

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：注射用赤芝孢子多糖

企业名称：黑龙江江世药业有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-12 16:01:05 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治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） | 注射用赤芝孢子多糖 | 医保药品分类与代码 | XL03AXC167B001010103740 |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 是 |
| 药品注册分类 | 化药5类 | | |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | - |
| 核心专利类型1 | 无 | 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 | 4.5mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 黑龙江江世药业有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于神经官能症、多发性肌炎、皮炎、萎缩性肌强直与进行性肌营养不良以及因免疫功能低下所致的各种疾病 | | |
| 说明书用法用量 | 肌内注射。一次4.5mg，一日一次，临用前用2ml灭菌注射用水溶解。1-3个月为一疗程或遵医嘱。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 进行性肌营养不良症是一组遗传性骨骼肌变性的罕见疾病，病理上以骨骼肌纤维变性、坏死为主要特点，临床上以缓慢进行性发展的肌肉萎缩、肌无力为主要表现，部分类型还可累及心脏、骨骼系统。Duchenne/Becker型肌营养不良遗传方式为X连锁隐性遗传，发病率在各个国家、地区和人种间无明显差异，3600~6000出生男婴中有1例发病。我国的发病率约为1/3853。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2023-12 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20051702 |
| 全球首个上市国家/地区 | 中国 | 全球首次上市时间 | 2023-12 |
| 是否为OTC | 否 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 无 | | |
| 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 赤芝孢子多糖说明书.pdf | | |
| 所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准 | ↓ 下载文件 赤芝孢子多糖批件全.pdf | | |

注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

注射用赤芝孢子多糖PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

注射用赤芝孢子多糖PPT2.pptx

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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0.8m²。
 - 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) |
|---------|---------|----|------------|------|-----------|-------|-------|
| 灵孢多糖注射液 | - | - | - | - | - | - | - |

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

联系人信息

| | | | |
|-----|----|------|-------------|
| 联系人 | 李妍 | 联系电话 | 18545140716 |
|-----|----|------|-------------|

二、有效性信息

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 试验类型1 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 无对照品 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 临床症状，体征好转，肌电图有所改善，生活基本自理，改善患者生存指标 |
| 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件） | ↓ 下载文件 进行性脊肌萎缩26例临床分析_高润林.pdf |
| 试验类型1 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 无对照品 |
| 试验阶段 | 上市后 |

| | |
|-------------------------------|---|
| 对主要临床结局指标改善情况 | 临床症状，体征好转，心电图有所改善，生活基本自理，改善患者生存指标 |
| 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件） | ↓ 下载文件 进行性脊肌萎缩26例临床分析_高润林.pdf |

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 第十一次中国中西医结合神经科学术会议，推荐本品对Duchenne型肌营养不良症患者的肌肉有一定的营养作用 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 Duchenne型肌营养不良症的规范化诊断和治疗_张成.pdf |

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 第十一次中国中西医结合神经科学术会议，推荐本品对Duchenne型肌营养不良症患者的肌肉有一定的营养作用 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 Duchenne型肌营养不良症的规范化诊断和治疗_张成.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） | - |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 不良反应：个别患者有过敏反应，用药禁忌：对本品过敏者禁用，药物相互作用：尚不明确，注意事项：用灭菌注射用水溶解后药液出现浑浊或沉淀时禁止使用。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 在5年内国家未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息等信息。根据查询公开报道及文献情况，该产品仅有几例不良反应，且不良反应为轻度。文献中报道不良反应表现为：皮肤及其附件损害。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 2002年82例药品不良反应回顾分析_白玉国.pdf |

四、创新性信息

| | |
|----------|--|
| 创新程度 | 作用机制创新：注射用赤芝孢子多糖是通过降低血清醛缩酶活性，降低促炎性细胞因子水平，以及清除DPPH自由基，羟自由基的能力。同时可以增强体内SOD活性，降低MDA含量的能力，从而起到治疗疾病的作用。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 赤芝孢子多糖说明书.pdf |
| 应用创新 | 剂型创新，本品含有多种单糖，氨基酸等物质，在液体环境中易受环境因素的影响而发生变化，水溶液长期放置后很可能产生不溶性微粒，这些微粒极易引发血栓、过敏等严重不良反应，从而影响药品的质量，同时影响用药的安全性。另外，赤芝孢子多糖在水溶液下，清除羟自由基容易被氧化，影响药物活性。多糖在冻干品中能够保证活性成分的功效和稳定性。冻干粉针便于运输，不受天气的影响，小水针若溶液温度变化大，容易出现溶出现象。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 |

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

五（一）、公平性信息

| | |
|-----------------|---|
| 所治疗疾病对公共健康的影响描述 | 进行性肌营养不良是《第一批罕见病》目录公布的疾病，该病尚无根治方法，主要通过康复干预、药物治疗等手段延长患者生存期，注射用赤芝孢子多糖治疗该病临床效果好，恳请将其纳入医保减轻患者经济压力 |
| 符合“保基本”原则描述 | 注射用赤芝孢子多糖用法用量为一日一次，每次一支，肌肉注射，药物吸收较快。本产品不需要进行皮试，可有效节约医疗资源。 |
| 弥补目录短板描述 | 在原医保目录中可能用进行性肌营养不良的常见治疗用药仅有激素类药物，注射用赤芝孢子多糖可以改善进行性肌营养不良患者可用药较少的现状，效果较好，安全性高，可以延长患者的生存周期，提高患者生存质量 |
| 临床管理难度描述 | 注射用赤芝孢子多糖说明书中根据该药品的用途，采用准确的表达方式规定了适应症，且在说明书的其他项目中未暗示或提出没有包括在本说明书中的适应症，不存在滥用风险。 |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY