联苯苄唑乳膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	以足癣、体癣、股癣、间擦疹型皮肤念珠菌病、念珠菌性指趾间糜烂及花斑癣为对象。结果：1%盐酸奈康唑乳膏，在最终真菌学检查中对足癣有优势($P < 0.10$)；在最终的皮肤观察结果判定中对间擦疹型皮肤念珠菌病和念珠菌性指趾间糜烂明显较优($P < 0.05$)，对足癣和股癣有优势($P < 0.10$)。最终总体疗效判定为：本品较联苯苄唑明显改善足癣和间擦疹型皮肤念珠菌病，改善股癣、念珠菌性指趾间糜烂。
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 盐酸奈康唑乳膏-翻译稿及原文.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	联苯苄唑乳膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	奈康唑乳膏临床愈合率和临床有效率均略高于联苯苄唑乳膏。停药时FAS分析：①临床痊愈率，试验组为9.95%高于对照组的5.69% ($P = 0.1460$)；②临床有效率，试验组为80.09%略高于对照组的72.04% ($P = 0.0676$)。PPS分析：①临床痊愈率，试验组为11.3%高于对照组的5.75% ($P = 0.0847$)；临床有效率，试验组为83.62%，略高于对照组的79.89% ($P = 0.4079$)。
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 盐酸奈康唑乳膏治疗足癣有效性和安全性的多中心随机双盲阳性药平行对照临床试验-总结报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2019日本皮肤病协会皮肤真菌病的管理指南（JAD）：推荐盐酸奈康唑用于皮肤真菌病的局部抗真菌药物治疗和皮肤念珠菌病的局部抗真菌药物，并详细描述1%奈替康唑在临床改善念珠菌感染方面明显优于联苯苄唑。
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）	↓ 下载文件 2019日本皮肤病协会皮肤真菌病的管理指南翻译稿及原稿.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2019日本皮肤病协会皮肤真菌病的管理指南（JAD）：推荐盐酸奈康唑用于皮肤真菌病的局部抗真菌药物治疗和皮肤念珠菌病的局部抗真菌药物，并详细描述1%奈替康唑在临床改善念珠菌感染方面明显优于联苯苄唑。
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）	↓ 下载文件 2019日本皮肤病协会皮肤真菌病的管理指南翻译稿及原稿.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	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）	-

选)

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	原研盐酸奈康唑乳膏在国外批准时及再审查结束时，在5942例中69例（1.16%）报告了不良反应，其中主要为皮炎35例（0.59%）、瘙痒感26例（0.44%）、刺激感11例（0.19%）、皮肤发红或红斑9例（0.15%）等。其中皮肤局部刺激感、皮炎、皮肤发红或红斑、瘙痒感、浸润、脱屑增加等发生率为0.1~5%；龟裂、癣菌疹发生率为<0.1%；自体敏感性皮炎偶发（出现上述症状时应停药）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	《盐酸奈康唑乳膏治疗足癣有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床试验》安全性结果分析比较，试验组（盐酸奈康唑乳膏）和对照组（联苯苄唑乳膏）的不良事件和不良反应发生率比较均无统计学差异（ $P > 0.05$ ），所发生的不良反应均为乳膏制剂常有的不良反应，以给药部位反应为主，其发生率与既往研究结果相仿。
相关报导文献	↓ 下载文件 盐酸奈康唑乳膏说明书及临床研究总结报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	奈康唑乳膏为新型唑类外用抗真菌药，双途径机制对敏感真菌杀菌和抑菌双重作用。①结构上，是一种新型咪唑类抗真菌药。②机制上，通过直接损伤细胞膜和抑制真菌细胞构成成分麦角甾醇合成两种途径发挥对真菌的杀菌和抑菌作用。③活性上，对白色念珠菌、红色毛癣菌、念珠菌、马拉色菌、皮肤癣菌的抗菌活性均优越，抗菌谱更广。④治疗上，可同时覆盖皮肤癣菌病、皮肤念珠菌病、花斑癣的治疗，效果优于目前的国内常用药物。
创新性证明文件	↓ 下载文件 盐酸奈康唑乳膏创新性证明材料.pdf
应用创新	抗菌谱广、给药方便、患者依从性高。①抗菌谱更广：对酵母样真菌、皮肤癣菌、花斑癣菌、着色真菌以及其他丝状真菌具有广谱抗菌。对光滑假丝酵母、毛癣菌属、小孢子菌属以及适应症外的着色真菌属、曲霉属均具有强抗菌活性。其中对光滑假丝酵母及皮肤癣菌、犬小孢子菌、石膏样小孢子菌、絮状表皮癣菌的抗真菌作用比克霉唑及联苯苄唑强。②提高患者依从性：奈康唑乳膏可蓄积于皮肤角质层，长时间持续发挥药效，1天1次用药。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 盐酸奈康唑乳膏应用创新证明材料.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
传承性证明文件	- CHINA HEALTHCARE SECURITY

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	皮肤病浅部真菌病的发病率高，且逐年增加趋势，现有治疗面临抗菌谱窄、不良反应多现状、可致皮肤病病情反复，患者病情拖延，治疗费用高，给患者康复带来极大不利。盐酸奈康唑乳膏是一种新型咪唑类抗真菌药物，具有抗菌谱广、对角质层高亲和力和持续药效、药物入血量少、全身影响小，安全性良好，提高患者依从性，不仅降低整体治疗成本，更是对患者安全、生活质量的提升。
符合“保基本”原则描述	有效治疗和控制真菌感染，是医院和社区医疗安全的基本要求和参保人员的基本权益，本品为皮肤真菌感染患者提供有效性和安全性更优的治疗方案，满足日益增长的质量用药需求。本品与医保目录内同类治疗药品存在完全替代关系，且药品费用与基本医疗保险和参保人承受能力相适应，对医保基金支出影响有限。总体看本品临床疗效确切，费用可控，符合保基本的原则。
弥补目录短板描述	1.本品抗菌谱广，抗菌活性强，安全性良好，属于新型双机制外用抗真菌药物，当前目录内皮肤用抗真菌药（XD01类别）已14年未有新品种纳入，细菌耐药性问题逐渐突出，因此可弥补药品目录相关短板；2.本品涂抹蓄积于皮肤角质层，长时间持续发挥药效，因此只需一天一次，目录内为1-3次/天，提高了患者的依从性和便捷性；3.本品对皮肤角质层具有高亲和性、抗真菌作用不易受血清的影响、全身影响小，安全性良好。
临床管理难度描述	1.盐酸奈康唑乳膏适应症明确，用法用量清晰，药物精准可控，且1天仅需1次，不同于同唑类1~3次/天，提高患者依从性；2.非管制药品，常规贮存，便于临床管理；3.说明书上列举的抗菌谱明确，临床滥用及超说明书用药可能性低。