

2024年国家医保药品目录调整

新增药品报送材料

蛇床子总香豆素软膏

广东海赛特医药器械技术开发有限公司

目录

CONTENTS

01

药物基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

01 药品基本信息

- 药品通用名称：**蛇床子总香豆素软膏**
- 注册规格：**每1含蛇床子总香豆素 85mg**
- 说明书适应症/功能主治：**祛风，燥湿，止痒。**
用于改善寻常型银屑病静止期的红斑、鳞屑、浸润肥厚和瘙痒。
- 用法用量：**外用。用温水清洁皮肤后涂患处，一日2次。疗程6周。**
- 中国大陆首次上市时间：**2019年03月04日获得中国国家药监局批准上市。**
- 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**无其它同通用名药品。**
- 注册证号/批准文号：**国药准字Z20191001**
- 全球首个上市国家/地区：**中国**
- 全球首次上市时间：**2019年03月04日获得中国国家药监局批准上市**
- 是否为OTC药品：**否。**
- 参照药品建议：**无。本品作为全球首创药品（first-in-class），从作用机制上是多系统、多靶点、多通路、多层次发挥局部与整体免疫调节作用，与生物制剂、化药或其它复方中成药作用机制差异显著，目录内无相应适用的参照药品。**

疾病基本情况

银屑病

世卫组织：“21世纪十大顽疾之一”
“严重的非传染性慢性疾病”
“不死的癌症”
国内外尚缺乏安全有效可长期使用的治疗药物



全球1.25亿患者
中国800万患者



抑郁症
糖尿病
银屑病性关节炎
心脏病

疗效不足50%
<50*%



- 90%都是轻至中度的患者
- 外用药膏(Topical) 一直用于一线治疗 (在美国占比95%, 其中 83%会一直用)

全球首创天然植物小分子新药 蛇床子总香豆素软膏

- 抗炎、抗过敏、调节表皮角质形成细胞角化、止痒作用；
- 对人体免疫的局部及整体节作用；
- 多系统、多靶点、多通路、多层次发挥治疗作用的特色；
- 有效改善银屑病患者症状体征，提高生活质量；
- 总体安全性、耐受性好；
- 为银屑病患者提供新的治疗选择

02 安全性

良好的安全特性：不良反应少，无毒副作用，耐受性好

在中国开展了三项静止期（I、II、III期）、一项进行期（III期）；在美国开展了一项静止期（IIb期）针对银屑病治疗的研究。在安全性上，四项研究的结论均为：**总体安全性良好，无严重不良事件(SAEs)**。

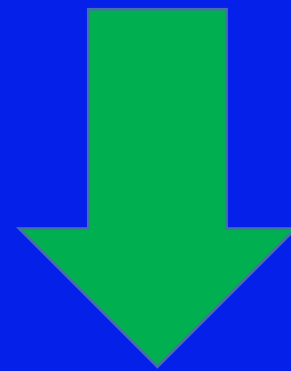
药品说明书收载：偶见皮肤灼热感，红斑，丘疹，色素沉着，光敏反应，糜烂，疼痛。

一项双盲、安慰剂对照、多中心的新药美国IIb期研究，评估蛇床子总香豆素软膏治疗寻常型银屑病患者疗效和安全性。



蛇床子总香豆素软膏 vs 安慰剂

不良反应发生率 6.8% vs.4.5%



严重不良反应发生率 **0%**

整个试验中没有发现与药物有关的不良反应或严重不良反应。 超级安全!

03 有效性

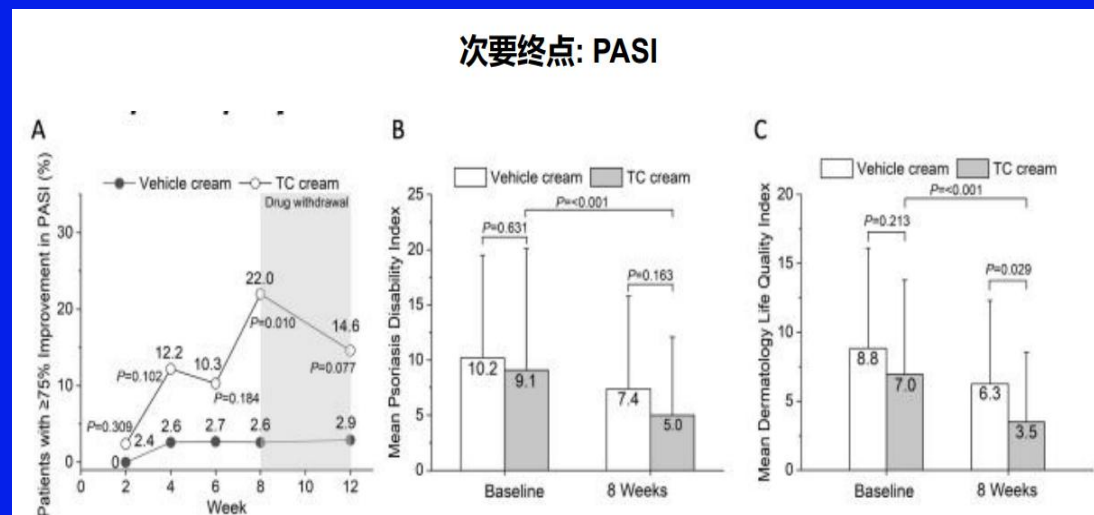
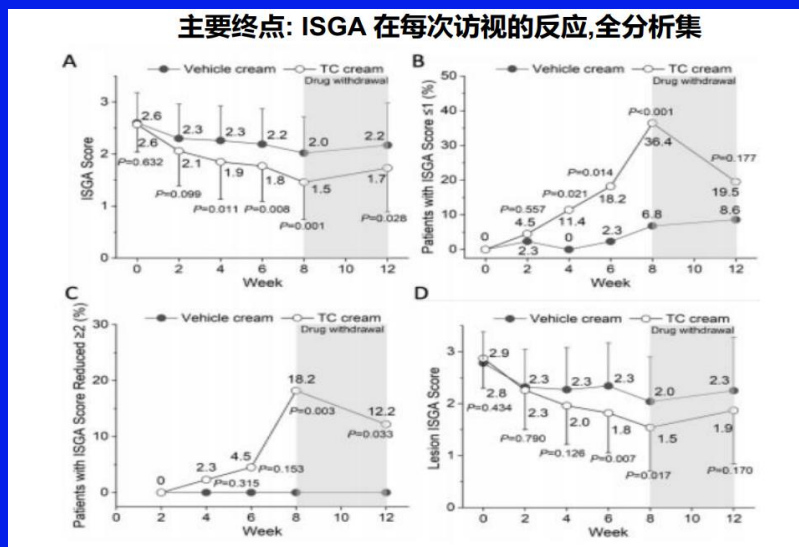
作为全球包括中国**首个且唯一**获批银屑病治疗的天然植物小分子药物，

蛇床子总香豆素软膏起效快、疗效好，显著改善症状体征，提高患者生活质量

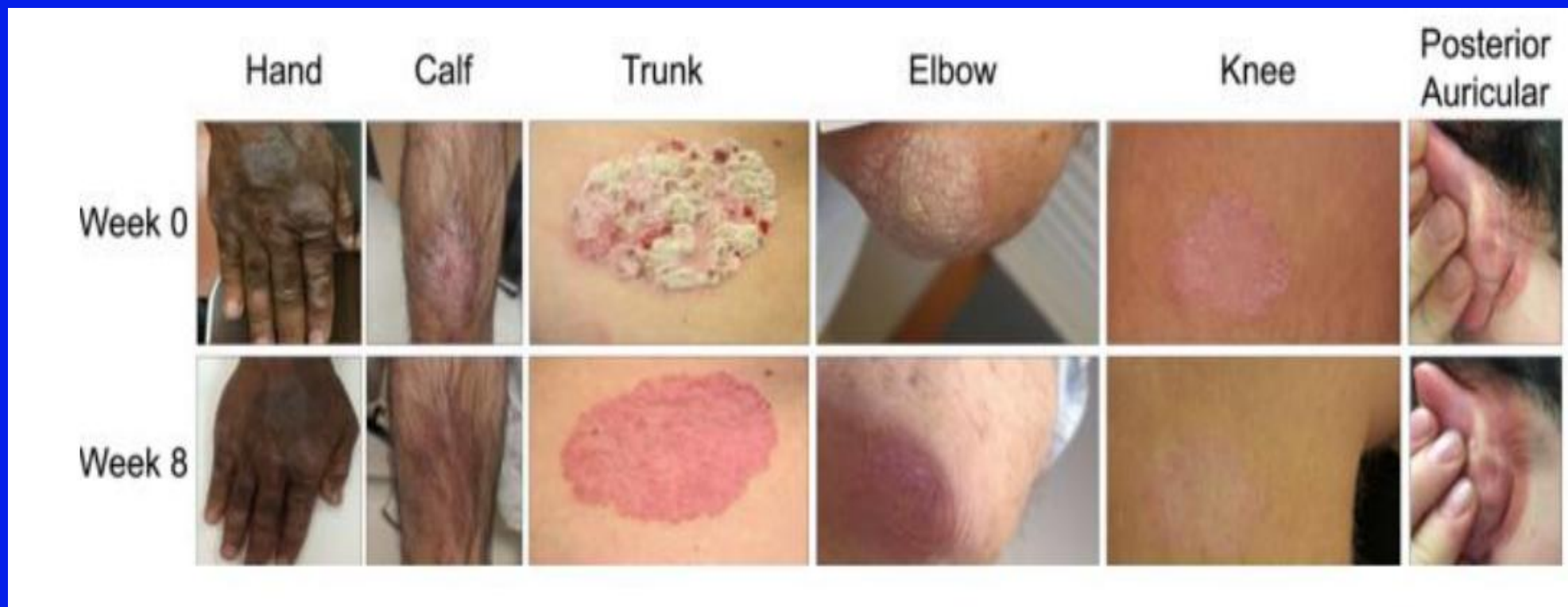
一项双盲、安慰剂对照、多中心的新药美国IIb期研究，评估蛇床子总香豆素软膏治疗寻常型银屑病患者疗效和安全性。

ISGA(研究者静态整体评估)改善：**36.4%**的患者达到ISGA 0/1 vs 对照组的**5.4%**

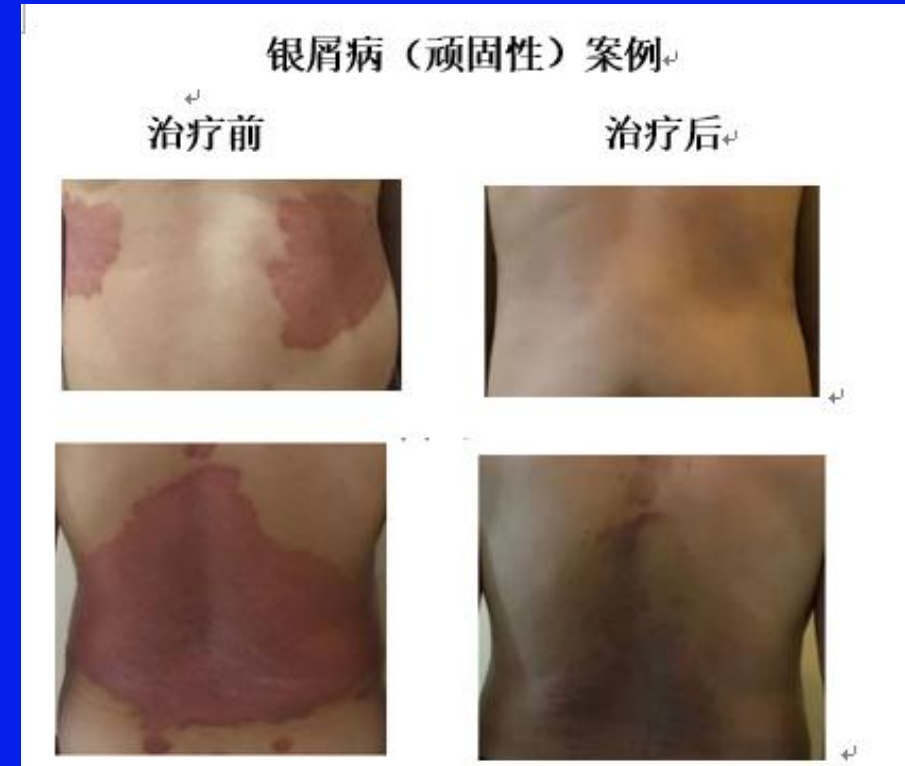
PASI(银屑病皮损面积和严重程度指数)改善：**22.0%**的患者达到PASI 75 vs 对照组的**2.6%**



治疗银屑病患者不同部位的代表性照片



中国临床观察病例照片



04 创新性

本品为全球首创银屑病治疗的天然植物小分子新药，是中医药研发的典型亲例，创新亮点如下：

1. 对疾病治疗具多系统、靶点、通路、层次局部与整体调节作用
2. 获得“重大新药创制”国家科技重大专项四个“五年”计划、国家发改委战略性新兴产业区域集聚发展试点项目支持
3. 完全自主知识产权：获得中美欧日等世界35个医药发达国家发明专利授权
第十四届、第十五届中国专利优秀奖、第六届中国侨界贡献（创新成果）奖、广东专利奖金奖
4. 探索中医药现代化产业化国际化研发路径

现处新药美国III期临床试验阶段

争取成为全球首创的一线局部治疗植物药，FDA 批准上市的第三个植物药

04 创新性

以临床治疗经验循证转化的新药逆向研发流程：提高新药安全性和有效性同时，大大缩短开发周期，降低研发总成本和提升新药上市直通率。

以项目为中心、以结果为导向的组合创新：按照不同阶段、不同任务、不同层次、不同组合原则，灵活组织团队、合理分配资源，结果导向，最终达到高效、低耗、优质结果。

现代医药商业模式创新：建立线下+线上人工智能互联网医疗健康中心，远程医疗推广应用至农村，方便患者就医诊疗

05 公平性

<p>对公共健康的影响</p>	<p>银屑病是一种慢性、全身性、免疫介导的致残疾病，具有复杂的遗传背景。可诱发心血管疾病、癌症、抑郁症等。极大影响患者的生活质量和心理健康。 本品全面改善银屑病患者的临床症状、体征，降低复发率，提高患者生活质量，提升人群整体健康水平。</p>	<p>符合“保基本”原则</p>	<ul style="list-style-type: none">减少因过往治疗方案不佳所产生的其他医疗支出，可节约基金总体支出替代目录内产品，对医保基金合理有效、防治结合的方针产生较大影响。
<p>弥补药品目录保障短板</p>	<p>传统治疗药物为激素和免疫性制剂，副作用明显，疾病复发率高。 本品为全球首创天然植物植物小分子新药，安全有效、可长期使用，将有效填补原目录内此类药品保障的空白，能够更好满足临床实际需求。</p>	<p>临床管理难度</p>	<ul style="list-style-type: none">银屑病的临床治疗有国内外权威指南提供清晰依据，疾病诊断有明确的医学判定标准，不存在临床滥用风险。源自临床的天然植物小分子外用新药，使用方便，操作简单，患者依从性高没有临床管理难度