

**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：氢溴酸樟柳碱注射液

企业名称：成都第一制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 14:41:21	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）	氢溴酸樟柳碱注射液	医保药品分类与代码	XS01FAZ007B002010102065、XS01FAZ007B002020102065、XS01FAZ007B002020202065、XS01FAZ007B002020302065
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	化学药品		
核心专利类型1	氢溴酸樟柳碱的晶型C及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2036-04
核心专利类型2	一种质量稳定的氢溴酸樟柳碱注射剂及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-12
核心专利类型1	氢溴酸樟柳碱的晶型C及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2036-04
核心专利类型2	一种质量稳定的氢溴酸樟柳碱注射剂及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:0.5mg、1ml:1mg、1ml:2mg、1ml:5mg		
上市许可持有人（授权企业）	成都第一制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	急性缺血性脑卒中引起的急性瘫痪、缺血性视神经病变、血管性头痛、视网膜血管痉挛。		
说明书用法用量	肌肉注射或静脉注射。一次2~5mg, 一日1~2次。儿童与老年患者用量酌减。		
所治疗疾病基本情况	1、缺血性脑卒中是指因脑部供血受阻导致脑组织缺血、缺氧性损伤，引发突发神经功能障碍的疾病，是我国成年人致死、致残的首位病因。近年发病率、死亡率呈上升趋势，2019年发病率145/10万，患病率1256/10万；病后致残率3个月14.6%-23.1%，1年13.9%-14.2%。目前治疗手段主要有血管再通，及脑血循环改善、脑细胞保护等药物治疗。2、缺血性视神经病变是指视神经的营养血管发生急性循环障碍，引起视神经局部缺血、缺氧，造成视功能损害的一组疾病，是中老年致盲的主要原因之一，非动脉炎性前部缺血性视神经病变发病率0.23/万-1.02/万。目前治疗手段为激素、改善微循环障碍等药物治疗。		
中国大陆首次上市时间	1981-08	注册证号/批准文号	国药准字H51023360、国药准字H51023359、国药准字H51023361、国

			药准字H51023358
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	1981-08
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缺血性脑卒中：（1）目录内药物依达拉奉右莰醇注射用浓溶液2020年获批上市，用于脑细胞保护；丁苯酞氯化钠注射液2010年获批上市，改善侧支循环；注射用尤瑞克林2005年获批上市，舒张血管；均为医保乙类。（2）脑梗死治疗需涵盖脑血循环改善、脑细胞保护等。①再灌注治疗为指南Ⅰ级推荐，即使责任血管完全再通，约50%患者不能恢复到功能独立，仍需解除微循环障碍和保护脑细胞功能；②脑梗死治疗需覆盖多阶段、多靶点，目录内药物多为单阶段、单靶点；③目录内药物多推荐轻中度脑梗。（3）氢溴酸樟柳碱为我国原创化药，可透过血脑屏障，给药后迅速起效，加快缺血周围区血流速度，恢复组织灌注；促进血管新生。单药即兼具改善脑血循环及抗氧化应激、抗炎、抗凋亡等多靶点的脑保护作用，可实脑梗死早期及时有效救治，降低残障率。治疗覆盖中重度脑梗。2缺血性视神经病变：眼部缺血缺氧是核心发病机制，早期改善眼部缺血状态非常重要。目前目录内缺乏“缺血性视神经病变”适应症药物。常用药甲钴胺等需联用微循环干预药物增加疗效。氢溴酸樟柳碱兼具神经细胞保护和眼底微循环障碍改善作用，可明显减轻缺血性视神经病变的视盘水肿，改善视力及视野缺损。		
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 氢溴酸樟柳碱注射液说明书-修改前.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱注射液说明书-修改后.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 氢溴酸樟柳碱注射液药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱注射液1.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 氢溴酸樟柳碱注射液2.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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
依达拉奉右	是	5ml/依达拉奉	29.68	每次15 ml	日均费用	178.08	14

苈醇注射用 浓溶液		10mg与右 苈 醇2.5mg/瓶		（含依达拉奉 30 mg，右苈 醇7.5 mg）， 每日2次		
--------------	--	----------------------	--	---	--	--

参照药品选择理由：1、缺血性脑卒中（1）与本品适应症基本相同，临床应用广泛；（2）参照药品在国家医保目录，为国谈品种；（3）均有脑细胞保护作用。2、缺血性视神经病变：目前医保目录内无“缺血性视神经病变”适应症治疗药物。

其他情况请说明：

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	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项31个中心429例急性缺血性脑卒中患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床研究，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/次，1天/次，连续使用10±2天；结果表明，第90±7天mRS评分为0~1分的受试者比例，试验组高于安慰剂对照组（72.0% VS 65.1% ， P=0.1268）。第10±2天NIHSS评分降低≥4分受试者比例，试验组高于对照组（79.4% vs 73.5% ， P=0.146）。
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 1-氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性脑卒中的有效性和安全性的前瞻性多中心随机双盲安慰剂平行对照临床试验临床试验总结报告.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项45个中心4179例18岁以上缺血性卒中患者的多中心、临床研究结果表明，氢溴酸樟柳碱注射液94.61%患者用法用量为2mg/次，1天/次；使用（8.66±2.76）天；试验组90天的不良预后率（mRS=3-6分）低于对照组（14.30% VS 20.57%， P<0.05）；出院时/发病30天时，试验组NIHSS评分（2.90±3.03）低于对照组（3.31±3.32）（P<0.05）。
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 2-氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性脑卒中的真实世界临床研究总结报告.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	系统评价研究表明，在常规基础治疗基础上，应用氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性脑卒中，可降低患者90天mRS评分，改善患者神经功能，安全、有效，可成为急性缺血性脑卒中治疗的新选择，有较好的临床应用前景。
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	↓ 下载文件 3-氢溴酸樟柳碱注射液片用于脑梗的循证医学研究.pdf

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）	
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1项纳入11个RCT试验、1337例缺血性脑卒中患者的Meta分析结果表明，与对照组比较，氢溴酸樟柳碱注射液可明显增加缺血区域的相对脑血容量、降低相对达峰时间（P<0.05），明显降低患者NIHSS评分、mRS评分（P<0.05），明显增加Barthel指数（P<0.05），从而改善脑血循环，改善患者神经功能，提高生活质量。试验组和对照组不良反应发生率无统计学差异。
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 4-氢溴酸樟柳碱注射液用于脑梗有效性和安全性的Meta分析.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项基于真实世界的回顾性研究纳入全国31家医院2298例急性缺血性脑卒中的临床研究结果表明，氢溴酸樟柳碱注射液组出院时NIHSS评分较入院时的变化量高于对照组（P<0.05）；出院时mRS评分降低2分及以上的患者比例，高于对照组（P<0.05）。试验组1年内获得的QALYs高于对照组（P<0.05），试验组人均每多获得1个QALY的成本低于世界卫生组织推荐阈值，药物经济学优势明显。
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 5-基于真实世界氢溴酸樟柳碱治疗脑梗的有效性 & 药物经济学评价.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入60例急性大面积脑梗死的随机对照临床研究，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，治疗14天；结果表明，氢溴酸樟柳碱注射液可明显增加急性大面积脑梗死患者的血管内皮生长因子VEGF、血管生成素Ang-1及其受体Tie-2、成纤维细胞生长因子FGF-2表达（P<0.05），改善脑梗死后脑血管的储备功能，降低14天NIHSS评分（P<0.05），从而改善神经功能。
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 6-氢溴酸樟柳碱注射液改善急性大面积脑梗死后脑血管储备功能的临床研究.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入220例急性缺血性脑卒中的随机对照临床试验，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，用药14天；14天后，试验组的NIHSS评分明显低于对照组（P<0.05）；治疗90天，氢溴酸樟柳碱注射液组mRS≤2分患者比例明显高于对照组（84% VS 71.29%）（P<0.05）；试验组12.00%的患者出现潮红、口干，其不良事件发生率相较于对照组无统计学意义（P>0.05），未发生联合血管事件。
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 7-氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性脑卒中随机对照临床试验.pdf
试验类型8	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	系统评价研究表明，应用氢溴酸樟柳碱治疗缺血性视神经病变，可提高治疗有效率，提高患者的平均光敏感度和视力水平，降低视野缺损范围，不良反应有轻度口干、视物模糊等轻度不良反应，停止用药后可缓解，无发现严重不良反应。
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 8-氢溴酸樟柳碱注射液片治疗缺血性眼病的循证医学研究.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照临床研究纳入111例非动脉炎性前部缺血性视神经病变患者，试验组在对照组常规治疗基础上加用氢溴酸樟柳碱注射液2mg/次，1天/次，连续使用14天；研究表明，治疗14d后，氢溴酸樟柳碱注射液组视力、视野、视盘RNFL厚度、诱发电位检查P100波振幅及潜时等指标的改善情况均优于对照组(P<0.05)。
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 9-氢溴酸樟柳碱注射液治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变的临床观察.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照临床研究纳入90例缺血性视神经病变患者，对照组应用氢溴酸樟柳碱注射液治疗（2mg/次，1天/次），试验组在对照组基础上加用高压氧治疗，均治疗14天。结果表明，与治疗前比较，2组患者治疗后视力水平、视盘周和视盘血流密度均明显提高，2组患者治疗后血清VEGF和ET-1水平均明显降低；可见，氢溴酸樟柳碱注射液可明显改善患者的视

	盘血流密度以及血管相关因子表达水平，促进患者视野和视力功能恢复。
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 10-高压氧联合氢溴酸樟柳碱治疗对缺血性视神经病变患者视盘血流密度的影响及其作用机制.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项31个中心429例急性缺血性脑卒中患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床研究，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/次，1天/次，连续使用10±2天；结果表明，第90±7天mRS评分为0~1分的受试者比例，试验组高于安慰剂对照组（72.0% VS 65.1% ， P=0.1268）。第10±2天NIHSS评分降低≥4分受试者比例，试验组高于对照组（79.4% vs 73.5% ， P=0.146）。
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 1-氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性脑卒中的有效性和安全性的前瞻性多中心随机双盲安慰剂平行对照临床试验临床试验总结报告.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项45个中心4179例18岁以上缺血性卒中患者的多中心、临床研究结果表明，氢溴酸樟柳碱注射液94.61%患者用法用量为2mg/次，1天/次；使用（8.66±2.76）天；试验组90天的不良预后率（mRS=3-6分）低于对照组（14.30% VS 20.57%，P<0.05）；出院时/发病30天时，试验组NIHSS评分（2.90±3.03）低于对照组（3.31±3.32）（P<0.05）。
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 2-氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性脑卒中的真实世界临床研究总结报告.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	系统评价研究表明，在常规基础治疗基础上，应用氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性脑卒中，可降低患者90天mRS评分，改善患者神经功能，安全、有效，可成为急性缺血性脑卒中治疗的新选择，有较好的临床应用前景。
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 3-氢溴酸樟柳碱注射液片用于脑梗的循证医学研究.pdf

试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1项纳入11个RCT试验、1337例缺血性脑卒中患者的Meta分析结果表明，与对照组比较，氢溴酸樟柳碱注射液可明显增加缺血区域的相对脑血容量、降低相对达峰时间（ $P<0.05$ ），明显降低患者NIHSS评分、mRS评分（ $P<0.05$ ），明显增加Barthel指数（ $P<0.05$ ），从而改善脑血循环，改善患者神经功能，提高生活质量。试验组和对照组不良反应发生率无统计学差异。
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 4-氢溴酸樟柳碱注射液用于脑梗有效性和安全性的Meta分析.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项基于真实世界的回顾性研究纳入全国31家医院2298例急性缺血性脑卒中的临床研究结果表明，氢溴酸樟柳碱注射液出院时NIHSS评分较入院时的变化量高于对照组（ $P<0.05$ ）；出院时mRS评分降低2分及以上的患者比例，高于对照组（ $P<0.05$ ）。试验组1年内获得的QALYs高于对照组（ $P<0.05$ ），试验组人均每多获得1个QALY的成本低于世界卫生组织推荐阈值，药物经济学优势明显。
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 5-基于真实世界氢溴酸樟柳碱治疗脑梗的有效性 & 药物经济学评价.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入60例急性大面积脑梗死的随机对照临床研究，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，治疗14天；结果表明，氢溴酸樟柳碱注射液可明显增加急性大面积脑梗死患者的血管内皮生长因子VEGF、血管生成素Ang-1及其受体Tie-2、成纤维细胞生长因子FGF-2表达（ $P<0.05$ ），改善脑梗死后脑血管的储备功能，降低14天NIHSS评分（ $P<0.05$ ），从而改善神经功能。
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 6-氢溴酸樟柳碱注射液改善急性大面积脑梗死后脑血管储备功能的临床研究.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入220例急性缺血性脑卒中的随机对照临床试验，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，用药14天；14天后，试验组的NIHSS评分明显低于对照组（P<0.05）；治疗90天，氢溴酸樟柳碱注射液组mRS≤2分患者比例明显高于对照组（84% VS 71.29%）（P<0.05）；试验组12.00%的患者出现潮红、口干，其不良事件发生率相较于对照组无统计学意义（P>0.05），未发生联合血管事件。
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 7-氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性脑卒中随机对照临床试验.pdf
试验类型8	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	系统评价研究表明，应用氢溴酸樟柳碱治疗缺血性视神经病变，可提高治疗有效率，提高患者的平均光敏感度和视力水平，降低视野缺损范围，不良反应有轻度口干、视物模糊等轻度不良反应，停止用药后可缓解，无发现严重不良反应。
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 8-氢溴酸樟柳碱注射液片治疗缺血性眼病的循证医学研究.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照临床研究纳入111例非动脉炎性前部缺血性视神经病变患者，试验组在对照组常规治疗基础上加用氢溴酸樟柳碱注射液2mg/次，1天/次，连续使用14天；研究表明，治疗14d后，氢溴酸樟柳碱注射液组视力、视野、视盘RNFL厚度、诱发电位检查P100波振幅及潜时等指标的改善情况均优于对照组(P<0.05)。
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 9-氢溴酸樟柳碱注射液治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变的临床观察.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照临床研究纳入90例缺血性视神经病变患者，对照组应用氢溴酸樟柳碱注射液治疗（2mg/次，1天/次），试验组在对照组基础上加用高压氧治疗，均治疗14天。结果表明，与治疗前比较，2组患者治疗后视力水平、视盘周和视盘血流密度均明显提高，2组患者治疗后血清VEGF和ET-1水平均明显降低；可见，氢溴酸樟柳碱注射液可明显改善患者的视盘血流密度以及血管相关因子表达水平，促进患者视野和视力功能恢复。

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 10-高压氧联合氢溴酸樟柳碱治疗对缺血性视神经病变患者视盘血流密度的影响及其作用机制.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：

适应症发生重大变更，有临床试验数据支持分别是上述第二项“急性缺血性脑卒中优化诊治方案的多中心真实世界研究-氢溴酸樟柳碱注射液疗效与安全性的临床研究”、第三项“氢溴酸樟柳碱注射液/片治疗缺血性脑卒中的循证医学研究”；以及产品上市前的临床研究资料表明，氢溴酸樟柳碱有效改善脑梗塞、脑血栓形成及供血不足等脑血管病患者的神经功能。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	缺血性脑卒中：北京慢性病防治与健康教育研究会，组织编写.《脑血管病社区防治指南》，人民卫生出版社（2020年第一版），主审：王拥军；主编：胡长海。推荐意见：“第十二章 脑卒中的中西医结合治疗：第一节 中西医结合治疗：一、缺血性脑卒中的分型及用药：（二）脑梗死：分期与分型”。“指南”将脑梗死分为急性损伤期、损伤和修复并存期、神经修复期；推荐氢溴酸樟柳碱注射液用于神经修复期。
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）	↓ 下载文件 1脑血管病社区防治指南P6.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	非动脉炎性前部缺血性视神经病变 中华医学会眼科学分会神经眼科学组组织制定的《我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识（2015年）》，2015年发布。推荐意见：“五、治疗：3.其他辅助治疗（1）改善微循环药物可能对NA-AION治疗有一定辅助作用，如樟柳碱等。使用前需明确眼部的供血状况。对于低血压、颈动脉低灌注或眼部低灌注的患者不宜使用。”
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）	↓ 下载文件 2我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识P2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	糖尿病视神经病变：中华医学会眼科学分会神经眼科学组纳入《中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识（2022年）》，2022年发布。推荐意见：“五、DON的治疗糖尿病视神经病变的治疗：4.改善微循环：常用药物包括复方樟柳碱、氢溴酸樟柳碱、银杏叶提取物、前列腺素类药物和活血化瘀中成药（如复方血栓通等）。可改善微循环和组织的缺血缺氧状态”。
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）	↓ 下载文件 3中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识P3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	糖尿病视网膜病变：中国医师协会中西医结合医师分会内分泌和代谢病学专业委员会纳入《糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南》，2021年发布。推荐意见：“2病证结合治疗：2.7依帕司他联合氢溴酸樟柳碱注射液治疗NPDR可明显改善患者视力和黄斑水肿，促进视网膜Ops波恢复。氢溴酸樟柳碱注射液可增加眼部血流量、改善眼部血管运动、促进眼底渗出

	和黄斑水肿吸收、改善脉络膜血管功能、提升患者视觉质量相关。”
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）	↓ 下载文件 4糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南P8.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	缺血性脑卒中：北京慢性病防治与健康教育研究会，组织编写.《脑血管病社区防治指南》，人民卫生出版社（2020年第一版），主审：王拥军；主编：胡长海。推荐意见：“第十二章 脑卒中的中西医结合治疗：第一节 中西医结合治疗：一、缺血性脑卒中的分型及用药：（二）脑梗死：分期与分型”。“指南”将脑梗死分为急性损伤期、损伤和修复并存期、神经修复期；推荐氢溴酸樟柳碱注射液用于神经修复期。
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）	↓ 下载文件 1脑血管病社区防治指南P6.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	非动脉炎性前部缺血性视神经病变 中华医学会眼科学分会神经眼科学组组织制定的《我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识（2015年）》，2015年发布。推荐意见：“五、治疗：3.其他辅助治疗（1）改善微循环药物可能对NA-AION治疗有一定辅助作用，如樟柳碱等。使用前需明确眼部的供血状况。对于低血压、颈动脉低灌注或眼部低灌注的患者不宜使用。”
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）	↓ 下载文件 2我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识P2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	糖尿病视神经病变：中华医学会眼科学分会神经眼科学组纳入《中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识（2022年》，2022年发布。推荐意见：“五、DON的治疗糖尿病视神经病变的治疗：4.改善微循环：常用药物包括复方樟柳碱、氢溴酸樟柳碱、银杏叶提取物、前列腺素类药物和活血化瘀中成药（如复方血栓通等）。可改善微循环和组织的缺血缺氧状态”。
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）	↓ 下载文件 3中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识P3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	糖尿病视网膜病变：中国医师协会中西医结合医师分会内分泌和代谢病学专业委员会纳入《糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南》，2021年发布。推荐意见：“2病证结合治疗：2.7依帕司他联合氢溴酸樟柳碱注射液治疗NPDR可明显改善患者视力和黄斑水肿，促进视网膜Ops波恢复。氢溴酸樟柳碱注射液可增加眼部血流量、改善眼部血管运动、促进眼底渗出

	和黄斑水肿吸收、改善脉络膜血管功能、提升患者视觉质量相关。”
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）	↓ 下载文件 4糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南P8.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
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】1.可有口干、头昏、面红、瞳孔散大、尿失禁、疲乏等。2.偶见暂时性黄疸、意识模糊，减药或停药后可自行消失。3.本品上市后还监测到以下不良反应/事件（发生频率未知）；瘙痒、皮疹、心悸、排尿困难、视物模糊、谵妄。【禁忌】1.青光眼患者禁用。2.出血性疾病、脑出血急性期患者禁用。3.对本品过敏者禁用。【注意事项】心脏病、严重心衰、心律失常患者慎用。【儿童用药】儿童慎用。【老年用药】老年患者慎用,用量酌减。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、近5年内未监测到任何药监部门发布氢溴酸樟柳碱注射液的任何安全性相关信息。2、在临床应用中发生的不良反应大部分为非严重不良反应，报告较多的均为说明书已列出的不良反应。3、国家药品不良反应监测系统自2016年01月01日-2025年06月30日，该产品累计ADR报告879例，98.9%以上的不良反应不干预或经常规对症治疗后续痊愈或好转，且多是因M受体阻断导致的可预期的不良反应，大多可自行缓解。4、严重不良反应表现：未见过敏性休克个例报告；未见死亡个例报告；未被警告警示过。
相关报导文献	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱注射液安全性资料.pdf

四、创新性信息

创新程度	1本品是源于藏药山茛菪的我国原创植化药，相当于现注册分类的1类新药，曾荣获全国科学大会奖、国家发明三等；近年荣获中华中医药学会科技一等奖、四川省科技进步一等奖等。2本品兼具脑血循环改善及神经保护的多靶点、多机制作用。3本品2020年晶型发明专利1项，2023年制备工艺专利1项。4质量标准：2022年原料药提升标准已获CDE批准，制剂关联性质量提升（有关物质、异构体等）的补充申请CDE审评中。
创新性证明文件	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱注射液--创新性资料.pdf
应用创新	1建成原植物山茛菪种植基地，帮助上万户藏民脱贫，推动了青藏高原地区乡村振兴，荣获脱贫攻坚先进集体；2实现了对中国原创植化药的传承、创新，正致力于解决重大慢性病、老年病、儿童近视等问题，开展脑小血管病、血管性痴呆、假性近视创新药开发，已获假性近视授权发明专利，契合“健康中国2030”战略。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新资料.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	1、序贯治疗方案：制剂含注射液和片，可序贯治疗。 2、改善患者预后，降低疾病负担：脑卒中已成为我国致死致残的第一大疾病，缺血性视神经病变是致盲的主要病因之一。本品兼具脑血循环改善及神经保护的多靶点、多机制作用，可用于缺血性脑卒中、缺血性视神经病变急性期、康复期多阶段治疗，有效改善神经功能，改善视力、视野，降低患者残障率、致死率；缩短康复时间，降低康复及照护费用，提高患者及家属的生活质量。
符合“保基本”原则描述	1、缺血性脑卒中、缺血性视神经病变近年持续上升的发病率、人均治疗费用等进一步加重了疾病负担；本品兼具神经保护和脑血循环改善作用，更贴合缺血性脑卒中、缺血性视神经病变的发病机制和治疗原则；缺血性视神经病变目前医保目录内无明确适应症的治疗药物。 2、氢溴酸樟柳碱可实现缺血性脑卒中、缺血性视神经病变的多阶段、多机制、及时、有效救治。 3、氢溴酸樟柳碱自愿参与医保谈判准入，降低医保负担。
弥补目录短板描述	1本品血药浓度达峰时间快于目录内同疾病治疗领域药品，适合急救和早诊早治原则。 2现医保目录内药物主要用于轻中度脑梗的治疗，且多聚焦单阶段、单靶点，或仅对神经细胞保护或血液循环恢复有效；本品兼具神经保护和脑血循环改善作用。 3目录内同治疗领域药品多主要用于轻、中度缺血性脑卒中的治疗。本品可覆盖致死致残率更高的重度缺血性脑卒中治疗。 4本品可填补目录内缺血性视神经病变治疗药物的空白。
临床管理难度描述	1缺血性脑卒中、缺血性视神经病变临床诊断标准明确，处方条件清晰。 2本品为住院患者用药，无滥用风险，易于管理；出院后，还可使用氢溴酸樟柳碱片维持治疗。 3缺血性脑卒中、缺血性视神经病变为说明书适应症，将其纳入医保报销范围利于处方审核，降低经办难度。 4不良反应轻微，多无需干预，或对症治疗痊愈或好转。 5本品非精神类药品，无滥用风险。