

连榆烧伤膏

扬子江药业集团

江苏制药股份有限公司

目录

CONTENTS

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性



01

药品基本信息 (1/2)

通用名	连榆烧伤膏		
注册规格	每1g相当于饮片0.73g; 25g/支		
适应症	清热解毒, 生肌止痛。用于浅II°、深II°烧烫伤创面的治疗。面积不宜超过体表面积1%。		
用法用量	首先, 用生理盐水清洁创面。然后, 将药膏直接涂布创面, 厚度以2毫米左右为宜; 亦可将药膏涂抹于消毒敷料上, 再覆盖于创面。创面用药后可根据病情需要, 用纱布适度包扎。换药时间为 1~2天换药一次 。		
中国大陆首次上市时间	2019年12月02日	全球首个上市国家/地区及上市时间	中国, 2019年
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家品种	是否OTC	否
中国发病率	中国的烧伤发病率约占总人口10%, 全身感染发生率为17.73%, 而伴有III度烧伤的感染发生率为39.96%。近10年的流行病学调查资料显示, 院内感染发生率为15.8%		

参照药品建议

湿润烧伤膏 (医保乙类)

参照药品选择理由:

- 功能主治及药味组方方面:** 连榆烧伤膏和湿润烧伤膏**功能主治一致**, 均为清热解毒, 止痛生肌。组方**配伍相似, 君药相同**;
- 连榆烧伤膏是含有昆脂油名贵中药材的药物**, 以湿润烧伤膏为对照品更合适;
- 指南推荐方面:** 湿润烧伤膏为2020年中华中医药学会发布的《中医外科临床诊疗指南》推荐的用于各种烧、烫、灼伤创面用药, 属于A级推荐。**临床认可度更高**;
- 市场份额方面:** 根据IQVIA数据, 烧烫伤中成药市场2021年湿润烧伤膏销售额占比69.1%, **市场以湿润烧伤膏为主导**。

Ref:

1. 张庆红, 姚咏明. 我国烧伤感染与免疫研究回顾和展望 [J/CD]. 中华损伤与修复杂志(电子版), 2019, 14(5): 325-329.

与参照药品或已上市的同治疗领域药品相比的优势

1、连榆烧伤膏较同治疗领域药品生药含量最高，药效相对较高。连榆烧伤膏每1g相当于饮片0.73g；湿润烧伤膏每1g相当于饮片0.21g；京万红每1g相当于饮片0.161g。

2、连榆烧伤膏换药时间间隔最长，可以降低换药次数，降低感染风险。湿润烧伤膏每4~6h换药一次，京万红软膏每24h换药一次，而连榆烧伤膏最长换药间隔48h，弥补了目录短板。

与参照药品或已上市的同治疗领域药品相比的不足

连榆烧伤膏中名贵中药材昆脂油用量占其制剂处方量的32%，其**提取工艺流程复杂，高质量的提取物需经过多个步骤精细处理**，但市场尚无具备资质的原料厂家，我司需进行昆脂油自产。

故连榆烧伤膏的生产成本相对较高。

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 《外科学（第五版）》.人民卫生出版社.
3. 2016年《ISBI烧伤处理实践指南》解读.护理研究.2019,33(5)期:729-733
4. 潘芳, 吉峰等.心身医学[M]人民卫生出版社. 2007: 164-166

说明书刊载的安全性信息

- 不良反应情况：无不良反应报告。
- 禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。
- 注意事项：
 - 1) 本品为外用药，不可内服。
 - 2) 孕妇慎用。
 - 3) 每次换药均需清洁创面。

安全性方面优势和不足

临床试验表明：

- 未发现连榆烧伤膏有明显的副作用，实验检查中也未发现对人体血液、心、肝、肾功能有损害。

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 连榆烧伤膏二期临床材料

与对照药品疗效方面优势

二期临床试验表明:

1、连榆烧伤膏对于Ⅱ°烧伤创面具有**促进愈合、消炎、止痛效果**。

2、创面愈合天数及VAS评分皆低于京万红软膏。

(1)浅Ⅱ°烧伤:

①创面愈合天数, 连榆烧伤膏组与京万红软膏组**创面愈合天数对比缩短0.74天** ($P < 0.01$), 连榆烧伤膏 (11.15 ± 2.25 天) VS京万红软膏 (11.89 ± 2.94 天);

②第5次换药VAS评分, 连榆烧伤膏组低于京万红 ($P < 0.01$)。

(2)深Ⅱ°烧伤:

①创面愈合天数, 连榆烧伤膏组与京万红软膏组**创面愈合天数对比缩短2.07天** ($P < 0.01$), 连榆烧伤膏 (17.61 ± 3.15 天) VS京万红软膏 (19.54 ± 3.83 天);

②第1次、第5次换药VAS评分, 连榆烧伤膏组显著低于京万红组($P < 0.05, P < 0.01$)。

(3)创缘炎性反应更轻: 受试后第1次换药连榆烧伤膏组**明显轻于京万红组**($P < 0.01$)。

临床指南/诊疗规范推荐: 暂无。

国家药监局药品审评中心出具《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述: 同上

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 连榆烧伤膏二期临床材料
3. 连榆烧伤膏发明专利

组方配伍合理

组方配伍	组成	性味归经	功效	功能主治
君	黄连	味苦性寒, 归心脾经	泻火解毒, 清热燥湿, 外用可治疗烧伤火毒, 痈疽疔疮火热之毒蕴于肌肤	六味药配伍精当, 共奏 清热解毒, 活血止痛, 敛疮生肌 的功效, 用于烧烫伤创面治疗之良方。
臣	昆脂油	气味寒	消肿止痛, 生肌敛疮	
臣	地榆	苦酸微寒	凉血解毒敛疮	
佐	当归	性温	补血活血	
佐	蜂蜡	性温	拔毒, 止痛, 敛疮	
使	冰片	辛苦寒, 入心脾肺经	醒脑开窍、清热止痛、防腐生肌	

与西药相比优势

- 现代医学西医治疗烧伤主要用碘胺类, 金属盐类, 抗生素类, 有机磺制剂等, 磺胺嘧啶银抗菌作用对控制创面感染虽有显著效果, 但**对细胞的活性亦有一定的损害作用**, 会使**创面损害加深**。
- 中药制剂具有起效快、降低渗出、抗菌作用较强、**保护创面、无耐药性、无毒副作用、促进创面修复、创面愈合瘢痕少、无色素沉着、价格便宜、保存使用方便**等特点。膏剂是目前治疗烧伤多采用的一种剂型, 因其富有粘性, 外敷患处, 既可避免外来刺激和细菌感染, 又可消炎止痛, 改善局部血液循环。

药品注册分类： 中药

创新点： **唯一含昆脂油的烧烫伤中成药。** 昆脂油提取自五谷虫（舍蝇幼虫），是通过FDA认证的医疗用昆虫，患者用后清凉感能极大缓解疼痛不适，并且油性较弱，利于创面处理。**连榆烧伤膏及制作方法获得国家发明专利。**

优势： **降低换药次数，降低感染风险。** 目录内同类产品换药频次高，湿润烧伤膏每4~6h换药一次，京万红软膏每24h换药一次，而连榆烧伤膏**最长换药间隔48h，明显降低了换药次数，可以降低额外的医疗费用及换药导致的感染风险，弥补了目录短板。**

传承性： 本方据《本草纲目》中烫火疮所载药物，经筛选、精配并结合现代研究和临床治疗烧伤的宝贵经验而拟定。组方中特有的成分昆脂油系收入95版山东省中药材标准的药用新资源。

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 药智网组方含昆脂油中成药查询结果
3. 山东省中药材标准（1995年版）
4. 藺瑞,边海旭,郭超,等.五谷虫的药理作用研究进展[J].中国药房,2017, 28(04):558-561

5. 连榆烧伤膏专利证书
6. 连榆烧伤膏专利权人变更材料
7. 湿润烧伤膏药品说明书
8. 京万红软膏药品说明书

对公共健康的影响

减轻患者烧伤痛苦及换药疼痛感和心理负担，提高患者依从性和生活质量。

符合“保基本”原则

本品日治疗费用相对合理，明显低于参照药日治疗费用。且两天一次换药相较一天多次换药，可节约换药产生的其他医疗成本，如生理盐水、纱布、无菌敷料等。

弥补药品目录保障短板

弥补目录内较长周期换药的产品短板。 烧烫伤中成药多为4-8h换药一次，连榆烧伤膏最长可2天换药一次，低频换药可降低额外的医疗费用及感染风险，为烧烫伤领域为数不多的上市新药。

临床管理提供方便

适应症明确且注明最大用药范围，更能防止临床滥用。

市场份额近80%的同类药品说明书未限定烧伤程度和用药面积，本品“用于浅、深Ⅱ°烧、烫伤创面的治疗，面积不宜超过体表面积1%”，适应症明确且注明最大用药范围，更加严谨，临床滥用及超说明书用药可能性低。

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 湿润烧伤膏药品说明书
3. 京万红软膏药品说明书