

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：_____连榆烧伤膏_____

企业名称：_____扬子江药业集团江苏制药
股份有限公司_____

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-14 16:11:20 | 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) | 连榆烧伤膏 | 医保药品分类与代码 | ZB01BAL0467010101749 |
| 药品类别 | 中成药 | 是否为独家 | 是 |
| 药品注册分类 | 中药 | | |
| 处方组成 | 黄连、地榆、昆脂油、当归、蜂蜡、冰片。辅料为麻油。 | | |
| 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 | 每1g相当于饮片0.73g | | |
| 上市许可持有人(授权企业) | 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 清热解毒，口肌口痛。口于浅II°、深II°烧烫伤创口的治疗，口药口积不宜超出体表口积的1%。 | | |
| 说明书用法用量 | 口先，口理盐口清洁创口。然后，将药膏直接涂布创口，厚度以2毫口左右为宜；亦可将药膏涂抹于消毒敷料上，再覆盖于创口。创口口药后可根据病情需要，口纱布适度包扎。换药时间为1~2天换药口次。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 烧伤分度采用三度四分法，即分为I度、浅II度、深II度、III度。按照严重程度分为：浅度烧伤(包含I度、浅II度)，深度烧伤(深II度、III度)。中国的烧伤发病率约占总人口10%，全身感染发生率为17.73%，而伴有III度烧伤的感染发生率为39.96%。近10年的流行病学调查资料显示，院内感染发生率为15.8%。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2019-12 | 注册证号/批准文号 | 国药准字Z20194130 |
| 全球首个上市国家/地区 | 中国 | 全球首次上市时间 | 2019-12 |
| 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 | 京万红软膏(2002年上市，国家医保甲类)、湿润烧伤膏(2000年上市，国家医保乙类)、解毒生肌膏(2009年，国家医保乙类)。连榆烧伤膏优势(2019年上市)：可以降低换药次数，降低感染风险。目录内同类产品换药频次高，湿润烧伤膏每4~6h换药一次，京万红软膏每24h换药一次，而连榆烧伤膏最长换药间隔48h，明显降低了换药次数，可以降低额外的医疗费用及换药导致的感染风险，弥补了目录短板。不足：连榆烧伤膏中名贵中药材昆脂油用量占其制剂处方量的32%，其提取工艺流程复杂，高质量的提取物需经过多个步骤精细处理，但市场尚无具备资质的原料厂家，我司需进行昆脂油自产。故连榆烧伤膏的生产成本相对较高。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 江苏制药股份.jpg | | |

| | |
|---|--------------------------------------|
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 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 批件.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息） | ↓ 下载文件 连榆烧伤膏PPT1.pdf |
| 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 连榆烧伤膏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) |
|--------|---------|-------|------------|---|-----------|-------|-----------|
| 湿润烧伤膏 | 是 | 40g/盒 | 75 | 涂于烧、烫、灼伤等创面(厚度大于1mm)，每4~6小时更换新药。换药前，须将残留在创面上的药物及液化物拭去。暴露创面用药。 | 日均费用 | - | 150 |

参照药品选择理由：两者功能主治一致组方配伍相似君药相同。连榆含昆脂油名贵中药材与参照品对比更合适。参照品为《中医外科临床诊疗指南》A级推荐用药临床认可度更高。烧烫伤中成药市场参照品销售额占比69.1%占市场主导地位。

其他情况请说明：-

联系人信息

| | | | |
|-----|-----|------|-------------|
| 联系人 | 董卫国 | 联系电话 | 13775701096 |
|-----|-----|------|-------------|

二、有效性信息

| | |
|---------------------------------|--|
| 试验类型1 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 京万红软膏 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 连榆烧伤膏试验组浅二度、深二度创面愈合天数分别为11.15±2.25天和17.61±3.15天,京万红组为11.89±2.94天和19.54±3.83天,两组间P<0.01。创面疼痛方面试验组浅二度第5次换药VAS评分、深二度第1次换药、第5次换药VAS评分均低于京万红组(P<0.01, P<0.05, P<0.01)。受试创面第1次换药后创缘炎症反应明显轻于京万红组(P<0.01)。 |
| 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 试验数据结果证明材料.pdf |
| 试验类型1 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 京万红软膏 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 连榆烧伤膏试验组浅二度、深二度创面愈合天数分别为11.15±2.25天和17.61±3.15天,京万红组为11.89±2.94天和19.54±3.83天,两组间P<0.01。创面疼痛方面试验组浅二度第5次换药VAS评分、深二度第1次换药、第5次换药VAS评分均低于京万红组(P<0.01, P<0.05, P<0.01)。受试创面第1次换药后创缘炎症反应明显轻于京万红组(P<0.01)。 |
| 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 试验数据结果证明材料.pdf |
| 组方合理性 | 该药以黄连为君,味苦性寒,归心脾等经,泻火解毒,清热燥湿,外用可治疗烧伤火毒,痈疽疔疮火热之毒蕴于肌肤。地榆,苦酸微寒,凉血解毒敛疮;昆脂油消肿止痛,生肌敛疮。当归、蜂蜡相辅相成为佐药。二药性温,可防止君药寒凉太过。辛苦寒之冰片为佐使,助君药清心火,除郁热,引诸药外达肌肤,内入心脾,又可生肌止痛。六味药配伍精当,共奏清热解暑,活血止痛,敛疮生肌的功效,是烧烫伤创面治疗之良方。 |
| 组方合理性文件材料证明 | ↓ 下载文件 连榆烧伤膏专利证书.pdf |
| 能够发挥中成药治疗优势 | 现代医学西医治疗烧伤对控制创面感染虽有显著效果,但对细胞的活性亦有一定的损害作用,使创面损害加深。中药制剂具有起效快、降低渗出、抗菌作用较强、保护创面、无耐药性、无毒副作用、促进创面修复、创面愈合瘢痕少、无色素沉着、价格便宜、保存使用方便等特点。膏剂是目前治疗烧伤多采用的一种剂型,因其富有粘性,外敷患处,既可避免外来刺激和细菌感染,又可消炎止痛,改善局部血液循环。 |
| 能够发挥中成药治疗优势材料证明 | ↓ 下载文件 瓦楞子膏治疗小面积烧伤的临床观察_刘永萍.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 | 无 |
| 《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 | 无 |

中评报告/“大J”评价报告双注
的描述

《技术审评报告》原文（可节
选）

-

三、安全性信息

| | |
|--------------------------|---|
| 药品说明书载载的安全性信息 | 不良反应情况：无不良反应报告。禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。注意事项：1) 本品为外用，不可内服。2) 孕妇慎用。3) 每次换药均需清洁创面。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安 全性研究结果 | 临床试验表明：未发现连榆烧伤膏有明显的副作用，实验检查中也未发现对人体血液、心、肝、肾功能有损害。 |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 本品是唯一含昆脂油的烧烫伤中成药，昆脂油是通过FDA认证的首批、唯一的医疗用昆虫。其提取物具有抗菌、止痛、促创面愈合等作用，患者用后清凉感能极大缓解疼痛不适，并且油性较弱，利于创面处理。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新程度-五谷虫的药理作用研究进展_简瑞.pdf |
| 应用创新 | 本品说明书明确规定连榆烧伤膏换药时间为每1~2天换药一次，最长换药间隔2天与同类药品每4~6h换药相比，明显降低了给药次数，同时减轻了患者因换药产生的疼痛感和心理负担，也降低了经常换药可能导致的感染风险，提高患者依从性。参照药品：湿润烧伤膏（每4~6小时更换新药） |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 应用创新-美宝湿润烧伤膏说明书.pdf |
| 传承性（仅中成药填写） | 本方据《本草纲目》中烫火疮所载药物，经筛选、精配并结合现代研究和临床治疗烧伤的宝贵经验而拟定。组方中特有的成分昆脂油系收入95版山东省中药材标准的药用新资源。本制剂及制作方法已获得国家发明专利。 |
| 传承性证明文件 | ↓ 下载文件 传承性证明材料.pdf |

五（一）、公平性信息

| | |
|-----------------|--|
| 所治疗疾病对公共健康的影响描述 | 本品可减轻患者烧伤痛苦及换药疼痛感和心理负担，提高患者依从性和生活质量。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 本品日治疗费用相对合理，明显低于参照药日治疗费用。且两天一次换药相较一天多次换药，可节约换药产生的其他医疗成本，如生理盐水、纱布、无菌敷料等。 |
| 弥补目录短板描述 | 烧烫伤中成药多为4-8h换药一次，连榆烧伤膏最长可2天换药一次，低频换药可降低额外的医疗费用及感染风险，为烧烫伤领域为数不多的上市新药。 |
| 临床管理难度描述 | 市场份额近80%的同类药品说明书未限定烧伤程度和用药面积，本品“用于浅、深Ⅱ°烧、烫伤创面的治疗，面积不宜超过体表面积的1%”，适应症明确且注明最大用药范围，更加严谨，临床滥用及超说明书用药可能性低。 |