

编码：YPSN202600117

2026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：康艾注射液

企业名称：长白山制药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 18:04:02	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	康艾注射液	商品名	康艾注射液
药品类别	中成药		
① 药品注册分类	未分类		
处方组成	黄芪、人参、苦参素		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-12
核心专利类型2	筛选药效物质基础的方法	核心专利权期限届满日2	2043-11
核心专利类型3	质量检测方法	核心专利权期限届满日3	2031-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml ; 10ml ; 20ml		
上市许可持有人（授权企业）	长白山制药股份有限公司		
说明书全部适应症/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。		
现行医保目录的医保支付范围	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。		
说明书用法用量	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		
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，在恶性肿瘤化疗人群中高发。据相关临床指南统计，约 75% 的肿瘤患者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。		
中国大陆首次上市时间	2002-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-06-04
同疾病治疗领域内或同药理作用	目前国内升白制剂市场分为生物、中药、化学三大品类，其中生物制剂占 85% 市场份额，主流品种为 G-CSF。该类药		

药品上市情况	物通过催熟、调动体内现有白细胞实现短期升白，易透支骨髓造血功能，还会引发骨痛等副作用，按临床规范仅适用于3度及以上重度骨髓抑制的肿瘤患者，轻症不推荐使用；化学类升白制剂单独使用疗效不佳，临床应用受限。而特色中药制剂康艾注射液优势显著，可用于白细胞减少症的治疗与放化疗期间的预防，单药起效快、不良反应少、安全性高，既能提升白细胞指标，又能改善患者整体状态、提高生活质量，为临床升白治疗提供了优质的差异化选择。
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> 康艾说明书.jpg
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 再注册批件.jpg
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 康艾注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 康艾注射液PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	各种原因引起的白细胞低下及减少症	是，已获得注册批件	2002-11-30

### 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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（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65公斤，体表面积1.68m<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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
康莱特注射液	是	100ml	128.9	缓慢静脉滴注 200ml,每日1次。	日均费用	257.8	21天

参照药品选择理由：1.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；2.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；3.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

其他情况请说明：-

### 三、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	常规化疗
试验阶段	获批后

适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	核心升白指标：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 ) 。其他临床获益：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。
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 ( 除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性文献1.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	常规化疗
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	核心升白指标：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 ) 。其他临床获益：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。
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 ( 除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性文献2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规化疗
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	核心升白指标：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 ) 。其他临床获益：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。
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 ( 除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性文献3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规化疗
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症

对主要临床结局指标改善情况	核心升白指标：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%，无III~IV度病例。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。其他临床获益：试验组临床有效率 (35.62% vs 22.86%，P<0.05)，显著增强肿瘤病灶控制效果，不良反应发生率降低，患者生活质量评分提升约 15%-20%。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性文献4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	地榆升白片+利可君
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	核心升白指标：外周血象改善组间无统计学差异 (P>0.05)。其他临床获益：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。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性文献5.pdf

组方合理性	从中医理论来看，白细胞减少患者多以正气亏虚为主要病机。方中人参、黄芪配伍相须为用，益气健脾、扶正固本，针对性补益化疗所耗损的气血元气，契合“虚则补之”的治则，从本源养护气血、保护骨髓机能，有效改善白细胞减少问题。苦参可清热解毒、调和气机，全方补养之中兼以清利，补而不滞，配伍严谨。现代药理证实，三味药材协同作用，能够调节机体免疫功能，改善血象指标，针对白细胞减少的干预作用明确。与此同时，从肿瘤疾病角度分析，恶性肿瘤患者存在痰瘀毒邪内蕴的病机特点，苦参具备解毒散结之效，可辅助清解癌毒；人参、黄芪扶助正气，增强机体抗邪能力，三药合用攻补兼顾，亦可发挥抗肿瘤的作用。整体组方兼顾不同治疗需求，配伍科学合理。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	肿瘤化疗极易引发白细胞减少，进而干扰正常治疗进程、威胁患者生命安全。康艾注射液可同步发挥抗肿瘤、防治白细胞减少的作用，有效改善患者状态，提升生活质量与化疗依从性。目前该药物已获得《化疗后白细胞减少症中医药防治与评估专家共识》《肿瘤放化疗后白细胞减少症中西医结合治疗专家共识（2022版）》的强推荐，临床认可度高。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中成药优势合集.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）	-

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	[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
---------------	--

<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p> <p>相关报导文献</p>	<p>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</p> <p>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。1.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。2.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。3.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。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性报告.pdf</p>
---	--

## 五、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>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。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>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</p>
<p>应用创新证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新.jpg</p>
<p>传承性（仅中成药填写）</p>	<p>康艾注射液所用的人参、黄芪、苦参均出自《神农本草经》，传承千年本草应用历史。组方延续中医治疗癥积恶疾“扶正祛邪”的经典治则，参、芪益气扶正，苦参解毒散结，完整继承传统配伍理念，并结合现代工艺制成注射剂型，是经典中药传承与现代化转化的典型代表。</p>
<p>传承性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 传承性.pdf</p>

## 六、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响</p>	<p>白细胞减少症可继发于多种全身性疾病，在肿瘤患者治疗期间尤为高发。该病症会大幅提升侵袭性感染风险，进而造成医疗费用上涨、抗生素使用增加、住院周期延长，还会迫使原治疗方案减量或周期延后；病情严重时可诱发感染性休克、脓毒综合征等危重并发症，甚至危及患者生命。康艾注射液可有效改善白细胞减少症，提升患者生活质量，同时可抗肿瘤，减少医疗资源消耗，缓解公共医疗运行压力。</p>
<p>符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）</p>	<p>放疗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。</p>
<p>弥补目录短板</p>	<p>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。</p>
<p>临床管理难度</p>	<p>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。</p>