

# 2023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： 参一胶囊

企业名称： 吉林亚泰制药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-10 13:34:17	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	参一胶囊	药品类别	中成药
药品注册分类	中药1类		
处方组成	人参皂苷Rg3		
是否为独家	是		
核心专利类型1	人参总皂苷的分离方法	核心专利权期限届满日1	2037-11
核心专利类型2	一种酸性氨基酸水解人参皂苷制备人参稀有皂苷的方法	核心专利权期限届满日2	2035-10
核心专利类型3	20(R)-人参皂苷 Rg3 的制备方法及其在制备热应激致生精损伤药物中的应用	核心专利权期限届满日3	2039-07
核心专利类型1	人参总皂苷的分离方法	核心专利权期限届满日1	2037-11
核心专利类型2	一种酸性氨基酸水解人参皂苷制备人参稀有皂苷的方法	核心专利权期限届满日2	2035-10
核心专利类型3	20(R)-人参皂苷 Rg3 的制备方法及其在制备热应激致生精损伤药物中的应用	核心专利权期限届满日3	2039-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒含人参皂苷Rg3 10mg		
上市许可持有人（授权企业）	吉林亚泰制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	培元固本，补益气血。与化疗配合用药，有助于提高原发性肺癌、肝癌的疗效，可改善肿瘤患者的气虚症状，提高机体免疫功能。		
现行医保目录的医保支付范围	限原发性肺癌、肝癌化疗期间使用。		
说明书用法用量	饭前空腹口服。一次2粒，一日2次。8周为一疗程。		
所治疗疾病基本情况	原发性肺癌是指原发于肺支气管的癌。症状与原发肿瘤的部位有关，中心型肺癌表现为刺激性干咳、憋气、咯血或哮喘，喉返神经、膈神经压迫症状或上腔静脉压迫综合征。原发性肝癌按细胞分型可分为肝细胞型、胆管细胞型及混合型。主要有肝痛、乏力、消瘦、黄疸、腹水等临床表现。根据国家癌症中心发布的《2022年全国癌症报告》。肺癌发病率0.059%，肝癌0.028%；肺癌死亡率0.047%，肝癌0.024%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	槐耳颗粒用法用量：口服。一次20g，一日3次。肝癌的辅助治疗一个月为1个疗程，或遵医嘱。肺癌、胃肠道癌和乳腺癌的辅助治疗六周为一个疗程。医保支付价格：槐耳颗粒在医保常规目录，价格约20元/袋，日治疗价格约60元，约为参一胶囊的2.43倍。贝伐珠单抗用法用量：转移性结肠癌（mCRC）联合m-IFL（改良IFL）化疗方案时，5mg/kg体重，每两		

周给药一次；晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌（NSCLC）：贝伐珠单抗与卡铂和紫杉醇联合用药最多6个周期，随后给予贝伐珠单抗单药治疗，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。医保支付价格：价格为1500元（100mg：4ml/瓶），按非小细胞肺癌的用法用量计算，21天治疗费用为13500元，日治疗价格约642.86元，约为参一胶囊的26倍。重组人血管内皮抑制素医保支付价格：重组人血管内皮抑制素（恩度）在医保谈判目录，价格为490元（15mg/3ml/支），按用法用量计算，21天治疗费用为6860元，日均治疗价格约326.7元，约为参一胶囊的13.21倍。参一胶囊对比槐耳颗粒，贝伐珠单抗，重组人血管内皮抑制素，同周期内治疗费用较低。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

产品说明书.jpg

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

药品再注册批件.jpg

#### 联系人信息

联系人

虞海霞

联系电话

13894850045



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY