

编码：YPSW202600476

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： 氢溴酸樟柳碱片

企业名称： 成都第一制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:42:30	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	氢溴酸樟柳碱片	商品名	无
医保药品分类与代码	XS01FAZ007A001010102020， XS01FAZ007A001010202020， XS01FAZ007A001020102020	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品：无		
核心专利类型1	氢溴酸樟柳碱的晶型C及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2036-04
核心专利类型1	氢溴酸樟柳碱的晶型C及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2036-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1mg，3mg		
上市许可持有人（授权企业）	成都第一制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	缺血性视神经病变、急性缺血性脑卒中引起的急性瘫痪、偏头痛、震颤麻痹、视网膜血管痉挛。		
说明书用法用量	口服。一次1~4mg，一日1~10mg；极量：一次10mg。		
所治疗疾病基本情况	1、缺血性脑卒中是指因脑部供血受阻导致脑组织缺血、缺氧性损伤，引发突发神经功能障碍的疾病，是我国成年人致死、致残的首位病因。近年发病率、死亡率呈上升趋势，2019年发病率145/10万，患病率1256/10万；病后致残率3个月14.6%-23.1%，1年13.9%-14.2%。目前治疗手段主要有血管再通，及脑血循环改善、脑细胞保护等药物治疗。2、缺血性视神经病变是指视神经的营养血管发生急性循环障碍，引起视神经局部缺血、缺氧，造成视功能损害的一组疾病，是中老年致盲的主要病因，非动脉炎性前部缺血性视神经病变发病率0.23/万-1.02/万。目前治疗手段主要为激素、改善微循环障碍等药物治疗。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	1981-08	注册证号/批准文号	国药准字H51023615, 国药准字H51023614
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	1981-08
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	<p>1缺血性脑卒中：（1）丁苯酞软胶囊2005年获批上市，医保乙类，主要用于促进侧支循环建立。目录内仍缺乏口服药物持续改善患者神经功能。（2）脑梗死早期以再灌注治疗为佳，因时间窗和医疗技术区域差异，获益患者有限。在亚急性期和恢复期，仍需应用药物进行微循环干预和脑细胞保护，促进神经功能重塑。（3）氢溴酸樟柳碱为我国原创化药，立体结构可透过血脑、血眼屏障；在脑梗死的亚急性期和恢复阶段，增强神经营养因子的表达，调控Notch信号通路相关因子，促进神经重塑。同时增加缺血侧血管密度，促进血供恢复，改善神经功能缺损。氢溴酸樟柳碱片序贯治疗可持续减轻患者残障情况。2缺血性视神经病变：医保目录内缺乏具“缺血性视神经病变”适应症治疗药物。甲钴胺作为辅助营养神经药物，无法逆转严重视神经损伤，需与扩血管药物联用。激素对已发生的视神经萎缩几乎无效，限于短期治疗，长期使用诱发胃溃疡、骨质疏松等。对动脉硬化、血液黏稠等非炎症性病因，甲钴胺需联合血管活性药物。3 氢溴酸樟柳碱片可弥补以上药物不足，可持续改善患者神经功能，提升患者视力、视野水平。口服绝对生物利用度高，超过60%，更快达到有效治疗浓度，且副作用更低。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱片说明书-修改前.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书 （预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书）	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱片说明书-修改后.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱片药品注册证书-2026.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱片1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱片2.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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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65公斤，体表面积1.68m²。

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
丁苯酞软胶囊	是	0.1g/粒	3.24	空腹口服，一次两粒（0.2g），一日三次，二十天为一疗程。	日均费用	19.44	20天

参照药品选择理由：1、缺血性脑卒中（1）丁苯酞软胶囊与本品适应症基本相同，临床应用广泛；（2）参照药品在国家医保目录，为国谈品种，医保乙类；（3）均有脑血循环改善作用。2、缺血性视神经病变：目前医保目录内无“缺血性视神经病变”适应症治疗药物。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项全国16家医院参与的多中心非随机对照临床研究，纳入首次发病的急性期非动脉炎性前部缺血性视神经病变 (NAION)患者282例282眼，对照组口服胞磷胆碱钠片、银杏叶提取物片/银杏叶提取物滴剂和甲钴胺片，试验组在对照组基础上加用氢溴酸樟柳碱片1 mg/次，2次/日，连续用药2~3个月；结果表明，口服氢溴酸樟柳碱片可以改善NAION 患者的视力和视野，加速视盘水肿消退，具有良好的安全性。
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）	↓ 下载文件 1-氢溴酸樟柳碱治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变的有效性和安全性评价中国多中心非随机对照临床研究.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	系统评价研究表明，应用氢溴酸樟柳碱治疗缺血性视神经病变，可提高治疗有效率，提高患者的平均光敏感度和视力水平，降低视野缺损范围，不良反应有轻度口干、视物模糊等轻度不良反应，停止用药后可缓解，无发现严重不良反应。
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）	↓ 下载文件 2-氢溴酸樟柳碱注射液治疗缺血性眼病的循证医学研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性盲法随机对照临床研究纳入64例(64眼)缺血性视网膜中央静脉阻塞患者，对照组采用常规治疗，观察组在对照组基础上联合氢溴酸樟柳碱治疗，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，一天一次，连用10天；后改为口服氢溴酸樟柳碱片2mg/次，一天一次，连用3个月。结果表明，氢溴酸樟柳碱可显著改善患者的视力、视野，提升患者的生活质量。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 3-氢溴酸樟柳碱治疗缺血性视网膜中央静脉阻塞对视力视野及生活质量的影响.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>系统评价研究表明，在常规基础治疗基础上，应用氢溴酸樟柳碱治疗急性缺血性脑卒中，可降低患者90天mRS评分，改善患者神经功能，安全、有效，可成为急性缺血性脑卒中治疗的新选择，有较好的临床应用前景。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 4-氢溴酸樟柳碱用于脑梗的循证医学研究.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项随机对照临床研究纳入急性脑梗死患者86例，对照组采用常规治疗；试验组加用氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，用药14天，而后氢溴酸樟柳碱片2mg/天，用药90天以上。试验组患者NIHSS评分、改良Barthel指数改善优于对照组；梗死区局部脑血容量、局部脑血流量水平升高及达峰时间、平均通过时间缩短较对照组更明显。未发生明显不良反应，治疗前后患者血常规、肝肾功能无明显变化。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 5-氢溴酸樟柳碱注射液对急性脑梗死患者NIHSS评分改良Barthel指数和CTP参数的影响.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项前瞻性随机对照临床研究纳入162例脑小血管病所致的认知功能障碍患者，对照组常规治疗加用尼莫地平片，30mg/次，一天三次；观察组常规治疗加用氢溴酸樟柳碱片1mg/次，一天2次，均口服3个月。结果表明，观察组总有效率高于对照组，两组不良反应发生率无统计学差异，氢溴酸樟柳碱片对脑小血管病相关认知功能障碍患者安全有效，可改善认知下降，提高日常生活能力。</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 6-氢溴酸樟柳碱片治疗脑小血管病相关认知障碍的临床研究.pdf</p>

一致性、准确性和客观性)	
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸氟桂利嗪胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入121例前庭性偏头痛的前瞻性随机对照临床研究，对照组口服盐酸氟桂利嗪胶囊（睡前顿服10mg），观察组口服氢溴酸樟柳碱片（1mg/次，一天两次），均连续给药4周。结果表明，3个月后，与盐酸氟桂利嗪胶囊比较，氢溴酸樟柳碱片可更有效改善前庭性偏头痛的症状及预防复发，特别是减轻焦虑抑郁的效果较好，安全性高；两组不良反应发生率无统计学差异。
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）	-
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入104例老年脑小血管病认知功能障碍患者的前瞻性随机对照临床，在常规治疗基础上加用氢溴酸樟柳碱片（1mg/次，一天两次），连续给药4周。结果表明，口服氢溴酸樟柳碱片可有效改善老年脑小血管病认知功能障碍患者的神经功能以及认知功能，临床效果较好。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <div>8-天麻素联合氢溴酸樟柳碱对老年脑小血管病认知功能障碍患者神经功能的影响.pdf</div> </div>
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入164例缺血性脑卒中恢复期患者的前瞻性随机对照临床研究，对照组常规治疗加用针刺，试验组在对照组基础上加用氢溴酸樟柳碱注射液2 mg/次,1次/d,连续1周；1周后；口服氢溴酸樟柳碱片1 mg/次,2次/d,连续3周。研究结果表明，氢溴酸樟柳碱可有效，安全地改善患者的脑组织血液循环和神经功能，促进缺血性脑卒中恢复期患者复健。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <div>9-氢溴酸樟柳碱结合针刺对缺血性脑卒中恢复患者康复及TCD影响的临床观察.pdf</div> </div>
试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	一项全国16家医院参与的多中心非随机对照临床研究，纳入首次发病的急性期非动脉炎性前部缺血性视神经病变 (NAION)患者282例282眼，对照组口服胞磷胆碱钠片、银杏叶提取物片/银杏叶提取物滴剂和甲钴胺片，试验组在对照组基础上加用氢溴酸樟柳碱片1 mg/次，2次/日，连续用药2~3个月；结果表明，口服氢溴酸樟柳碱片可以改善NAION 患者的视力和视野，加速视盘水肿消退，具有良好的安全性。
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）	↓ 下载文件 1-氢溴酸樟柳碱治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变的有效性和安全性评价中国多中心非随机对照临床研究.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	系统评价研究表明，应用氢溴酸樟柳碱治疗缺血性视神经病变，可提高治疗有效率，提高患者的平均光敏感度和视力水平，降低视野缺损范围，不良反应有轻度口干、视物模糊等轻度不良反应，停止用药后可缓解，无发现严重不良反应。
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）	↓ 下载文件 2-氢溴酸樟柳碱注射液片治疗缺血性眼病的循证医学研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性盲法随机对照临床研究纳入64例(64眼)缺血性视网膜中央静脉阻塞患者，对照组采用常规治疗，观察组在对照组基础上联合氢溴酸樟柳碱治疗，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，一天一次，连用10天；后改为口服氢溴酸樟柳碱片2mg/次，一天一次，连用3个月。结果表明，氢溴酸樟柳碱可显著改善患者的视力、视野，提升患者的生活质量。
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）	↓ 下载文件 3-氢溴酸樟柳碱治疗缺血性视网膜中央静脉阻塞对视力视野及生活质量的影响.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	系统评价研究表明，在常规基础治疗基础上，应用氢溴酸樟柳碱治疗急性缺血性脑卒中，可降低患者90天mRS评分，改善患者神经功能，安全、有效，可成为急性缺血性脑卒中治疗的新选择，有较好的临床应用前景。
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 4-氢溴酸樟柳碱用于脑梗的循证医学研究.pdf

<p>(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)</p>	
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项随机对照临床研究纳入急性脑梗死患者86例，对照组采用常规治疗；试验组加用氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，用药14天，而后氢溴酸樟柳碱片2mg/天，用药90天以上。试验组患者NIHSS评分、改良Barthel指数改善优于对照组；梗死区局部脑血容量、局部脑血流量水平升高及达峰时间、平均通过时间缩短较对照组更明显。未发生明显不良反应，治疗前后患者血常规、肝肾功能无明显变化。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 5-氢溴酸樟柳碱注射液对急性脑梗死患者NIHSS评分改良Barthel指数和CTP参数的影响.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项前瞻性随机对照临床研究纳入162例脑小血管病所致的认知功能障碍患者，对照组常规治疗加用尼莫地平片，30mg/次，一天三次；观察组常规治疗加用氢溴酸樟柳碱片1mg/次，一天2次，均口服3个月。结果表明，观察组总有效率高于对照组，两组不良反应发生率无统计学差异，氢溴酸樟柳碱片对脑小血管病相关认知功能障碍患者安全有效，可改善认知下降，提高日常生活能力。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 6-氢溴酸樟柳碱片治疗脑小血管病相关认知障碍的临床研究.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸氟桂利嗪胶囊</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项纳入121例前庭性偏头痛的前瞻性随机对照临床研究，对照组口服盐酸氟桂利嗪胶囊（睡前顿服10mg），观察组口服氢溴酸樟柳碱片（1mg/次，一天两次），均连续给药4周。结果表明，3个月后，与盐酸氟桂利嗪胶囊比较，氢溴酸樟柳碱片可更有效改善前庭性偏头痛的症状及预防复发，特别是减轻焦虑抑郁的效果较好，安全性高；两组不良反应发生率无统计学差异。</p>
<p>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）</p>	<p>-</p>
<p>试验类型8</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入104例老年脑小血管病认知功能障碍患者的前瞻性随机对照临床，在常规治疗基础上加用氢溴酸樟柳碱片（1mg/次，一天两次），连续给药4周。结果表明，口服氢溴酸樟柳碱片可有效改善老年脑小血管病认知功能障碍患者的神经功能以及认知功能，临床效果较好。
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）	↓ 下载文件 8-天麻素联合氢溴酸樟柳碱对老年脑小血管病认知功能障碍患者神经功能的影响.pdf
试验类型 ⁹	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入 164例缺血性卒中中恢复期患者的前瞻性随机对照临床研究，对照组常规治疗加用针刺，试验组在对照组基础上加用氢溴酸樟柳碱注射液2 mg/次,1次/d,连续1周；1周后；口服氢溴酸樟柳碱片1 mg/次,2次/d,连续3周。研究结果表明，氢溴酸樟柳碱可有效，安全地改善患者的脑组织血液循环和神经功能，促进缺血性卒中恢复期患者复健。
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）	↓ 下载文件 9-氢溴酸樟柳碱结合针刺对缺血性脑卒恢复患者康复及TCD影响的临床观察.pdf
如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持	适应症发生重大变更，有临床试验数据支持。分别“急性缺血性卒中中优化诊治方案的多中心真实世界研究-氢溴酸樟柳碱注射液疗效与安全性临床研究”、“氢溴酸樟柳碱注射液/片治疗缺血性脑卒中的循证医学研究”；以及产品上市前的临床研究资料表明，氢溴酸樟柳碱可有效改善脑梗塞、脑血栓形成及供血不足等脑血管病患者的神经功能。
临床指南/诊疗规范推荐情况 ¹	缺血性卒中中：北京慢性病防治与健康教育研究会，组织编写.《脑血管病社区防治指南》，人民卫生出版社（2020年第一版），主审：王拥军；主编：胡长海。推荐意见：“第十二章 脑卒中的中西医结合治疗：第一节 中西医结合治疗：一、缺血性脑卒中的分型及用药：（二）脑梗死：分期与分型”。“指南”将脑梗死分为急性损伤期、损伤和修复并存期、神经修复期；推荐氢溴酸樟柳碱注射液用于神经修复期。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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）	↓ 下载文件 1脑血管病社区防治指南P6.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况 ²	非动脉炎性前部缺血性视神经病变：中华医学会眼科学分会神经眼科学组组织制定的《我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识（2015年）》，2015年发布。推荐意见：“五、治疗：3.其他辅助治疗（1）改善微循环药物可能对NA-AION治疗有一定辅助作用，如樟柳碱等。使用前需明确眼部的供血状况。对于低血压、颈动脉低灌注或眼部低灌注的患者不宜使用。”

中国医疗保障

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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）

↓ 下载文件

2我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识P2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

糖尿病视神经病变：中华医学会眼科学分会神经眼科学组纳入《中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识（2022年）》，2022年发布。推荐意见：“五、DON的治疗糖尿病视神经病变的治疗：4.改善微循环：常用药物包括复方樟柳碱、氢溴酸樟柳碱、银杏叶提取物、前列腺素类药物和活血化瘀中成药（如复方血栓通等）。可改善微循环和组织的缺血缺氧状态”。

↓ 下载文件

3中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识P3.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

糖尿病视网膜病变：中国医师协会中西医结合医师分会内分泌和代谢病学专业委员会纳入《糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南》，2021年发布。推荐意见：“2病证结合治疗：2.7依帕司他联合氢溴酸樟柳碱注射液治疗NPDR可明显改善患者视力和黄斑水肿，促进视网膜Ops波恢复。氢溴酸樟柳碱注射液可增加眼部血流量、改善眼部血管运动、促进眼底渗出和黄斑水肿吸收、改善脉络膜血管功能、提升患者视觉质量相关。”

↓ 下载文件

4糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南P8.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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）

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

缺血性脑卒中：北京慢性病防治与健康教育研究会，组织编写。《脑血管病社区防治指南》，人民卫生出版社（2020年第一版），主审：王拥军；主编：胡长海。推荐意见：“第十二章 脑卒中的中西医结合治疗：第一节 中西医结合治疗：一、缺血性脑卒中的分型及用药：（二）脑梗死：分期与分型”。“指南”将脑梗死分为急性损伤期、损伤和修复并存期、神经修复期；推荐氢溴酸樟柳碱注射液用于神经修复期。

↓ 下载文件

1脑血管病社区防治指南P6.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

非动脉炎性前部缺血性视神经病变：中华医学会眼科学分会神经眼科学组组织制定的《我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识（2015年）》，2015年发布。推荐意见：“五、治疗：3.其他辅助治疗（1）改善微循环药物可能对NA-AION治疗有一定辅助作用，如樟柳碱等。使用前需明确眼部的供血状况。对于低血压、颈动脉低灌注或眼部低灌注的患者不宜使用。”

临床指南/诊疗规范中需包含申报

药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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）

↓ 下载文件

2我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识P2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

糖尿病视神经病变：中华医学会眼科学分会神经眼科学组纳入《中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识（2022年）》，2022年发布。推荐意见：“五、DON的治疗糖尿病视神经病变的治疗：4.改善微循环：常用药物包括复方樟柳碱、氢溴酸樟柳碱、银杏叶提取物、前列腺素类药物和活血化瘀中成药（如复方血栓通等）。可改善微循环和组织的缺血缺氧状态”。

↓ 下载文件

3中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识P3.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

糖尿病视网膜病变：中国医师协会中西医结合医师分会内分泌和代谢病学专业委员会纳入《糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南》，2021年发布。推荐意见：“2病证结合治疗：2.7依帕司他联合氢溴酸樟柳碱注射液治疗NPDR可明显改善患者视力和黄斑水肿，促进视网膜Ops波恢复。氢溴酸樟柳碱注射液可增加眼部血流量、改善眼部血管运动、促进眼底渗出和黄斑水肿吸收、改善脉络膜血管功能、提升患者视觉质量相关。”

↓ 下载文件

4糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南P8.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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）

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】 1.可有口干、头昏、面红、瞳孔散大、尿失禁、疲乏等。2.偶见暂时性黄疸、意识模糊，减药或停药后可自行消失。3.本品上市后还监测到以下不良反应/事件（发生频率未知）；瘙痒、皮疹、心悸、排尿困难、视物模糊、谵

	妄。【禁忌】1.青光眼患者禁用。2.出血性疾病、脑出血急性期患者禁用。3.对本品过敏者禁用。【注意事项】心脏病、严重心衰、心律失常患者慎用。【儿童用药】儿童慎用。【老年用药】老年患者慎用，用量酌减。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、近5年内未监测到任何药监部门发布氢溴酸樟柳碱片的任何安全性相关信息。2、在临床应用中发生的不良反应大部分为非严重不良反应，报告较多的均为说明书已列出的不良反应。3、国家药品不良反应监测系统自2016年01月01日-2026年05月31日，该产品累计ADR报告113例，96.5%以上的不良反应不干预或经常规对症治疗痊愈或好转，且多是因M受体阻断导致的可预期的不良反应，大多可自行缓解。4、严重不良反应表现：未见过敏性休克个例报告；未见死亡个例报告；未被警告警示过。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、本品源于藏药山茛菪我国原创新药，类似现注册分类的1.1类新药，曾荣获全国科学大会奖、国家发明三等奖；近年获中华中医药学会科技一等奖、四川省科技进步一等奖。2、本品兼具脑血液循环改善及神经保护的多靶点、多机制作用。3、本品2020年晶型发明专利1项，2023年制备工艺专利1项。4、质量标准：2022年原料药新标准获CDE批准，制剂关联性质量提升（有关物质、异构体等）补充申请评审中。
创新性证明文件	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱片的创新材料.pdf
应用创新	1、建成源植物山茛菪种植基地，帮助上万户藏民脱贫，推动了青藏高原地区乡村振兴，荣获脱贫攻坚先进集体。2、实现了对中国原创新药的传承、创新，正致力于解决重大慢性病、老年病、儿童近视等问题，开展脑小血管病、血管性痴呆、假性近视的创新药开发，假性近视已获得授权发明专利，契合“健康中国2030”战略。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新资料.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	1、序贯治疗方案：制剂含注射液和片，可序贯治疗。2、改善预后：缺血性脑卒中已成为成年人致死致残的首要病因，缺血性视神经病变是致盲的主要病因之一。本品兼具脑血液循环改善及神经保护的多靶点、多机制作用，可用于缺血性脑卒中、缺血性视神经病变急性期、康复期多阶段治疗，有效改善神经功能，改善视力视野，降低患者残障率、致死率。3、降低疾病负担：缩短康复时间，降低康复及照护费用，提高患者及家属的生活质量。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、缺血性脑卒中、缺血性视神经病变近年持续上升的发病率、人均治疗费用等进一步加重了疾病负担；本品兼具神经保护和脑血液循环改善作用，更贴合缺血性脑卒中、缺血性视神经病变的发病机制和治疗原则；缺血性视神经病变目前医保目录内无治疗药物。2、氢溴酸樟柳碱可实现缺血性脑卒中、缺血性视神经病变的多阶段、多机制、及时、有效救治。3、氢溴酸樟柳碱自愿参与医保谈判准入，降低医保负担。
弥补目录短板	1、本品口服绝对生物利用度高于目录内同疾病领域药品，可补充目录内仅有急性期注射液应用后的治疗。2、现医保目录内药物主要用于轻中度脑梗的治疗，且多为单阶段、单靶点对脑细胞保护或血液循环恢复有效；本品兼具神经保护和脑血液循环改善作用。3、目录内同治疗领域药品多主要用于轻、中度缺血性脑卒中的治疗；本品可覆盖致死致残率更高的重度缺血性脑卒中治疗。4本品可填补目录内缺血性视神经病变治疗药物空白。
临床管理难度	1、缺血性脑卒中、缺血性视神经病变临床诊断标准明确，处方条件清晰。2、缺血性脑卒中、缺血性视神经病变为说明书适应症，将其纳入医保报销范围利于处方审核，降低经办难度。3、本品不良反应轻微，多无需干预，或对症治疗痊愈或好转。4、缺血性脑卒中、缺血性视神经病变患者出院后，多需口服药物维持治疗，氢溴酸樟柳碱片用于维持治疗，易于管理。5、本品非精神类药品，无滥用风险。