

2022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： 卡波姆产道凝胶

企业名称： 成都英诺新科技有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 15:56:30	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	卡波姆产道凝胶	医保药品分类与代码	XG02CXX011U001010181291
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	0.5%(11ml:55mg)	上市许可持有人	成都英诺新科技有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品具有润滑作用，用于阴道分娩，可缩短产程，保护产妇阴道及会阴，降低阴道助产手术干预或剖宫产率。		
说明书用法用量	本品仅限有资格的产科专业人员（助产士和医生）使用。本品仅用于产道。分娩中出现规律性宫缩时进行阴道检查，在第1次阴道检查时开始使用本品。每次阴道检查后用无菌手套将约3ml凝胶均匀涂布在产道中。为了提高应用性，推荐使用灵活的阴道给药器。将约3ml凝胶用于胎儿头先露区域。为了形成作用最佳的低摩擦薄膜，应注意确保在干燥的产道中加入足量液体，如生理盐水或无菌溶液等标准溶液。羊膜破裂15-30min后再另行给予本品。本品包装中I号管为高黏度型号，用于第一产程；包装中II号管为中等黏度型号，用于第二产程。每次分娩过程使用本品的平均剂量为15ml-25ml，最大应用剂量为30ml。会阴侧切术仅用于医学指征。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2020-11		
全球首个上市国家/地区	瑞士	全球首次上市时间	2007-12
注册证号/批准文号	国药准字H20203283	是否为OTC	否

### 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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内
-	-

参照药品选择理由：暂无

### 三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本产品上市前研究（n=289）主要指标：第二产程持续时间（分钟）试验组的第二产程持续时间的均值为174.6min，对照组为255.2min， $P<0.05$ ，两组差异有统计学意义。四个次要疗效指标中，产科干预率（会阴侧切术、阴道助产手术及剖宫产干预率）、试验组阴道助产手术及剖宫产率之和为20.4%，对照组为33.3%， $P=0.012$ ，试验组阴道助产手术及剖宫产率之和低于对照组。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、在白俄罗斯的一项研究显示，在产科分娩中使用产科凝胶显著减少了产道软组织损伤的数量，缩短了分娩的持续时间并降低了手术分娩的频率。此外，在对照组的所有患者中，根据产妇的主观感觉，出现疼痛综合征减轻的现象，明显使分娩过程轻松化。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2、在白俄罗斯的另一项研究结果表明，在分娩时使用产科凝胶可减少总分娩时间（平均减少34.9%），减少产道组织创伤的数量和手术干预的频率（外阴、会阴侧切术），避免新生儿分娩时受到伤害。在分娩期间使用产科凝胶的产妇没有出现盆腔器官暂时性疾病的症状，例如产后前几天出现的小便失禁，下腹胀胀，排便和排气障碍。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国外原研临床：产科凝胶是降低手术干预频率（5倍）和减少母体创伤（2.5倍）的有效手段，同时不会对婴儿产生不良影响（Apgar评分平均值8.3），有助于减少新生儿受伤、在分娩时使用Dianatal产科凝胶可以减少分娩时产道组织与胎儿主要部分之间的摩擦，从而可以缩短总分娩时间（减少20-30%）、Dianatal有助于将早期产后功能障碍的发生率降低6.4倍。

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
---------------------------------	---

### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	禁忌：对卡波姆或本品其他成份过敏者禁用；阴道分娩禁忌者禁用。药代动力学：未进行本品人体药代动力学研究。动物药代动力学研究显示，对大鼠使用了放射性卡波姆，研究结果显示，卡波姆被吸收的量极小。例如首次使用后，用药剂量中的0.75%成为呼出气体中的 $CO_2$ ，0.63%成为尿液。卡波姆的主要部分（92%）在24小时后通过粪便排出。卡波姆的分子量很大，因此可假定其在体内不会被代谢，即不会经过肠肝循环。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、卡波姆产道凝胶随机、多中心、平行、空白对照试验中，试验组142例，因为在生产时使用本品，试验中同时收集了产妇和新生儿安全性数据。新生儿不良事件分类分析中，两组各分类的不良事件发生情况基本类似。总体来说，使用卡波姆产道凝胶后未发现与其相关的产妇和新生儿不良反应。2、凝胶的安全性：不产生机体反应：该凝胶的作用纯粹是物理性的，包括在产道形成的生物黏膜保护层，减少阴道分娩的摩擦力。不同于一般药物进入人体，从而可能产生更多的不确定风险。3、胎儿保护：在多个研究中证实，使用凝胶分娩不会对婴儿产生不良影响，Apgar评分高于对照组，有助于减少新生儿受伤。4本品是国内第一家以药品上市的产道凝胶，且经过临床试验充分证实了其有效性和安全性，相比与国内上市的同类用途的医疗器械或消毒产品更有保障。并且本品种不含任何防腐剂或乳胶，具有无菌性、非致敏性、导电性，不刺激黏膜和眼睛的特点。

### 五、创新性信息

创新程度	卡波姆产道凝胶为国内首仿药，目前国内暂无同品种或同类药品上市，也未被各国药典收载。其为采用预灌封注射器作为直接接触药品的包材、采用终端灭菌工艺的无菌药品。与国内上市的同类用途的医疗器械或消毒产品比较，本品中不含任何防腐剂或乳胶，具有无菌性、非致敏性、导电性，不刺激黏膜和眼睛。且本品的上市为自然分娩妇女提供了一个安全有效的药物，填补了国内该领域的空白。
应用创新	卡波姆产道凝胶具有自主知识产权，已获得授权发明专利3项，专利号：ZL201410013147.4；ZL201710337622.7；ZL201710513233.5根据本品原研临床文献报道内容和本品临床研究结果：卡波姆产道凝胶应用于自然分娩妇女对产程的

改善优于目前的临床处理方法，有效缩短产程持续时间，降低产妇阴道助产手术干预或剖宫产率，用药依从性高，对产妇和新生儿无不良影响，安全性良好。

传承性（仅中成药填写）

-

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	产妇自然分娩阴道容易出现撕裂或者其他伤害、产程过长，产妇体力不支。卡波姆产道凝胶对产妇自然分娩具有润滑，缩短产程的作用，降低阴道助产术干预，减少痛苦同时安抚了产妇恐惧心理，为顺利分娩起了积极作用。同时对国家目前倡导的生育政策，多生，快生起了一定的正面作用。
符合“保基本”原则描述	卡波姆产道凝胶为产妇自然快速自然分娩，缩短产程，减少痛苦用药，且安全性和实用性较高。如果医保局愿意给予进入医保的机会，我司愿意以更低谈判价格回馈社会，支持国家的生育政策，辅助产妇实现自然分娩，从而达到快生、多生、减少痛苦和伤害、缩短产程，为促进我国人口增长贡献一丝力量。
弥补目录短板描述	国内暂无同类制剂上市，卡波姆产道凝胶为大自然分娩产妇提供了一个安全，快生，减少身体伤害的途径，是一款安全有效的药物。纳入医保目录将有更多的产妇能够减轻自然分娩的痛苦和伤害并且给予了广大产妇生孩子的勇气，弥补了医保目录此类用药的空白。
临床管理难度描述	卡波姆产道凝胶是一款安全性高，对婴儿和产妇均无毒副作用的药物。临床管理简单，无超说明书用药问题，并且适用于当前国家生育政策且具有安全性高的一种药物。为临床自然分娩提供了快速有效减少助产术干预的一种药物。



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY