

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：银杏二萜内酯葡胺注射液

企业名称：江苏康缘药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:14:16	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）	银杏二萜内酯葡胺注射液	药品类别	中成药
药品注册分类	中药第5类		
处方组成	主要成分为银杏内酯A、银杏内酯B、银杏内酯K等；辅料为葡甲胺、柠檬酸、氯化钠。		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	组方专利	核心专利权期限届满日1	2037-12
核心专利类型1	组方专利	核心专利权期限届满日1	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每支装5ml（含银杏二萜内酯25mg）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏康缘药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期痰瘀阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，言语謇涩，肢体麻木等。		
现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付14天。		
所治疗疾病基本情况	根据《中国心血管健康与疾病报告2022》，我国脑血管病疾病负担居全球首位，呈发病率高，复发率高，致残率高，死亡率高，社会负担高的五高特点，2020年我国新发卒中394万例，卒中患者达到2876万例，其中缺血性脑卒中在我国卒中疾病中占比最高（83%）；国内脑卒中致残率约50%-60%，为欧美国家2.5倍，脑卒中死亡人数为219万例，死亡率为欧美国家5倍；住院患者年复发率约为9.6%-17.7%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	（1）同疾病治疗领域或同药理作用药品的通用名、医保覆盖等情况：银杏内酯注射液，医保乙类、银杏叶提取物，医保乙类等。（2）同疾病治疗领域药品相比的整体优势：创新性：国际首创以天然、强活性、特异性PAF受体拮抗剂纯银杏二萜内酯成分；独有成分GK激活IRE1 α ，减少缺血所致的神经损伤；有效性：显著提高AIS患者功能预后，降低致残率，改善神经功能，循证证据明确；安全性：不良反应罕见，不增加出血风险。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-股份.pdf	
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	银杏二萜内酯葡胺注射液修改前法定说明书.pdf	
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	银杏二萜说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	银杏二萜批件.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同,请分别提供	
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 银杏二萜内酯葡胺注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 银杏二萜内酯葡胺注射液PPT2.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
活血通络。用于中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期痰瘀阻络证,症见半身不遂,口舌歪斜,言语謇涩,肢体麻木等。	2012-10-30	缓慢静脉滴注。一次1支(25mg),临用前,将药物缓缓加入到0.9%氯化钠注射液250ml中稀释,缓慢静脉滴注,一日1次,用药期间请严格控制滴速,首次使用时滴速应控制为每分钟10-15滴,观察30分钟无不适者,可适当增加滴注速度,但应逐渐提高滴注速度到不高于每分钟30滴。疗程为14天

参照药品

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,原则上计算日费用,如有治疗周期,标注治疗周期。
(2)急救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。
(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。
① 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积0.8m²。
② 成人:18周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
无	是	无	0	无	日均费用	无	0

参照药品选择理由:-

其他情况请说明:-

联系人信息

联系人	王海洋	联系电话	13092996611
-----	-----	------	-------------

三、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	活血通络。用于中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期痰瘀阻络证,症见半身不遂,口舌歪斜,言语謇涩,肢体麻木等。
对主要临床结局指标改善情况	银杏二萜内酯制剂对IS患者具有良好的治疗作用。对于急性IS,银杏二萜内酯葡胺注射液可作为补充治疗,提高rt-PA的临床疗效。银杏二萜内酯葡胺注射液治疗缺血性脑卒中患者可提高临床疗效、减少神经功能缺损,且安全性相对较高。此

	外, 对于急性IS, 联合使用银杏二萜内酯葡胺注射液, 较对照组亦有明显的临床疗效, 可改善神经功能缺损评分。对于临床上缺血性脑卒中的治疗具有一定的指导意义。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 银杏二萜内酯类注射液治疗缺血性脑卒中疗效及安全性的系统评价.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	活血通络。用于中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期痰瘀阻络证, 症见半身不遂, 口舌歪斜, 言语謇涩, 肢体麻木等。
对主要临床结局指标改善情况	银杏二萜内酯制剂对IS患者具有良好的治疗作用。对于急性IS, 银杏二萜内酯葡胺注射液可作为补充治疗, 提高rt-PA的临床疗效。银杏二萜内酯葡胺注射液治疗缺血性脑卒中患者可提高临床疗效、减少神经功能缺损, 且安全性相对较高。此外, 对于急性IS, 联合使用银杏二萜内酯葡胺注射液, 较对照组亦有明显的临床疗效, 可改善神经功能缺损评分。对于临床上缺血性脑卒中的治疗具有一定的指导意义。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 银杏二萜内酯类注射液治疗缺血性脑卒中疗效及安全性的系统评价.pdf
组方合理性	首次通过活性筛选与体内外药效验证, 特异性PAF受体拮抗剂, 确立其最佳活性组分比例为GA:GB:GK=15:30:1, 临床疗效最优。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 银杏二萜内酯有效部位配伍活性研究.pdf
能够发挥中成药治疗优势	(1) 核心功效成分GA、GB、GK特异性拮抗PAFR; 药效比例最优, 协同效应最佳; (2) 靶点明确, 多途径获益: 它协同拮抗PAFR, 改善脑血循环、抑制炎症级联反应; 同时独有成分GK激活IRE1 α , 减少缺血所致的神经损伤; (3) 治疗缺血性脑卒中疗效显著且安全性高: 它显著提高AIS患者功能预后, 降低致残率, 改善神经功能; 同时不良反应罕见, 不增加出血风险。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 银杏二萜内酯葡胺注射液治疗动脉粥样硬化性血栓性脑梗死恢复期.pdf
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	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-
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	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	一、不良反应: 1、部分患者用药后出现头晕、头昏、眼花、头痛、背痛、颈胀、小便量多、夜尿增多、疲倦思睡、睡眠增多、协调功能异常等; 2、少数患者用药后出现寒战、发热、心慌、后枕部不适、口唇爪甲轻度发、下肢抖动、腹泻等, 出现上述症状立即停药, 并进行相应的处理; 3、个别患者用药后出现面部红色点状皮疹等过敏反应; 4、少数患者用药
---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	后出现 ALT、AST 升高；5、部分患者用药期间可出现血压波动,以血压降低为主。二、禁忌：1、对本品或银杏类制剂有过敏或严重不良反应病史者禁用；2、过敏体质者禁用；3、本品含有葡甲胺对葡甲胺及葡甲胺类制剂过敏者禁用；4、孕妇及哺乳期妇女禁用；5、合并有出血性疾病或有出血倾向者,有下肢静脉血栓形成者禁用。三、注意事项：1、用药前应仔细询问患者用药史和过敏史,过敏体质者慎用。2、用药前应认真检查药品以及配制后的滴注液,发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶、瓶身细微破裂者,均不得使用。等总计15个注意事项(详见说明书)。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	银杏二萜内酯葡胺注射液自上市以来,经临床验证,疗效确切,质量稳定,安全可靠;上市后的四期临床研究显示,入组病例6300例,不良反应发生率为0.46%,无严重不良反应,近五年国家不良反应监测数据显示,银杏二萜内酯葡胺注射液不良反应整体发生率低于0.1%,属于极罕见级别,其中严重不良反应占整体不良反应仅为6.92%,且严重不良反应对原患疾病影响不明显,预后良好,未造成严重后果。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	(1) 国际首创以天然、强活性、特异性PAF受体拮抗剂纯银杏二萜内酯成分；(2) 首次通过活性筛选与体内外药效验证,确立最佳活性组分比例;GA:GB:GK=15:30:1,临床疗效最优；(3) 首次发现强活性PAF拮抗的新化合物GK；(4) 首次解决银杏内酯类成分难以以水为溶媒的技术难题。
创新性证明文件	↓ 下载文件 银杏二萜内酯有效部位配伍活性研究.pdf
应用创新	为更好的服务广大患者,保证产品的性状稳定、剂量准确,运输、贮存、携带及应用方便,研发的银杏二萜内酯葡胺注射液,用于中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期痰瘀阻络证,症见半身不遂,口舌歪斜,言语謇涩,肢体麻木等。显著提高AIS患者功能预后,降低致残率,改善神经功能,循证证据明确。经临床验证,疗效确切,质量稳定,安全可靠。
应用创新证明文件	-
传承性(仅中成药填写)	银杏叶具有极高的药用价值,在我国应用已数千年,十四世纪吴端最早将银杏叶的药用价值收录于《日用本草》,明代李时珍在《本草纲目》一书中详细记载相关药方十余种;《中药大辞典》载其“治胸闷心痛,心悸怔忡”,具活血化痰之功效。
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国脑血管疾病负担居全球首位,呈发病率高,复发率高,致残率高,死亡率高,社会负担高的五高特点,2020年我国新发卒中394万例,卒中患者达到2876万例,其中缺血性脑卒中在我国卒中疾病中占比最高(83%)。银杏二萜内酯葡胺注射液治疗缺血性脑卒中(轻中度脑梗死),在提升患者中风病临床显效率、神经功能缺损程度总评分、患者生活能力状态评分方面效果明显,安全性好。
符合“保基本”原则描述	本品适应症明确,用法用量明确,不存在滥用风险和超说明书用药可能,费用在参保人承受能力范围内,且未占用过多医保资金,符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	-
临床管理难度描述	(1) 脑卒中患者需住院进行治疗,该病种有明确的指南规范和清晰的临床路径,临床医生能够客观的诊断和选择治疗方案,经办审核难度小;(2) 本品适应症明确,用法用量明确,不存在滥用风险和超说明书用药可能。