

2024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： 筋骨止痛凝胶

企业名称： 江苏康缘药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 11:07:09	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	筋骨止痛凝胶	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药 6.1 类		
处方组成	醋延胡索、川芎、威灵仙、伸筋草、东北透骨草、路路通、海桐皮、防风、花椒、牛膝、薄荷脑、冰片		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗关节炎的中药组合物及其制备方法（ZL200710021655.7）	核心专利权期限届满日1	2027-04
核心专利类型2	痛宁凝胶指纹图谱的建立方法及其指纹图谱（ZL201610078380.X）	核心专利权期限届满日2	2036-02
核心专利类型1	一种治疗关节炎的中药组合物及其制备方法（ZL200710021655.7）	核心专利权期限届满日1	2027-04
核心专利类型2	痛宁凝胶指纹图谱的建立方法及其指纹图谱（ZL201610078380.X）	核心专利权期限届满日2	2036-02
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1g，含薄荷脑3.6mg		
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	活血理气，祛风除湿，通络止痛。用于膝关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善，症见膝关节轻中度疼痛、僵硬、活动不利，腰膝酸软，舌质偏红或边有积斑苔薄白，脉弦或滑。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	/		
说明书用法用量	外用。一次 3g（一计量杯），一日 2 次，均匀涂抹，覆盖整个膝关节表面，腘窝处禁止涂抹。疗程 3 周。		
所治疗疾病基本情况	膝关节炎严重影响患者生活质量，是以关节软骨变性破坏、骨质增生及滑膜炎为特征的慢性关节病。主要表现为膝关节疼痛、僵硬和活动受限。病理特点为关节软骨破坏、软骨下骨硬化等。据最新流行病学数据显示，随着我国人口老龄化的加剧，膝关节炎的发病率呈逐年上升的趋势。仅症状性的发病率就高达8.1%，由此引发的伤残损失寿命年达968人/10万，是我国中老年人群伤残的重要原因，给个人和社会带来了沉重的负担。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域或同药理作用药品：骨友灵搽剂、2004年上市、医保乙类 筋骨止痛凝胶的整体优势：专病专药(适应症明确)：筋骨止痛凝胶源于清代御医方“骨伤膝膏”，由国家级名老中医孙树椿教授依据多年临床经验加减化裁而来，用于治疗膝关节炎肾虚筋脉瘀滞证，是首个专用于膝关节炎的中药新药(凝胶剂)。 标本同治，扶正祛邪：筋骨止痛凝胶使用牛膝既能活血祛瘀，又能补益肝肾，强筋健骨，兼能祛除湿；威灵仙既能祛风湿，又能通经络而止痛；以上诸药治病求本。另配防风祛风散寒，胜湿止痛；川芎、醋延胡索既能活血又能行血，使全方补而不滞，行血而不伤正。本方遣方用药阴中求阳，于阴阳平衡中配伍兼顾止痛，共同达到标本同治，扶正祛邪的作用。 疗效确切：筋骨止痛凝胶用药3周后膝关节炎患者WOMAC疼痛指数、僵硬评分以及关节活动度评分明显降低。筋骨止痛凝胶对膝关节炎观察终		

点均改善，相较于同类产品全面缓解症状且确切。安全性高：筋骨止痛凝胶III期临床试验研究中，试验组不良反应发生率为0.46%，低于同类产品。筋骨止痛凝胶的不足 市场认知度低：由于上市时间较短，筋骨止痛凝胶在市场上的认知度不高，需要一定时间进行市场推广。

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](#) 筋骨止痛凝胶说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 筋骨止痛凝胶注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY