

# 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：秦威颗粒（曾用名：痛风舒颗粒；拈痛祛风颗粒）

企业名称：成都华西天然药物有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-14 14:08:19	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)	秦威颗粒(曾用名:痛风舒颗粒;祛风祛风颗粒)	医保药品分类与代码	-
药品类别	中成药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	秦皮、威灵仙、当归、川芎。		
核心专利类型1	发明专利:一种治疗痛风的药物	核心专利权期限届满日1	2029-11
核心专利类型1	发明专利:一种治疗痛风的药物	核心专利权期限届满日1	2029-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每1g相当于饮片2.5g		
上市许可持有人(授权企业)	成都华西天然药物有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热除湿祛风，活血通络止痛。用于急性痛风性关节炎风湿郁热证，症见关节疼痛、关节肿胀、关节局部发热、口渴喜饮，舌质红、苔黄、脉滑数。		
说明书用法用量	温开水冲服。一次1袋(每袋装12g)，一日3次。疗程7天。		
所治疗疾病基本情况	急性痛风性关节炎风湿郁热证，症见关节疼痛、关节肿胀、关节局部发热、口渴喜饮，舌质红、苔黄、脉滑数。		
中国大陆首次上市时间	2024-08	注册证号/批准文号	国药准字Z20240003
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	2024-08
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	治疗急性痛风性关节炎的有规范的临床试验数据的中成药仅有“虎贞清风胶囊”，收录国家医保目录，属祛湿剂清热除湿剂之乙类。与上述中成药相比，秦威颗粒的疗效更加突出，是目前唯一能显著缩短痛风患者疼痛持续时间的中成药：试验组关节疼痛中位消失时间及95%CI为168.00h，安慰剂组关节疼痛中位消失时间未达到；试验组168h时的关节疼痛消失率及95%CI为60.75%，安慰剂组168h时的关节疼痛消失率及95%CI为33.93%，基于分层Log-rank检验结果，本品对比安慰剂组生存曲线有显著差异(P<0.0001)；治疗后关节肿胀评分变化等次要指标试验组估计值趋势均好于安慰剂组。实际治疗效果表明，服用本品治疗后，可显著延长再次发作之前的间歇期。治疗急性痛风的化学药物主要有秋水仙碱片、安康信片、双氯芬酸钠片等，这些药物止痛效果明显，但不良反应较为严重，且痛风易复发。秦威颗粒不良反应发生率与安慰剂相比无统计学差异，使用较为安全。		

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> CXZS2200013-SMS-20240314104649.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> 药品注册证书2024S00380.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> 秦威颗粒摘要含价格费用.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 秦威颗粒摘要.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0.8m<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)
虎贞清风胶囊	是	每粒装 0.40g (相当于饮片 2.33g)	2.99	每日3次，每次4粒	日均费用	3天	107.64

参照药品选择理由：据国家医保目录2023版的公示，同为中成药且列入医保目录的虎贞清风胶囊的【功能主治】与本品接近，因此，我们认为与所能查到的药物相比虎贞清风胶囊最适宜作为本品参照药品。

其他情况请说明：首批上市秦威颗粒产品正在生产中，预计2024年8月上市。

## 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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验组关节疼痛中位消失时间及 95%CI 为 168.00h，安慰剂组关节疼痛中位消失时间未达到；试验组 168h 时的关节疼痛消失率及 95%CI 为 60.75%，基于分层 Log-rank 检验结果，本品对比安慰剂组生存曲线有显著差异 (P<0.0001)；治疗后关节压痛、关节肿胀评分变化、VAS疼痛评分减少时间、关节疼痛缓解时间、中医证候总分疗效以及中医证候单项症状中的疗效，试验组均更优。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 秦威颗粒III期临床试验报告摘要.pdf

件)	
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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验组关节疼痛中位消失时间及 95%CI 为 168.00h，安慰剂组关节疼痛中位消失时间未达到；试验组 168h 时的关节疼痛消失率及 95%CI 为 60.75%，基于分层 Log-rank 检验结果，本品对比安慰剂组生存曲线有显著差异 (P<0.0001)；治疗后关节压痛、关节肿胀评分变化、VAS疼痛评分减少时间、关节疼痛缓解时间、中医证候总分疗效以及中医证候单项症状中的疗效，试验组均更优。
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> 秦威颗粒Ⅲ期临床试验报告摘要.pdf

组方合理性	本方中的秦皮，性味苦寒，既能清热除湿，又能蠲痹止痛。《本草从新》载：“秦皮苦寒”、“治……惊痫、风湿诸痹”。药理研究证明，秦皮对动物实验性关节炎肿胀有抑制作用，并能促进尿酸排泄，故重用为主药。威灵仙辛散温通，既能祛风除湿，又能通络止痛，为辅药。当归和川芎二药合用，既可行气活血，又能祛风止痛，共为方中的佐药。四药合用，共奏清热除湿祛风，活血通络止痛功效，治疗痛风病有良好疗效。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 关于组方合理性引用文献的说明.pdf
能够发挥中成药治疗优势	本品试验组 168h 时的关节疼痛消失率及 95%CI 为 60.75%，对比安慰剂组生存曲线有显著差异 (P<0.0001)；服药7天的总有效率高达96.66%，疗效不仅远高于现有中成药，也达到了化药的疗效水平(以秋水仙碱为例，不同剂量组的总有效率分别为75%~93%)；试验组和安慰剂组不良反应发生率分别为29.81%、26.50%，差异无统计学意义(P=0.5579)，提示本品安全性较高。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 不同剂量秋水仙碱治疗痛风急性发作的临床疗效对比_陈军.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	据国家药监局药品审评中心(CDE)《药审中心技术审批报告公开工作规范(试行)》第三章 管理与改进第十三条，“新药应在获批上市后6个月内完成技术审批报告公开”。秦威颗粒获批于2024年3月12日，经查阅CDE网站，其《技术审批报告》尚未公开。在本品说明书中，有部分关于本药品有效性的描述，内容见上传文件。
《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	据国家药监局药品审评中心(CDE)《药审中心技术审批报告公开工作规范(试行)》第三章 管理与改进第十三条，“新药应在获批上市后6个月内完成技术审批报告公开”。秦威颗粒获批于2024年3月12日，经查阅CDE网站，其《技术审批报告》尚未公开。在本品说明书中，有部分关于本药品有效性的描述，内容见上传文件。
《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	<p>【不良反应】临床试验期间受试者用药后出现：腹泻、肝生化指标轻度升高、尿 NAG 酶升高、尿白蛋白及尿红细胞阳性。个别受试者可见尿肌酐升高、腹胀、腹痛、恶心、呕吐、便秘、便潜血阳性、皮疹、瘙痒、心悸、胸闷、头晕等。</p> <p>【禁忌】1. 严重肝肾功能不全者禁用。2. 孕妇禁用。3. 对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】1. 本品用药期间需低嘌呤饮食，日间多饮水。2. 有肝肾基础疾病者、肾功能异常者慎用。3. 过敏体质者慎用。4. 本品尚无用于儿童、孕妇、哺乳期妇女的有效性和安全性数据。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>【临床试验】安全性结果：4 项临床试验中试验组共有 904 例受试者进入安全性数据集。出现腹泻、肝生化指标轻度升高、尿 NAG 酶升高、尿白蛋白及尿红细胞阳性，个别受试者可见尿肌酐升高、腹胀、腹痛、恶心、呕吐、便秘、便潜血阳性、皮疹、瘙痒、心悸、胸闷、头晕等不良反应。【药理毒理】非临床药效学试验结果显示：本品预防给药能抑制足</p>

	趾皮下注射尿酸钠结晶（MSU）所致大鼠足趾肿胀；能减少兔膝关节腔内注射 MSU 后关节液中的白细胞数，并减轻关节腔滑膜组织的炎症和滑膜细胞变性坏死；能抑制醋酸所致小鼠腹腔毛细血管通透性的增高；对热板法和醋酸所致小鼠疼痛有一定镇痛作用。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	秦威颗粒是2024年获批的中药1.1类新药，其处方源于经典古方，又根据现代研究成果对药味进行加减，高度重视用药剂量和安全性，应用现代先进制药工艺进行生产，产品质量稳定；临床疗效确切，主要疗效指标“疼痛消失率”达60.75%，是目前唯一能显著缩短痛风患者疼痛持续时间的中成药，且使用安全，对于治疗痛风尤其是中重度急性痛风性关节炎有重大的临床价值。
创新性证明文件	-
应用创新	创新依据中医“标本兼治，急则治标、缓则治本”的治则，结合现代中药成分化学和药理学的研究成果进行组方，有效成分基本清楚、作用机理较为明确，从止痛、抗炎、减少尿酸产生和促进尿酸排出等多个方面对痛风进行治疗，加之用药剂量充足、药味相对安全，故在不良反应发生率相对较低的条件下取得了显著疗效。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	本品由古方“一仙丹”（《古今医鉴·卷十》，用川牛膝、威灵仙各等分组方，治疗“脚疾，肿痛拘挛”。收载于中医方剂大辞典）和“芎归散”（《证治准绳》明代王肯堂撰。以当归、川芎各等分，治疗“脚气、腿腕生疮”）化裁而来。在处方上，考虑到现代对秦皮的成分和药理活性与机理的研究成果，用以取代牛膝，增强祛风、除湿、止痛作用。故本方四味配伍，用于治疗痛风这个古代叫“脚气”，“痹证”的疾病，源于经典，理论依据充分。
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中药方剂大辞典一仙丹和证治准绳节选芎归散.pdf

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	痛风病严重危害人类健康，发病率不断攀升，我国患者已达约2000万。痛风多表现在关节引起关节炎，但实际上是一种全身病变，可引起多脏器损害，给患者带来极大痛苦。急性痛风性关节炎是痛风最常见的首发症状，亦是痛风的基本类型，因此对急性痛风性关节炎的治疗有重要医疗价值。现有治疗痛风的药物，或不良反应严重，或治疗效果不佳，且品种有限。临床急需像秦威颗粒这样的安全且有效的药物用于痛风患者的治疗。
符合“保基本”原则描述	痛风性关节炎是常见病，发作时疼痛难忍。能缓解痛风疼痛的化药如秋水仙碱等均有较为严重不良反应；现有治疗痛风的中成药止痛效果有限，尤其是对痛风导致的重度疼痛不堪使用。秦威颗粒的止痛作用显著，总有效率达96.66%且60%以上达到疼痛消失，不良反应发生率与安慰剂无统计学差异，具备了成为临床治疗痛风尤其是重度痛风的基本用药的条件。本品疗效持久，价格合理，患者可负担。
弥补目录短板描述	现用于治疗痛风的中成药止痛功力有限，且剂量小，疗程短，多联用化药才有一定止痛效果。秋水仙碱、安康信、非布司他、别嘌醇和苯溴马隆等分别在止痛和降尿酸方面确有疗效，但都有较严重的不良反应，停药易复发或反弹；秦威颗粒所用药味均有止痛功能，且剂量充足，止痛效果明显（还能消肿、消除关节活动受限等），服用相对安全，且服用后再次发作前的“间歇期”明显延长，故更适合中重度及患有基础疾病的痛风患者的治疗。
临床管理难度描述	临床上结合应用中药治疗痛风已形成了专家共识。秦威颗粒为口服制剂，属于门诊用药，患者依从性好，可常温保存，有效期为24个月，医保经办机构无需特殊管理。痛风在临床上易于确诊，诊断特征明确，诊疗流程清晰，另一方面，作为反复发作的疾病，痛风患者多对痛风发作有一定判断能力，临床滥用风险和超说明书用药可能性较小。