



# 1.1类创新药

# 七蕊胃舒胶囊

健民药业集团股份有限公司

# 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

Basic information

通用名：**七蕊胃舒胶囊**

注册类别：**中药1.1类**

注册规格：**每粒装0.5g（相当于饮片0.5g）**

中国大陆首次上市时间：**2021年12月**

目前大陆地区同通用名药品上市情况：**1家**

全球首个上市国家/地区及上市时间：**2021年12月，中国**

是否为OTC药品：**否**

参照药品建议：**益气和胃胶囊**

## 功能主治

活血化瘀，燥湿止痛。用于轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛，舌质紫黯或瘀斑瘀点、舌苔黄腻、脉弦涩或弦滑

## 疾病基本情况

我国慢性胃炎发病率略高于HP感染率40%，在各型慢性胃炎中，慢性非萎缩性胃炎伴糜烂的内镜诊断率达高42.3%。胃脘疼痛、反复发作是其主要症状，且病程较长，易导致消化性溃疡、慢性萎缩性胃炎，严重可致癌前病变，进一步可发展为胃癌，也会加重了患者的心理负担与经济负担。现行医保目录中尚无明确治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂的中成药

## 用法用量

口服。一次4粒，一日2次，早晚餐前半小时服用。疗程4周

### 说明书中不良反应

临床试验期间受试者用药后出现：月经量增多或减少、肝生化指标升高、腹痛、腰痛、肠鸣亢进、大便次数增多、便溏、凝血功能异常、皮疹瘙痒、尿蛋白异常等

### 上市前安全性研究结果

II、III期试验组共有591例受试者进入安全性数据集。出现7例月经量增多或减少、2例丙氨酸氨基转移酶升高(疗后最高值为69U/L)、1例天门冬氨酸氨基转移酶疗后升高至54U/L、2例 $\gamma$ -谷氨酰转肽酶升高(疗后最高值为141U/L)、1例腹痛、1例腰痛、1例肠鸣亢进、1例大便次数增多、1例便溏、1例纤维蛋白原疗后降低至1.7g/L、1例活化部分凝血活酶时间疗后延长至50.6秒、1例皮疹瘙痒、1例尿蛋白异常等

### 安全性优势

七蕊胃舒胶囊作为中国中医科学院广安门医院的院内制剂，已临床使用30余年，疗效与安全性均得到了充分验证。同时，产品说明书中对不良反应、禁忌、注意事项均进行了详细且明确的描述，相较同类药品的用药指导更加规范，用药更安全

## 有效性

Validity

### CDE技术审评报告

从中医药理论上，本品以三七、枯矾、煅花蕊石、酒大黄组方，共奏活血化瘀，燥湿止痛之功。从人用经验，本品作为医疗机构中药制剂临床应用多年，用于胃痛中医辨证属痰湿痰滞证的患者，本品在胃脘疼痛消失率上疗效显著

### 临床研究疗效

Ⅱ期临床研究结果显示，七蕊胃舒胶囊治疗胃脘疼痛消失率为78.9%，胃黏膜糜烂有效率达80%，证候疗效有效率为74.74%，且明显优于对照组和安慰剂组（ $P < 0.05$ ）；Ⅲ期临床研究结果显示，七蕊胃舒胶囊治疗慢性非萎缩性胃炎的上腹痛消失率为64.2%，其中中度上腹痛的消失率为65%，明显优于对照组（ $P < 0.001$ ）；给药28天后中医证候总有效率为53.8%，优于对照组（ $P < 0.05$ ）

### 疗效优势

七蕊胃舒胶囊可有效改善胃脘疼痛，修复胃黏膜，改善中医证候，疗效且优于同类药物，是首个明确治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的1.1类创新药

# 04

## 创新性

Innovativeness

### 科技重大专项

七蕊胃舒胶囊临床研究项目被列入了国家卫生健康委2018年度“重大新药创制”科技重大专项

### 应用创新

七蕊胃舒胶囊是国内首个获批治疗慢性胃炎的中药1.1类创新药，也是首个明确治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的1.1类创新药

### 发明专利

七蕊胃舒胶囊于2022年被正式授予发明专利证书1项

### 传承经典名方

七蕊胃舒胶囊组方源自经典名方“硝石矾石散”、“化血丹”加减，作为院内制剂（批准文号：京药制Z20063205）在中国中医科学院广安门医院应用了三十余年，用于胃痛中医辨证属痰湿痰滞证患者疗效显著，安全性高

### 治疗疾病对公共健康的影响

在各型慢性胃炎中，慢性非萎缩性胃炎伴糜烂的内镜诊断率达高42.3%，胃脘疼痛、反复发作是其主要症状，且病程较长，易导致消化性溃疡、慢性萎缩性胃炎，严重可致癌前病变，进一步可发展为胃癌，也会加重了患者的心理负担与经济负担

### 弥补药品目录短板

脾胃湿热证、胃络瘀阻证是慢性胃炎的主要证型，胃黏膜糜烂是其高发伴随状态，主要症状为胃脘疼痛，国家医保目录中尚无明确治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂的中成药。七蕊胃舒胶囊是首个明确治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的中药创新药，若纳入国家医保目录，将填补该病证的空白

### 临床管理难度

七蕊胃舒胶囊为治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的1.1类创新药，功能主治和临床适用患者明确，用法用量清晰，不易形成临床滥用现象，临床管理难度低