

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：门冬氨酸鸟氨酸颗粒

企业名称：武汉启瑞药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-11 10:11:12	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）	门冬氨酸鸟氨酸颗粒	药品类别	西药
药品注册分类	化药4类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	含有鸟氨酸和或门冬氨酸的组合物及其应用	核心专利权期限届满日1	2034-03
核心专利类型2	一种门冬氨酸鸟氨酸晶型IV及其制备方法专利	核心专利权期限届满日2	2040-02
核心专利类型3	一种门冬氨酸鸟氨酸杂质的分析检测方法专利	核心专利权期限届满日3	2030-06
核心专利类型1	含有鸟氨酸和或门冬氨酸的组合物及其应用	核心专利权期限届满日1	2034-03
核心专利类型2	一种门冬氨酸鸟氨酸晶型IV及其制备方法专利	核心专利权期限届满日2	2040-02
核心专利类型3	一种门冬氨酸鸟氨酸杂质的分析检测方法专利	核心专利权期限届满日3	2030-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1g、3g		
上市许可持有人（授权企业）	武汉启瑞药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗因急、慢性肝病如肝硬化、脂肪肝、肝炎所致的高血氨症，特别适合治疗早期的意识失调或神经系统并发症。		
现行医保目录的医保支付范围	治疗因急、慢性肝病如肝硬化、脂肪肝、肝炎所致的高血氨症，特别适合治疗早期的意识失调或神经系统并发症。		
说明书用法用量	除非特别说明，每天1-3次，每次3g，将每包内容物溶于足够的溶液中（如水、茶和果汁），餐后服用。如果需要，可增加剂量也没有危险。或隔周与注射用门冬氨酸鸟氨酸交替使用。		
所治疗疾病基本情况	本品适应症对应疾病为肝硬化、慢性肝病、慢性肝炎、脂肪肝等，及由以上急、慢性肝功能严重障碍或各种门静脉-体循环分流异常所致的肝性脑病。肝硬化和慢性肝病的患病率为701.7人/10万人，整个肝硬化病程中轻微型肝性脑病的发生率为30%-84%；30%-45%肝硬化患者和10%-50%经颈静脉肝内门-体分流术后患者发生过显性肝性脑病。一旦发生肝性脑病，则预后不良，1年生存率低于50%，3年生存率低于25%		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗药品乳果糖，原研（雅培）于2007年在国内上市，为医保目录乙类用药。两者相比，门冬氨酸鸟氨酸颗粒具有以下优势：1显著降低显性肝性脑病（OHE）发生率，从而降低肝硬化患者死亡率。据文献报道，与安慰剂相比，门鸟治疗8周后，随访第6个月时OHE发生率仅为5%，安慰剂组为37.9%。而另一项研究显示，与安慰剂相比，乳果糖治疗8周		

后，随访第6个月时OHE发生率为30%，安慰剂组为40%。2独特的直接降氨机制：门鸟能直接参与肝细胞代谢，并提供尿素和谷氨酰胺合成的底物，二者共同增强了肝脏对氨的解毒作用，早期降氨可避免更严重的临床事件发生，区别于乳果糖作用于胃肠、减少氨的吸收等间接降氨药物，更直接、有效。3更具成本效果优势：从轻微肝性脑病（MHE）的两个治疗终点（临床症状改善、降低OHE发生及住院治疗）出发进行了成本效果分析:在改善MHE方面门鸟颗粒与乳果糖的成本效果比分别为5.63 vs 7.30；在降低OHE发作方面门鸟颗粒与乳果糖的成本效果比分别为35.7 vs 90.0。4更安全：尤其因对乳果糖不耐受出现腹泻、腹痛的患者，可安全使用。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书--用印版.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

瑞甘3g说明书.pdf

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

瑞甘颗粒注册批件.png

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

颗粒再注册批件.jpg

联系人信息

联系人

宋辽旻

联系电话

13554122741



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY