

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：注射用磷丙泊酚二钠

企业名称：宜昌人福药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:04:25	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)	注射用磷丙泊酚二钠	医保药品分类与代码	XN01AXL392B001020102000
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	制剂专利ZL200910250194.x:一种新的前体药物制剂	核心专利权期限届满日1	2029-11
核心专利类型2	晶型专利ZL201110444471.8:一种适合药用的前体药物晶型、制备方法及应用组合物	核心专利权期限届满日2	2031-12
核心专利类型1	制剂专利ZL200910250194.x:一种新的前体药物制剂	核心专利权期限届满日1	2029-11
核心专利类型2	晶型专利ZL201110444471.8:一种适合药用的前体药物晶型、制备方法及应用组合物	核心专利权期限届满日2	2031-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5g		
上市许可持有人(授权企业)	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品为静脉用全身麻醉剂,用于成人全身麻醉的诱导。		
说明书用法用量	本品只能用于静脉给药。本品给药前须用0.9%氯化钠注射液或者5%葡萄糖注射液或者10%葡萄糖注射液或者灭菌注射用水溶解并配置成50mg/ml磷丙泊酚二钠溶液。本品不含任何抗菌剂和防腐剂,因此在稀释的过程中应保持无菌状态,配制后应尽快使用,如需保存,于室温下保存不超过24小时,未使用完的稀释液应丢弃。本品可经塑料注射器或输液泵等输注技术静脉给药。本品可通过缓慢推注或滴注用于全身麻醉的诱导,诱导过快时可发生血压降低及呼吸抑制。给药前以及给药过程中,应吸氧并密切观察神志、呼吸与血压的变化,并调整给药剂量直至临床体征表明麻醉起效。大多数65岁以内成人麻醉诱导剂量建议为20mg/kg,60s内完成给药。对于术前已使用其他镇静或镇痛药物(如咪达唑仑、芬太尼等)的患者,应根据患者镇静或镇痛的用药情况以及患者状态进行本品的个体化用药。		
所治疗疾病基本情况	(1)全身麻醉中,静脉麻醉是目前应用最为广泛的方法。常用的乳剂麻醉药品,具有注射痛、呼吸抑制、循环抑制以及作为脂肪乳剂带来的不良反应。磷丙泊酚二钠特别适用老年手术患者等特殊人群;由于是水剂,无吸附也可用于重症新冠肺炎等ECMO镇静治疗;(2)根据《中国卫生健康统计年鉴》,2016-2021年,我国住院病人手术量五年复合增长率为9.78%,呈逐年上升趋势。预计我国住院病人手术量将达到8000万例。		
中国大陆首次上市时间	2021-05	注册号/批准文号	国药准字H20210017

全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-05
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	(1) 环泊酚注射液2020年国内上市, 医保乙类(本品适用于: 消化道内镜检查中的镇静; 全身麻醉诱导。), 价格106元/支(20ml:50mg), 市场销售额5亿元左右; (2) 注射用磷丙泊酚二钠是1类新药, 也是国内唯一的水溶性丙泊酚前体药物。临床试验结果表明, 该药品作用舒适、安全可靠, 注射痛发生率低, 对心率影响小, 呼吸相关不良事件发生率, 可减少麻醉维持期镇静和镇痛剂量。同时, 磷丙泊酚二钠可避免环泊酚等脂肪乳剂使用时可能引起的过敏、高脂血症、细菌污染等相关副作用。缓慢释放, 有效维持麻醉循环系统稳定; 特别适用老年手术患者等特殊人群; 无吸附, 可用于重症新冠肺炎等ECMO镇静治疗。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-宜昌人福药业.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 磷丙说明书.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	↓ 下载文件 注射用磷丙泊酚二钠药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 注射用磷丙泊酚二钠PPT1.pdf		
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 注射用磷丙泊酚二钠PPT2.pdf		

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: (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) 急抢救、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)
环泊酚注射液	是	20ml:50mg	106	按体重(kg)计算, 推荐首次负荷剂量不超过0.4mg/kg, 给药时间30秒。建议缓慢静脉给	次均费用	周期	106

药，同时观察患者的反应，直至临床体征表明诱导成功。如首次给药诱导未成功，可以进行追加，推荐每次追加剂量不超过0.2mg/kg，给药时间10秒，追加间隔约1分钟。通常追加次数不超过2次即可实现麻醉诱导。

参照药品选择理由：磷丙泊酚二钠和环泊酚属于GABAA受体激动剂，均从丙泊酚改良而来，都为新型静脉麻醉药，均可用于全身麻醉的诱导。

其他情况请说明：I-III期临床试验数据显示，环泊酚麻醉诱导后作用时间为5-10分钟。所以，花费106元对应的用药作用时长是5-10分钟，就需考虑其他同类药物的补充，以确保麻醉手术顺利进行。

联系人信息

联系人	曾威	联系电话	18972599852
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FAS集中实验组和对照组的给药后5min内MOAA/S达4级的成功率分别为97.7%和97.7%；PPS集中实验组和对照组的给药后5min内MOAA/S达4级的成功率分别为97.7%和98.3%。注射用磷丙泊酚钠（20mg/kg）用于全麻诱导有确定的疗效，且效果非劣于对照药丙泊酚（2mg/kg）。
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 磷丙泊酚二钠试验数据结果.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FAS集中实验组和对照组的给药后5min内MOAA/S达4级的成功率分别为97.7%和97.7%；PPS集中实验组和对照组的给药后5min内MOAA/S达4级的成功率分别为97.7%和98.3%。注射用磷丙泊酚钠（20mg/kg）用于全麻诱导有确定的疗效，且效果非劣于对照药丙泊酚（2mg/kg）。
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 磷丙泊酚二钠试验数据结果.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	作为一款创新药物，磷丙泊酚二钠在临床数据方面尚有不足。然而，自上市以来，与国内多家顶级学术医院合作，积极开展循证医学研究，不断完善临床指南和诊疗规范。已完成了《磷丙泊酚二钠临床应用指导意见》初稿，并开展了相关研究，在确保手术质量和安全的前提下，满足了临床患者费用支出降低的需求。
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 磷丙泊酚二钠临床应用指导意见.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	作为一款创新药物，磷丙泊酚二钠在临床数据方面尚有不足。然而，自上市以来，与国内多家顶级学术医院合作，积极开展循证医学研究，不断完善临床指南和诊疗规范。已完成了《磷丙泊酚二钠临床应用指导意见》初稿，并开展了相关研究，在确保手术质量和安全的前提下，满足了临床患者费用支出降低的需求。
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 磷丙泊酚二钠临床应用指导意见.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	本品完成了两项II期试验和一项III期试验。根据临床试验得出如下结论:(1)本品是水溶性的丙泊酚前药，在体内代谢成丙泊酚产生麻醉作用，因此，在麻醉效应基础方面没有太多担心。(2)本品完成的临床试验结果体现了本品的前药特征及临床使用特点，试验结果提示，在进行择期手术的受试者中使用20mg/kg注射用磷丙泊酚二钠进行全麻诱导的镇静效果与使用2mg/kg丙泊酚中/长链脂肪乳注射液相当，但起效略慢(约1-2min)，麻醉维持时间略长(约1-2min)。在专家咨询会上，麻醉临床专家表示此特点对麻醉诱导工作的整体完成不会产生明显影响，在临床可接受范围。(3)本品在安全性方面有一定优势，本品水溶性特点缓解了丙泊酚脂肪乳所致的注射痛及脂代谢异常。因此，现有研究数据可以支持本品批准用于全身麻醉诱导，同意批准本品上市，为患者提供多一种用药选择。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 磷丙泊酚二钠技术审评报告.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	本品完成了两项II期试验和一项III期试验。根据临床试验得出如下结论:(1)本品是水溶性的丙泊酚前药，在体内代谢成丙泊酚产生麻醉作用，因此，在麻醉效应基础方面没有太多担心。(2)本品完成的临床试验结果体现了本品的前药特征及临床使用特点，试验结果提示，在进行择期手术的受试者中使用20mg/kg注射用磷丙泊酚二钠进行全麻诱导的镇静效果与使用2mg/kg丙泊酚中/长链脂肪乳注射液相当，但起效略慢(约1-2min)，麻醉维持时间略长(约1-2min)。在专家咨询会上，麻醉临床专家表示此特点对麻醉诱导工作的整体完成不会产生明显影响，在临床可接受范围。(3)本品在安全性方面有一定优势，本品水溶性特点缓解了丙泊酚脂肪乳所致的注射痛及脂代谢异常。因此，现有研究数据可以支持本品批准用于全身麻醉诱导，同意批准本品上市，为患者提供多一种用药选择。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 磷丙泊酚二钠技术审评报告.pdf
-----------------	---

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	十分常见（≥10%）的不良反应包括异常感觉、血压降低、注射部位痛，常见（≥1%，≤10%）不良反应包括感觉减退、头痛、血压升高、心电图QT期间延长、血胆红素升高、心电图ST-T段变化、血氧饱和度降低、呼吸暂停、呼吸抑制、麻醉剂气道并发症、操作后并发症、窦性心动过缓、四肢不自主运动。
药品不良反应监测情况和药品安	该产品上市后，没有监测到药品不良反应，没有收集到药品不良反应报告。没有检索到监管部门发布的安全性警告。在

全性研究结果	万方、知网、维普进行检索，没有检索到相关文献资料。安全性研究结果：注射用磷丙泊酚二钠的III期临床试验结果表明，不良事件发生率试验组95.7%，对照组83.0%；不良反应发生率试验组89.0%，对照组60.8%。两组主要不良反应均表现在体表感觉、循环、呼吸方面，均呈一过性表现，给与密切观察或常规处理即可痊愈，可控性良好。两组中枢神经系统方面均无意识状态、精神状态、认知功能、术中知晓不良反应发生，提示两组麻醉药物对中枢神经系统的抑制是可逆性的。注射用磷丙泊酚二钠注射痛比例显著低于对照组丙泊酚中长链脂肪乳注射液。试验期间，未发生严重不良事件及导致脱落的不良事件。注射用磷丙泊酚二钠临床使用安全耐受性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 磷丙泊酚二钠试验数据结果.pdf

四、创新性信息

创新程度	该药物是具有完全自主知识产权的1类新药，获国家重大新药创制专项资助，拥有2项发明专利。克服了丙泊酚乳剂热动力学的不稳定，避免加工成乳剂产生的降解以及因乳剂辅料导致患者的心脑血管风险。
创新性证明文件	↓ 下载文件 磷丙泊酚二钠专利证书.pdf
应用创新	注射用磷丙泊酚二钠是丙泊酚前体药物，缓慢释放，有效维持麻醉循环系统稳定。同时属于水溶性制剂，完全避免乳剂制剂不良反应，并且无吸附，可用于ECMO镇静治疗，注射痛发生率低于丙泊酚，患者依从性高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 磷丙泊酚二钠应用创新.pdf
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	本品为手术必须的麻醉基础类用药，特别在提高老年人手术成功率、降低死亡率方面有显著意义，可明显提高人均寿命。
符合“保基本”原则描述	保障了老年特殊患者需求，加速了患者康复。缩短住院周期，降低治疗成本，显著提高了生命质量。
弥补目录短板描述	磷丙泊酚二钠是国内唯一的水溶性丙泊酚前体药物，同时可以维持术中循环系统稳定，无注射痛。环泊酚等常用的乳剂麻醉药品，具有注射痛、呼吸抑制、循环抑制以及作为脂肪乳剂带来的不良反应。磷丙泊酚二钠由于是水剂，无吸附，也可用于重症新冠肺炎等ECMO镇静治疗，可增加老年等特殊人群手术麻醉用药的选择性填补了目录空白。
临床管理难度描述	按照麻精药品的管理办法统一管理，不会滥用，不会增加临床管理难度。