

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:22:45	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)	苓桂术甘颗粒	医保药品分类与代码	ZA09AAL0469010101463
药品类别	中成药	是否为独家	是
药品注册分类	中药3.1类		
处方组成	茯苓55.20g、桂枝41.40g、白术41.40g、甘草27.60g		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2099-12
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2099-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装16g(相当于饮片55.2g)		
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	温阳化饮，健脾利湿。用于中阳不足之痰饮。症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。		
说明书用法用量	开水冲服。一次1袋，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	苓桂术甘汤是汉代张仲景温阳利水治疗“痰饮病”的代表方，出自《金匮要略-痰饮咳嗽病脉证并治第十二》：“心下有痰饮，胸胁支满，目眩，苓桂术甘汤主之”。痰饮是机体津液(水谷精微物质)代谢障碍而形成的一种粘稠状的病理性产物，并可成为继发病因。其中较稠浊者为痰，清稀者为饮。在临床应用中，苓桂术甘方对部分心血管系统、呼吸系统、神经系统、消化系统、内分泌系统的患病人群均有应用，起异病同治之效。		
中国大陆首次上市时间	2022-12	注册证号/批准文号	国药准字C20220002
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-12
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	苓桂术甘颗粒具有温阳化饮，健脾利湿。用于中阳不足之痰饮。症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑；针对中阳不足之痰饮，在医保目录内尚无对症药物。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-股份.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 苓桂术甘颗粒说明书.pdf		
所有《药品注册证书》(国产药)	↓ 下载文件 苓桂术甘颗粒批件.pdf		

品)或《进口药品注册证》(进口药品),包括首次上市的批准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 苓桂术甘颗粒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 苓桂术甘颗粒PPT2.pptx

参照药品信息

说明:

- 1、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。
- 2、中成药:一律填写日均费用。
- 3、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
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗脾阳不足、痰饮内停型后循环缺血性眩晕,疗效较好,可明显改善患者的眩晕症状及基底动脉血流。
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 临床研究资料总结报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗脾阳不足、痰饮内停型后循环缺血性眩晕，疗效较好，可明显改善患者的眩晕症状及基底动脉血流。
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 临床研究资料总结报告.pdf

组方合理性	苓桂术甘颗粒组方源自东汉·张仲景《金匱要略》，至今已经有1800年的临床使用经验，是疗效确切，如今仍被广泛使用的经方代表之一，现代药理毒理实验结果进一步证明其安全。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 经典名方苓桂术甘汤复方制剂的研制.pdf
能够发挥中成药治疗优势	(1) 苓桂术甘颗粒事治疗“痰饮病”的代表药；(2) 颗粒剂型提高了可及性、便易性；(3) 高质量还原“一碗汤”的工艺手法，从药材-生产-成药全过程质量控制体系；(4) 国内目前唯一一个可以和日本汉方竞争的经典名方制剂。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 苓桂术甘汤的临床应用.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	基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持苓桂术甘颗粒按照中药 3.1 类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 苓桂术甘颗粒申请上市技术审评报告.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	基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持苓桂术甘颗粒按照中药 3.1 类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 苓桂术甘颗粒申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：尚不明确。禁忌：曾经对本品所含药物过敏者禁用。注意事项：1. 严格按照功能主治使用本品。2. 服用本品期间，忌服冷饮及油腻食品。3. 痰饮而兼见阴虚火旺者，慎用本品。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	苓桂术甘颗粒目前在临床上未广泛使用，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	(1) 首个按古代经典名方目录管理获批上市的中药复方制剂，实现中药3.1类新药从无到有的跨越；(2) 获得“十三五”重大新药创制国家重大专项；(3) 高质量还原古方“一碗汤”的效果，建立挥发性成分和水溶性成分的双重质控方法、符合中药特点的全过程、多维度的质量控制体系，在原药的基础上保障了药品的均一性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 经典名方苓桂术甘汤复方制剂的研制.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，研发的中药3.1类新药苓桂术甘颗粒，用于中阳不足之痰饮。症见胸肋支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。在临床应用中，苓桂术甘方对部分心血管系统、呼吸系统神经系统、消化系统、内分泌系统的患病人群均有应用。

应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	苓桂术甘颗粒处方来源于汉·张仲景《金匱要略》：①“心下有痰饮，胸胁支满，目眩，苓桂术甘汤主之。”②“夫短气有微饮，当从小便去之，苓桂术甘汤主之。”
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	痰饮是机体津液（水谷精微物质）代谢障碍而形成的一种粘稠状的病理性产物，并可成为继发病因。其中较稠浊者为痰，清稀者为饮。苓桂术甘汤是张仲景温阳利水治疗“痰饮病”的代表方。在临床应用中，苓桂术甘方对部分心血管系统、呼吸系统神经系统、消化系统、内分泌系统的患病人群均有应用，此类人群数量庞大。
符合“保基本”原则描述	苓桂术甘颗粒虽为中药3.1类新药，但药品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	可弥补医保目录经典名方空白，使医保目录结构更加科学合理。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》中成药分类：祛湿剂8种分类，无“健脾利湿”中成药，也无水饮病类中成药。苓桂术甘颗粒是“温阳化饮，健脾利湿”唯一代表药物。
临床管理难度描述	苓桂术甘颗粒属于颗粒剂，处方药，不会出现临床滥用情况，无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度，密封贮藏即可。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY