

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：注射用黄芪多糖

企业名称：天津赛诺制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 14:44:39	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）	注射用黄芪多糖	药品类别	中成药
药品注册分类	1.1		
处方组成	黄芪多糖		
是否为独家	是		
核心专利类型1	造血的阿拉伯半乳糖组合物	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	造血的阿拉伯半乳糖组合物	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	250mg		
上市许可持有人（授权企业）	天津赛诺制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	【功能主治】 益气补虚。用于倦怠乏力，少气懒言，自汗，气短，食欲不振属气虚证因化疗后白细胞减少，生活质量降低，免疫功能低下的肿瘤患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构肿瘤患者，单次住院最多支付14天。		
说明书用法用量	本品使用前需先做皮试，皮试阴性者方可使用。皮试液的配制：以生理盐水溶解本品，配制浓度为0.05%的皮试液，皮试液应于室温下放置不超过8小时。皮试方法：用结核菌素注射器抽取皮试液约0.2ml，在前臂屈侧皮内注射0.1ml，20分钟后观察结果。结果判断：阴性（-）：皮试部位无反应或皮丘直径<3mm，不痒。可疑（±）：风团直径3-5mm，不痒。阳性（+）：风团不明显，但局部充血伴瘙痒；或风团直径>5mm。强阳性（++）：风团直径>10mm，周围充血，伴伪足，有皮试部位以外的反应。用法用量：用注射器抽取生理盐水10ml，加入到本品注射剂瓶中，立即持续振摇，直至药品完全溶解。用注射器将注射剂瓶中的全部药液加入到500ml生理盐水或5-10%葡萄糖注射液，摇匀，即刻给患者静脉滴注，滴注时间不少于2.5小时，每天滴注一次。用药剂量及疗程：免疫力低下患者：每天250mg，用药21天。其他症状患者：每天250mg，用药7天。		
所治疗疾病基本情况	肿瘤患者因疾病进展及放化疗等导致生活质量降低、免疫功能低下，临床常表现为倦怠乏力少气懒言自汗气短食欲不振，严重影响患者生活质量及生存时间。临床将此类状况统称为癌因性疲乏，中医认为其发病机制为脏腑虚损、气血不足、阴阳失调，主要表现为非特异性的无力、虚弱、全身衰退、嗜睡、疲劳。癌因性疲乏在癌症患者的整个患病周期，患病率为30%-99%，中重度占比为30%~60%；长期随访癌症患者中重度发生率约为30%		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、目前在临床治疗肿瘤的中成药注射剂中仅有注射用黄芪多糖为单一植物多糖提取物，成分清晰药理作用明确，且提取物纯度高达98.5%，无任何辅料添加。注射用黄芪多糖具有完备的临床循证医学证据，完成I-IV期临床实验，充分验证该药物的有效性及安全性。2、与注射用黄芪多糖同药理作用的药品仅有商品名：怀特血宝（注射用黄芪多糖），该药物于2010年在中国台湾地区上市，其适应症为：用于癌症末期因疾病进展所导致的中重度疲惫症状之改善。除此之外，中国内陆地区目前没有与注射用黄芪多糖同疾病治疗领域或同药理作用的药品，无参照性。3、对比中国台湾地区上市的怀特血宝（注射用黄芪多糖），本品价格低廉，日均治疗费用为200元/天，患者经济负担低，疗效确切。中国台湾地区的怀特血宝（注射用黄芪多糖）为自费药品，且患者日治疗费用合计人民币1456元/天。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 黄芪多糖说明书.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 注射用黄芪多糖再注册批件.pdf

联系人信息

联系人	王英实	联系电话	13811192567
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY