

2025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： 猴头菌提取物颗粒

企业名称： 山西康欣药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:16:51	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2020年1月1日至2025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。
- ☒ 2.2020年1月1日至2025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药品。
- ☐ 3.2025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。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《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）	猴头菌提取物颗粒	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药		
核心专利类型1	治疗结肠炎、胃炎、胃癌的富硒猴头菌提取物制剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	治疗结肠炎、胃炎、胃癌的富硒猴头菌提取物制剂及其制备方法	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	3g（无糖型），5g（含糖型）		
上市许可持有人（授权企业）	山西康欣药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于慢性胃炎、消化性胃及十二指肠溃疡、以及消化不良。		
说明书用法用量	口服。一次一袋（无糖型、含糖型），一日三次。5-6周为一个疗程。温开水冲服。		
所治疗疾病基本情况	消化系统疾病全球高发，在我国尤为显著。慢性胃炎：是消化内科最常见疾病之一（占门诊量40%-60%），中年以上人群高发。主要病因是幽门螺杆菌（Hp）感染，几乎所有的Hp现症感染者都存在慢性活动性胃炎。消化性溃疡（PUD）：指黏膜缺损深度超过黏膜肌层，好发于十二指肠。其发病率在我国呈现由南向北递减的地域特点，例如银川（18.12%）、北京（16.04%）和天津（17.03%）的数据显著高于发达国家（0.14%-0.19%）。功能性消化不良（FD）：临床极为常见，表现为上腹胀气、嗝气、恶心、呕吐等上腹症状群。我国FD患病率约10%-30%，占消化科门诊患者的20%-40%。		
中国大陆首次上市时间	2003-01	注册证号/批准文号	国药准字H14023099
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	2003-01
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	一、化学药物（主流） 1. 抑酸药： 质子泵抑制剂 (PPI)： 奥美拉唑、艾司奥美拉唑等（一线用药，强效抑酸促溃疡愈合）。 H2受体拮抗剂： 雷尼替丁、法莫替丁（抑酸作用较弱，用于轻症或维持）。 2. 黏膜保护剂： 铋剂： 枸橼酸铋钾、胶体果胶铋（覆盖创面、杀HP、促黏液，含于根除方案）。 替普瑞酮/瑞巴派特： 增强黏液合成、抗炎、促血流（直接修复黏膜）。 硫糖铝： 形成保护膜（传统黏膜保护）。 3. 促动力药： 多潘立酮（吗丁啉）、莫沙必利（改善腹		

	胀、早饱等动力障碍症状)。4. 抗HP药：阿莫西林、克拉霉素等抗生素 + PPI + 铋剂（四联疗法，根治HP核心）。二、中药及天然药物（特色补充）复方中成药：胃复春片/摩罗丹：主治慢性萎缩性胃炎（健脾活血，和胃消胀）。气滞胃痛颗粒/三九胃泰等：辨证治疗功能性消化不良（气滞、湿热等证型）。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 修改前猴头菌提取物颗粒说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 修改后猴头菌提取物颗粒说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 所有药品注册证书-猴头菌提取物颗粒.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒申报含价格费用信息.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒申报不含价格费用信息.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0.8m²。

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） [ⓘ]	用法用量	费用类型	金额（元） [ⓘ]	疗程/周期 [ⓘ]
枸橼酸铋钾颗粒	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

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	枸橼酸铋钾颗粒
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	猴头菌提取物颗粒治疗慢性萎缩性胃炎的效果较经典胃黏膜保护剂枸橼酸铋钾更佳。其原因是因为猴头菌提取物颗粒可增强胃黏膜上皮细胞对 H ⁺ 的防御机能，促进黏膜修复；其所含猴头多糖、维生素 C 和微量元素硒有较强的抗氧化作用，对 Hp 所致的细胞脂质过氧化损害有保护作用，通过多条途径保护胃黏膜，而枸橼酸铋钾的作用方式则比较单一。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒治疗慢性萎缩性胃炎的临床观察_贺磊.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	枸橼酸铋钾颗粒
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	猴头菌提取物颗粒治疗慢性萎缩性胃炎的效果较经典胃黏膜保护剂枸橼酸铋钾更佳。其原因是因为猴头菌提取物颗粒可增强胃黏膜上皮细胞对 H ⁺ 的防御机能，促进黏膜修复；其所含猴头多糖、维生素 C 和微量元素硒有较强的抗氧化作用，对 Hp 所致的细胞脂质过氧化损害有保护作用，通过多条途径保护胃黏膜，而枸橼酸铋钾的作用方式则比较单一。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒治疗慢性萎缩性胃炎的临床观察_贺磊.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：

以上临床研究实验并未对本品的适应症造成重大变化，而是在某些特定方面本品优于对照药品。在RCT研究中，治疗组总治疗效果、主要症状疗效、胃镜及病理组织学疗效显著高于对照组。经网状Meta分析，猴头菌提取物颗粒多途径保护胃黏膜更优。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	-

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	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品删除说明书【适应症】项中的“结肠炎”。请申请人按照《药品注册管理办法》相关要求应就保留的适应症持续开展药品安全性和有效性研究，在药物全生命周期持续评估获益-风险。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒药品补充申请批准通知书2023B03327.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	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定， 经审查， 本品此次申请事项符合药品注册的有关要求， 同意本品删除说明书【适应症】项中的“结肠炎”。请申请人按照《药品注册管理办法》相关要求应就保留的适应症持续开展药品安全性和有效性研究， 在药物全生命周期持续评估获益-风险。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒药品补充申请批准通知书2023B03327.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】在本品获准上市后使用过程中，监测数据发现如下不良反应。由于这些不良反应由数量不明的人群自发报告，因此难以估算其实际发生率，一般经停药或减量后，症状可好转或消失。 皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、局部皮肤反应 胃肠系统损害：口干、腹泻、恶心、呕吐、腹胀、便秘 神经系统损害：头晕 【禁 忌】对本品过敏者禁用。 【注意事项】当药品性状发生改变时禁止使用。 【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。 【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。 【老年用药】临床数据不足以确定老年患者中的治疗反应和安全性是否与 年轻患者不同。 【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。 【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。 【临床药理】未进行该项实验且无可靠参考文献。 【药理毒理】 1.药理作用：本品为真菌猴头菌经深层发酵的菌丝体提取所得浸膏制成。含有多糖、肽、氨基酸等。本品能够改善胃粘膜营养状态，促进溃疡愈合及炎症消退，激活机体免疫细胞，增加机体免疫功能。 2.毒理研究：本品小鼠口服LD50为>25g/kg。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	通过优选猴头菌株培养，经过液体三级深层发酵，再经提取有效成分所制成的颗粒制剂，除去了 大分子杂质，毒副反应也降低了，具有高度的纯力和效力，不仅成分明确，疗效也更确切，同时保 证了药品生产的质量和安全性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 发明专利证书.pdf
应用创新	治疗儿童功能性消化不良。 研究显示, 功能性消化不良 (FD)可能与内脏感觉过敏、消化道运动障碍、幽门螺杆菌感染等有关。本品能够增强胃肠蠕动，促进胃排空，并且保护胃粘膜，治疗儿童功能性消化不良。猴头菌提取物能显著降低老年人非甾体抗炎药所致胃黏膜损伤的评分，保护胃黏膜，促进溃疡愈合，并且显著改善患者的临床症状，长期应用安全性高，值得在临床上推广应用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒在治疗儿童功能性消化不良和老年人药物性胃粘膜损伤的疗效研究.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	慢性胃炎、消化性溃疡等消化系统疾病是临床上的常见病、多发病，发病率占消化内科40%-60%，患者群体广泛。因此，将猴头菌提取物颗粒纳入医保目录可以满足大量患者的用药需求。
符合“保基本”原则描述	猴头菌提取物颗粒符合参保人员用药需求，费用较低适合全民家庭使用，全覆盖、多层次、可持续，有利于形成比较完善的社会保障体系。且药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力能达到相适应。
弥补目录短板描述	填补了目录内无菌类药物的空白，弥补了胃粘膜营养及修复的短板。
临床管理难度描述	患者服药依从性高，临床便于便利，全国多省均有挂网，医院终端及药店覆盖率高，为患者提供便利。