



长白山制药股份有限公司  
Changbaishan Pharmaceutical Co., Ltd

# 康艾注射液

目录内药品调整申报-药品申报条件2



申报企业：长白山制药股份有限公司

# 目 录



长白山制药股份有限公司  
Changbaishan Pharmaceutical Co., Ltd

## 药品基本信息

临床正常使用受限  
申请调整支付范围

## 安全性

询证证实  
安全性良好

## 有效性

询证证实  
抗肿瘤和升白作用明确

## 经济性

此版本不包含“经济性优势”信息

## 创新性

特殊人群用药限制小

## 公平性

提升可及性 可负担性  
临床管理难度低

临床正常使用受限 申请调整支付范围

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

通用名	康艾注射液	药品类别	中成药
注册规格	5ml、10ml、20ml	注册分类	未分类
是否为独家	是	是否OTC	否
中国大陆首次上市时间	2002年11月	全球首个上市地区/时间	2002年11月 (中国)
适应症/功能主治	益气扶正，增强机体免疫功能。用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤；各种原因引起的白细胞低下及减少症。慢性乙型肝炎的治疗。		
用法用量	缓慢静脉注射或滴注；一日1~2次，每日40~60ml，用5%葡萄糖或0.9%生理盐水250~500ml稀释后使用。30天为一疗程或遵医嘱。		
目前医保支付范围	限二级及以上医疗机构说明书标明恶性肿瘤的中晚期治疗		
申请调整支付范围	限二级及以上医疗机构肿瘤患者及各种原因引起的白细胞低下及减少症患者		
申请理由	<p><b>1.分期标准不匹配，临床处方存合规隐患</b> 现行政策限定中晚期方可报销，但<b>临床统一采用 TNM 分期</b>，国内无官方统一的早中晚期划分依据，政策口径与诊疗标准脱节，<b>医师处方判定无据，合规风险高，临床正常使用受限。</b></p> <p><b>2.报销范围窄，法定适应症未能全覆盖</b> 医保支付未纳入说明书列明的白细胞减少症、慢性乙型肝炎，临床合规用药无法正常报销，患者用药可及性受限。</p> <p><b>3.对标同品种政策，践行医保公平要求</b> 同为国谈抗肿瘤中成药的康莱特以及常规目录中抗肿瘤中成药<b>已取消肿瘤分期限制</b>，仅限定二级及以上医疗机构，参照该政策有利于统一同类品种医保待遇。</p>		

## 参照品建议和选择理由

### 康莱特注射液

- 本品与康莱特注射液同属国家谈判抗肿瘤中成药，产品所属治疗领域一致；
- 康莱特无升白适应症标注，但文献证实可升白，药理与康艾重叠；
- 康莱特已取消中晚期限制，仅约束二级以上医院，**同类报销口径不一致**

## 与对照品对比优势或不足

1. **经济性**：康艾日均费用**仅为参照品1/4**，节约医保与患者开支；
2. **药理与适应症**：说明书法定标注**抗肿瘤 + 升白 + 保肝**三重适应症，同类国谈药无完整说明书载明，临床处方依据充分。
3. **安全性**：不良反应发生率更低，全周期长期用药安全性更好；
4. **现存短板**：同品类康莱特已放开肿瘤分期报销限制，康艾白细胞减少适应症医保仍受限，且按照肿瘤中晚期支付，医保政策不统一，临床使用受限。

## 所治疗疾病基本情况

白细胞减少症定义为成人外周血白细胞计数  $< 4 \times 10^9/L$ ，该病多继发于各类全身性疾病，在恶性肿瘤放化疗人群中高发。据相关临床指南统计，约 75% 的肿瘤患者放化疗后可出现不同程度白细胞减少。血象下降后患者感染风险升高，易引发侵袭性感染，进而增加抗生素使用、延长住院时长、造成化疗药物减量或疗程延后，各类额外对症治疗会带来额外医疗消耗，间接增加医保支出；病情危重时可出现感染性休克、脓毒症等致命并发症，严重威胁患者生命安全。

## 弥补临床未满足需求

肿瘤放化疗临床诊疗存在突出痛点与未被满足的临床需求。参考权威临床指南数据，约 75% 肿瘤患者放化疗后出现白细胞减少，易继发重症感染，导致化疗推迟、剂量下调，影响抗肿瘤方案正常实施。**当前主流升白方案各有局限：重组人粒细胞刺激因子等生物制剂治疗费用偏高、存在不良反应；口服化学升白药物临床疗效有限。现阶段医保目录内稀缺同时具备升白、抗肿瘤、保肝三重作用的治疗药物**，难以匹配肿瘤合并骨髓损伤、肝损伤复合诊疗需求。康艾注射液说明书适应症齐全，循证疗效明确、不良反应发生率低，治疗费用显著低于同类升白生物制剂与中成药，可填补目录用药空白，满足参保患者临床刚需，优化医保资金使用效率，临床及社会获益突出。

# 超千万人次临床验证，安全性良好

## 说明书刊载的安全性信息

- [不良反应]本品偶见皮疹、瘙痒、寒战、发热、恶心、呕吐、胸闷、心悸等不良反应，罕见严重过敏反应，表现为过敏性休克等。
- [禁忌]禁止和含有藜芦的制剂配伍使用。
- [相互作用]尚无本品与其能药物相互作用的信息

## 临床试验/不良反应监测 安全性信息

康艾注射液组方人参、黄芪、苦参素均为临床常用安全药材，无毒性成分；现代基础毒理研究及临床安全性评价证实康艾注射液安全性良好。

- **不良反应监测**：自2015年1月1日至2025年12月31日共报告4682例不良反应，814.63万人次使用，**不良反应发生率仅为0.057%**，不良反应主要表现为寒战、低热、皮疹等。在减慢滴注速度、适当给予治疗后不良反应均基本消失或得到改善，未发生严重不良反应，**属罕见级别**。 [1]
- **上市后RWS临床研究**：牵头共纳入10387例患者，仅出现12例ADR病例，ADR发生率为0.115%，**属于偶见不良反应**。ADR主要表现为皮疹、瘙痒、水肿、寒战等，未监测到严重ADR。**真实世界中观察到的安全性与说明书整体一致，患者耐受性良好、获益-风险比理想**。 [2]
- **上市后RCT临床研究**：纳入390例患者，出现4例ADR病例，所有不良反应症状/体征主要为轻、中度，**未见严重不良反应**。 [3]

## 二十四年的临床验证

超千万人次临床验证，总体耐受性良好，**不良事件易管易控且可逆**。且以轻中度为主，对原患疾病影响不明显，老人儿童均可使用，安全性高。

[1] 来源药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统数据

[2] 康艾注射液 ADR 集中监测研究,中国药物应用与监测, 2020 ;

[3] 康艾注射液联合一线含铂化疗治疗晚期非小细胞肺癌的随机对照多中心临床试验,中国新药杂志,2018 ;

临床试验/meta分析

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

研究类型	样本量	对照组	研究结果
RCT荟萃分析 (35项RCT) [1]	2618例	常规化疗	<b>核心升白指标:</b> II度及以上白细胞减少 RR=0.54 (95% CI: 0.46~0.63, P<0.00001) ; 血小板减少 RR=0.52 (95% CI: 0.36~0.76, P=0.0007) 。 <b>其他临床获益:</b> 消化道不良反应↓, 肿瘤客观缓解率↑、疾病控制率↑、KPS评分↑、NK/CD3 <sup>+</sup> /CD4 <sup>+</sup> ↑、CD8 <sup>+</sup> ↓; 减少升白针急救及抗感染住院费用。
RCT荟萃分析 (13项RCT) [2]	1205例	常规化疗	<b>核心升白指标:</b> 白细胞降低发生率 RR=0.55 (95% CI: 0.46~0.65, P<0.01) ; 临床总缓解率 RR=1.58 (95% CI: 1.39~1.79, P<0.01) 。 <b>其他临床获益:</b> CD3 <sup>+</sup> (SMD=3.39) 、CD4 <sup>+</sup> (SMD=2.19) 、CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup> (SMD=0.34) 均↑; 减少化疗白细胞损伤, 降低后续补救用药成本。
多中心RCT[3]	142例	常规化疗	<b>核心升白指标:</b> 白细胞异常比例 14.81% vs 19.67%; 中性粒细胞异常比例 7.41% vs 29.51% (P<0.05) 。 <b>其他临床获益:</b> 临床症状改善率 88.88% vs 67.21% (P<0.05) ; KPS评分 (提高+稳定+下降) 分布优于对照组 (P<0.05) ; 改善血象异常与生活质量, 优化长期治疗费用。
多中心RCT[4]	300例	常规化疗	<b>核心升白指标:</b> 对照组 0~II度白细胞减少 20.00%、III~IV度 1.43%; 试验组 0~II度 13.70%, <b>无III~IV度病例</b> 。血小板下降率 4.11% vs 21.43% (P<0.05) 。避免重度粒细胞缺乏, 显著减少重度骨髓损伤。 <b>其他临床获益:</b> 试验组临床有效率比较 (35.62% vs 22.86%, P<0.05) , 显著增强肿瘤病灶控制效果, 不良反应发生率显著降低, 患者生活质量评分提升约 15%-20%, 化疗依从性提高近 10%, 保障足疗程规范治疗。
RCT[5]	115例	地榆升白片+利可君	<b>核心升白指标:</b> 外周血象改善组间无统计学差异 (P>0.05) 。 <b>其他临床获益:</b> 气虚证候、KPS评分试验组优于对照组 (P<0.05) ; 适用于化疗后白细胞减少的对症干预, 减少多药联用花费。

**康艾注射液可提升患者白细胞水平, 延长无进展生存期 (PFS延长近一倍), 提高临床总缓解率和生活质量, 且证据等级明确, 获多项国家级指南/共识一致推荐。**

[1] Kangai Injection Combined with Platinum-based Chemotherapy for the Treatment of Stage III/IV Non-Small Cell Lung Cancer, Journal of Cancer, 2019;  
 [2] 康艾注射液辅助治疗中晚期胃癌的疗效及对免疫功能影响, 药物评价研究, 2022;  
 [3] 康艾注射液对老年晚期消化系统患者的疗效和安全性, 中国老年学杂志, 2018;  
 [4] 康艾注射液联合 OFL 方案治疗胃癌随机对照多中心临床试验, 肿瘤防治研究, 2019;  
 [5] 康艾注射液化疗后白细胞减少症临床研究, 中医学报, 2017 ;

## 指南共识等收录情况

- 肿瘤放化疗后白细胞减少症中西医结合治疗专家共识（2022） **强推荐**
- 化疗后白细胞减少症中医药防治与评估专家共识（2018） **推荐**
- 《中成药治疗优势病种临床应用指南（2020年）》 **推荐**
- 2019原发性肝癌诊疗规范（卫健委） **推荐**
- 2022原发性肝癌诊疗指南（卫健委） **推荐**

康艾注射液兼具**抗肿瘤、白细胞减少防治、慢性乙型肝炎治疗**三重临床价值，契合肿瘤合并骨髓抑制、肝损伤复合病症诊疗需求；循证证据充分，经多中心临床验证可改善患者临床症状、稳步提升机体免疫与生存质量，优化长期治疗依从性。凭借扎实的临床疗效，连续入选多项国家级权威指南与诊疗规范，临床推荐地位权威可靠。

## 创新点

- 国内率先提出“抗肿瘤+升白+保肝”三位一体治疗理念。
- 与浙江大学联合二次开发，完成了产品化学组成、药效物质、配伍合理性、类过敏物筛查等系统探究；同步深化全链条质量控制研究，从原料质控、生产工艺、杂质管控、成品标准四大维度升级质控体系，**内控标准显著高于药典法定标准。**

## 创新应用

- **特殊人群用药创新：**适配**老年、儿童**等体质偏弱特殊群体，给药方案灵活可调，显著提升长期治疗依从性，填补特殊肿瘤患者升白用药的安全选择空白。
- **仓储与院端管理创新：**无需冷链、特殊低温贮存，大幅降低医疗机构仓储、耗材及人工管理成本；

## 传承性

组方参用人参、黄芪、苦参三味本草，功效分别出自《神农本草经》《本草纲目》，本品保留中医“**扶正祛邪**”核心治则，采用现代提取工艺制成注射剂型，既完整传承千年本草用药经验，又适配现代临床用药场景；区别于单一升白或抗肿瘤药物，国谈目录中**唯一**兼具扶正升白 + 抗肿瘤 + 保肝复合功效，填补国内扶正解毒类中成药注射液的品种**空白**，是经典中药现代化产业化落地的典型范例。

### 符合“保基本”原则描述：

- 放化疗白细胞减少为肿瘤高发重症并发症，属医保刚需；**国谈同领域产品日均治疗费用最低**，一药兼顾升白、抗肿瘤、保肝，减少高价升白针联用支出。
- 现行医保限定“中晚期”无统一临床判定标准（临床使用TNM分期），同类国谈竞品康莱特已取消分期限制，同品不同政策违背医保公平；放开适应症报销可减负患者、优化医保基金使用。

### 弥补目录短板描述

- 现有医保升白药物多为高价生物制剂，不良反应多；**康艾是说明书同时载明抗肿瘤 + 升白 + 保肝的国谈中成药**，临床治疗单用效果确切、安全性高，**补齐目录复合适应症用药空白**，完善患者用药结构，满足各层级参保患者用药需求。

### 临床管理难度（按说明书用药，减少申诉与纠纷）

- **受中晚期分期报销限制与适应症报销不全双重约束，康艾临床正常使用受限**，倒逼高价药品替代增加医保损耗，还易因报销分歧产生医患纠纷，加大科室诊疗管控负担。放开本品适应症报销、废除中晚期限定，可有效减少医生不合规风险，规范临床用药路径，简化医保结算与临床管理难度。



长白山制药股份有限公司  
Changbaishan Pharmaceutical Co., Ltd

感谢审阅

