

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：香松通络油

企业名称：广东富晖药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 11:34:32	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)	香松通络油	医保药品分类与代码	ZV01AAX0902010179054
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药		
处方组成	椰子油、香茅油、松节油、麝香草酚。		
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	每瓶装40ml		
上市许可持有人(授权企业)	岭南药厂(香港)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	消炎消肿，生肌排脓。主治浅Ⅱ°烧烫伤、无名肿毒、疥癬疮疔、蚊叮虫咬、筋骨酸痛。		
说明书用法用量	以药油涂敷患处、每次擦3至4滴于患处、每日擦用不超过4次。		
所治疗疾病基本情况	炎症疼痛特点一般为伴随发热、反复疼痛、活动后疼痛减轻。细胞水平上发病机理，损伤部位释放P物质和神经肽刺激驻留免疫细胞分泌细胞因子。细胞因子引起血管扩张(发红)和血浆外渗(肿胀)。症状表现为红、肿、热、痛、功能丧失。2017年全球疼痛指数报告统计，91%的中国人有过身体疼痛经历，34%的人每周都会经历身体疼痛，最常见的疼痛部位是颈部、肩膀和腰背部。世界各国中有8%-11.2%的人患有慢性全身疼痛。		
中国大陆首次上市时间	1988-07	注册证号/批准文号	ZC20100014
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	2010-03
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	布洛芬1969年上市。是常用的双跨药品，广泛用于临床。被列入世界卫生组织以及多国的基本药物目录，是常用的止痛消炎解热药。布洛芬各剂型均在我国医保。以哈药集团生物工程有限公司布洛芬乳膏剂(国药准字H20066210)为例。15g/支；一日3~4次，京东零售价43-69.9元/支。该产品针对12岁以上人群用法，每次最低2FTU(1FTU=0.5g)计算：日治疗量为：3-4g；日治疗费用为：8.6-11.5元/天(43元/支)；14-18.6元/天(69.9元/支)。岭南药厂香松通络油，40ml/瓶，挂网价94元/瓶，3-4滴/次，不超过4次/天。液体0.04ml/滴计算：日治疗量为：0.48-0.64ml；日治疗费用为：94元/40ml×(0.48-0.64ml)≈1.13-1.5元/天。说明，日治疗费用远低于布洛芬乳膏。与布洛芬乳膏相比优势：日治疗费用极低；成分为植物提取，性质温和，质量稳定，疗效显著；香港岭南药厂为百年品牌，1988年即在国内注册销售，未发现质量问题，2005-2024年，在大陆销售362万余瓶；岭南药厂2017年通过美国FDA的GMP认证。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书--广东富晖药业有限公司.pdf
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 香松通络油修改前说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 香松通络油修改后说明书.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	↓ 下载文件 香松通络油批准证明文件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 香松通络油PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将会同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 香松通络油PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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 ①	疗程/周期	金额 (元)
布洛芬乳膏剂	是	15g/支	69.9	一次2FTU，一日3-4次	日均费用	7天为一疗程	98-130.2

参照药品选择理由：布洛芬是一种广泛用于临床的药品，被列入世界卫生组织以及许多国家的基本药物目录，是常用的止痛、消炎和解热药。香松通络油功能主治消炎散肿、生肌排脓。主治浅Ⅱ°烧烫伤、无名肿毒、疥癬疮疔、筋骨酸痛等。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	正红花油、利多卡因氯己定气雾剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况 1、对热板引起小鼠疼痛与利多卡因氯己定喷雾剂对照组相比，P < 0.05。2、对甲醛引起小鼠疼痛与正红花油对照组相比，P < 0.01。3、对巴豆油所致小鼠耳廓急性炎症与正红花油对照组相比，P < 0.01。4、对角叉菜胶引起的小鼠急性炎症与正红花油对照组相比，P < 0.01。
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文件)	↓ 下载文件 药效学研究.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	正红花油、利多卡因氯己定气雾剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况 1、对热板引起小鼠疼痛与利多卡因氯己定喷雾剂对照组相比, P < 0.05。 2、对甲醛引起小鼠疼痛与正红花油对照组相比, P < 0.01。 3、对巴豆油所致小鼠耳廓急性炎症与正红花油对照组相比, P < 0.01。 4、对角叉菜胶引起的小鼠急性炎症与正红花油对照组相比, P < 0.01。
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文件)	↓ 下载文件 药效学研究.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: 无临床数据。原因, 国家药监局2020年5月18日批复我公司药品再注册批件要求对药品名称及功能主治进行重大修改。

组方合理性	处方中香茅油作为君药可温中行气以暖经络, 使不通之气机暖化而通, 能治气机不通所致的疼痛; 而松节油同为君药可活血通络、消肿止痛, 能治关节肿痛及肌肉酸痛等; 两者互为君药, 发挥止痛功效。而椰子油作为臣药有敛疮、止痒、散肿之效, 助君药治疗痕痒、肿毒等兼证; 麝香草酚同为臣药能芳香止痛, 进一步助君药加强止痛之效, 四者功效共同发挥可消炎散肿、治疗筋骨酸痛等症状。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 香松通络油组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	关于炎性疼痛目前指南治疗意见为, 非手术治疗、口服药物、慢作用药物、中医药、其他。除了非手术治疗的健康教育、体重管理、运动治疗、物理治疗不存在直接的药物副作用外, 其他治疗方式均存在不同程度的毒副作用。香松通络油成分为植物提取, 性质温和, 质量稳定, 疗效显著。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 香松通络油能够发挥中成药治疗优势.pdf

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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)	-
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

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】尚不明确 【禁忌】破损皮肤禁用。 【注意事项】尚不明确
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市以来不良反应监测情况: ① 检阅历年《药品质量公告》, 未有涉及该药品的质量信息; ② 检阅国家药品不良反应监测中心发布的《药品不良反应信息通报》, 未有涉及本企业该品种信息。③ 检索“中国知网”“万方数据”“维普网”, 未有检索到有关该品的不良反应等安全性信息。 药品安全性研究结果: 1、重金属及有毒元素含量、微生物限度及农药残留量经香港厂商会检定中心(CMA)测试, 在限度范围内。按香港《中成药注册申请手册》附录安全性资料技术指导引及卫生部《中药新药研究指南》检验皮肤用药急性毒性试验、皮肤刺激性试验及皮肤过敏试验, 结果一天内给药

小剂量(1m1)和大剂量(4m1)外用在家兔完整皮肤及破损皮肤上，均未引起急性毒性反应;一天内一次给予1m1外用在家兔完整皮肤及破损皮肤上，均无刺激性;外用对豚鼠无皮肤过敏反应。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性资料总结报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
应用创新证明文件	-
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	-
符合“保基本”原则描述	香松通络油符合合理用药需求，日使用费用较低，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	香松通络油有效填补原目录内中成药部分活血通络剂外用剂中，关于主治浅II°烧烫伤的不足、主治疥癬疮疔的空白；缺乏生肌排脓功能的空白。
临床管理难度描述	-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY