

# 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： 薄芝糖肽注射液

企业名称： 北京赛升药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 15:34:27	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024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》《第四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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024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》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	薄芝糖肽注射液	医保药品分类与代码	XL03AXB158B002010200112
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化药6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	2ml : 5mg (多糖) : 1mg (多肽)		
上市许可持有人(授权企业)	北京赛升药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于进行性肌营养不良、萎缩性肌强直，及前庭功能障碍、高血压等引起的眩晕和植物神经功能紊乱、癫痫、失眠等症。亦可用于肿瘤、肝炎的辅助治疗。		
说明书用法用量	肌肉注射。一次2ml(1支)，一日2次。静脉滴注。一日4ml(2支)，用250ml 0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释后静脉滴注。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种罕见的神经肌肉疾病，患者会呈现四肢近端骨骼肌萎缩无力，呈缓慢进行性加重，同时累及心肌和呼吸肌，随着年龄的增加多因心力衰竭或重症感染而死亡。		
中国大陆首次上市时间	2002-12	注册号/批准文号	H11022156
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2002-12
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	进行性肌营养不良迄今无特异性治疗，只能对症治疗及支持治疗。临床中常见药物为激素类，如氢化泼尼松注射液(国家医保品种)，主要利用其免疫抑制、抗炎作用延缓病程，但仍不能完全控制病情，尚需应用其他减轻肌肉损害，改善肌肉代谢的药物。薄芝糖肽注射液优势：(1)薄芝糖肽注射液具有免疫调节、清除氧自由基、促进核酸、蛋白质生物合成的作用，可延缓肌肉细胞的损害，并改善肌肉萎缩症状，增加肌肉力量。(2)说明书适应症明确包含进行性肌营养不良。(3)激素类药物使用会引起严重副作用。薄芝糖肽注射液不是激素，不会产生类似的副作用。(4)给药方便，薄芝糖肽注射可以肌肉注射和静脉滴注两种途径，使用方便。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 薄芝糖肽注射液说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 薄芝糖肽注射液药品注册证及相关批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 薄芝糖肽注射液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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 薄芝糖肽注射液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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
氢化泼尼松注射液	是	2ml:10mg	20.58	一次10~20mg，静脉滴注。	-	-	-

参照药品选择理由：临床中没有治疗进行性肌营养不良特效药，常采取激素治疗，代表药物氢化泼尼松、甲泼尼龙等，所以薄芝糖肽注射液作为治疗进行性肌营养不良的注射剂药物选取剂型相同的氢化泼尼松注射液作为参照药物。

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	无对照病例研究
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	上海医科大学神经病学研究所发表《薄芝注射液治疗运动神经元疾病和进行性肌营养不良症》研究，结果表明：薄芝糖肽注射液治疗进行性肌营养不良有效，并可以增加进行性肌营养不良患者肢体周径，改善肌肉萎缩症状，同时有利于阻止症状继续进展，说明薄芝糖肽注射液可做为该类疾病的治疗药物。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 薄芝注射液治疗运动神经元疾病和进行性肌营养不良症.pdf
试验类型2	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	中国医学科学院药物研究所发表《灵芝对 2, 4- 二氯苯氧乙酸 ( 2, 4-D)引起的实验性肌强直小鼠高血清醛缩酶的影响》研究, 薄盖灵芝菌丝体注射液前期经北京友谊医院等单位试用, 发现对进行性肌营养不良, 萎缩性肌强直及皮肌炎等症有一定疗效。进一步研究证实薄芝菌丝体注射液具有显著降血清醛缩酶作用, 可以保护肌肉组织, 减轻损伤。
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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 灵芝对二氯苯氧乙酸引起的实验性肌强直小鼠高血清醛缩酶的影响.pdf
试验类型1	无对照病例研究
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	上海医科大学神经病学研究所发表《薄芝注射液治疗运动神经元疾病和进行性肌营养不良症》研究, 结果表明: 薄芝糖肽注射液治疗进行性肌营养不良有效, 并可以增加进行性肌营养不良患者肢体周径, 改善肌肉萎缩症状, 同时有利于阻止症状继续进展, 说明薄芝糖肽注射液可做为该类疾病的治疗药物。
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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 薄芝注射液治疗运动神经元疾病和进行性肌营养不良症.pdf
试验类型2	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	中国医学科学院药物研究所发表《灵芝对 2, 4- 二氯苯氧乙酸 ( 2, 4-D)引起的实验性肌强直小鼠高血清醛缩酶的影响》研究, 薄盖灵芝菌丝体注射液前期经北京友谊医院等单位试用, 发现对进行性肌营养不良, 萎缩性肌强直及皮肌炎等症有一定疗效。进一步研究证实薄芝菌丝体注射液具有显著降血清醛缩酶作用, 可以保护肌肉组织, 减轻损伤。
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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 灵芝对二氯苯氧乙酸引起的实验性肌强直小鼠高血清醛缩酶的影响.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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 )	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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 )	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品的描述	-

《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）	-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】包括过敏反应、寒战、发热等全身性损害；其他如心悸、呼吸系统反应、消化系统反应等。【禁忌】对本品过敏者禁用。【药物相互作用】本品能加强利血平、氯丙嗪的中枢镇静作用，拮抗苯丙胺的中枢兴奋作用，延长戊巴比妥钠和巴比妥钠的睡眠时间，加强戊巴比妥钠阈下剂量的睡眠作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药监部门近5年内没有发布关于薄芝糖肽注射液的安全性公告。《薄芝糖肽注射液不良反应文献分析》一文中，对薄芝糖肽注射液的不良反应进行回顾分析，薄芝糖肽注射液不良反应一般转归良好，停药后患者症状全部好转。薄芝糖肽注射液未收到来自国外报告的不良反应。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 薄芝糖肽注射液不良反应文献分析.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	薄芝糖肽注射液获国家科学技术部批准的“国家重点新产品”支持。作用机制创新：本品具有免疫调节、清除氧自由基、促进核酸、蛋白质生物合成的作用，其免疫调节、清除氧自由基的作用可延缓肌肉细胞的损害，促进核酸、蛋白质生物合成可改善肌肉代谢同时增强肌肉力量。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国家重点新产品证书.pdf
应用创新	薄芝糖肽注射液首要适应症为进行性肌营养不良，为罕见病患者提供用药选择，同时提升临床适用性。其符合国家化学药物标准，成为首个可以用于静脉途径给药的灵芝制剂，优化给药途径。薄芝糖肽注射液制备工艺进行了技术创新，采用亲和层析纯化技术有效地分离纯化多糖、多肽成分，薄芝糖肽具有较好的稳定性，药品有效期为24个月，遮光、阴凉处保存，无需冷链运输，降低了存转运营成本。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 薄芝糖肽亲和层析纯化技术.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	进行性肌营养不良症是一种遗传性疾病。临床上主要表现为由肢体近端开始的两侧对称性的进行性加重的肌肉无力和萎缩。以DMD/BMD为例，目前我国发病率约为1/3853，估算全国患者约70000人。薄芝糖肽注射液可对进行性肌营养不良起到治疗作用，缓解此类罕见病患者临床症状，减缓病情发展，为保障公众健康贡献一份力量。
符合“保基本”原则描述	薄芝糖肽注射液适应症明确，可为罕见病患者提供用药选择，药品价格较低，不会过度增加患者用药负担，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	薄芝糖肽注射液填补进行性肌营养不良罕见病患者药品缺少问题，为进行性肌营养不良罕见病患者提供药物选择。薄芝糖肽注射液具有减缓肌肉损害，改善肌肉力量的作用，丰富了临床用药选择，填补了原目录药品保障的空白，能更好的满足患者临床需求。
临床管理难度描述	薄芝糖肽注射液说明书适应症明确，不存在模糊用药的问题。薄芝糖肽说明书中明确规定用法用量为每天2支（肌肉注射，1支/次，2次/天；静脉滴注，2支/天）。故薄芝糖肽注射液使用过程中，可明确审核，不存在临床滥用或超说明书

