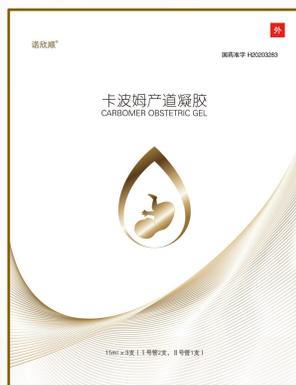


卡波姆产道凝胶 (诺欣顺®)

—— 国内唯一获批用于 ——



降低剖宫产或阴道助产手术干预率

保护产妇阴道及会阴

缩短产程

申报企业：成都英诺新科技有限公司
仅供NRDL申请使用

目录

1

基本信息

- 国内**唯一**获批用于阴道分娩缩短产程、保护产妇阴道及会阴、降低阴道助产手术或剖宫产率的**专利药品**。
- 自然分娩中，本品的药物治疗领域**空白**，传统方案仍未满足需求，亟待更多治疗选择。

2

安全性

- 安全性良好，国内外使用多年**未见**相关**不良反应**和**相互作用**报告。

3

有效性

- 降低剖宫产或助产手术干预率、缩短产程、保护产妇阴道及会阴**疗效确切**，优于传统方案，**填补**未被满足的临床**需求**。
- 符合多个权威**指南/政策**强调的降低剖宫产率、加强产程处理、保护产妇阴道及会阴。

4

创新性

- 独特双重机理，有效**降低**产道**挤压力**、**摩擦力**。
- 卡波姆产道凝胶**填补**国内技术领域和治疗领域多项空白，为母婴健康保驾护航。

5

公平性

- 对公共健康影响大，符合“保基本”原则，弥补目录药物治疗领域空白且临床易于管理。

卡波姆产道凝胶（诺欣顺®）是国内唯一获批用于阴道分娩缩短产程、保护产妇产道及会阴、降低阴道助产手术或剖宫产率的专利药品

药品基本信息

通用名	卡波姆产道凝胶		
注册规格	0.5% (11ml: 55mg)		
说明书适应症	本品具有润滑作用，用于阴道分娩，可 缩短产程，保护产妇产道及会阴，降低阴道助产手术干预或剖宫产率。		
用法用量	本包装中的 I 号管为高黏度型号，用于第一产程；包装中 II 号管为中等黏度型号，用于第二产程； 从第一次阴道检查到子宫颈口开全，使用 I 号管；从子宫颈口开全到胎儿娩出，使用 II 号管； 每次阴道检查后用无菌手套将约 3ml 卡波姆产道凝胶均匀涂布在产道中。		
中国大陆首次上市时间	2020年9月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首个上市国家/地区及上市时间	瑞士，2007年	是否为OTC药品	否



参照药品建议

- **建议参照药品：无（建议与剖宫产术及助产手术对比）**
- **建议参照药品说明：**
 - 卡波姆产道凝胶（诺欣顺®）是目前国内**唯一获批**以上适应症的药品，且目前国家**医保目录内暂无同类药品。**
 - 剖宫产及阴道助产手术为分娩中常用干预措施。

自然分娩中，本品的药物治疗领域空白，传统方案仍未满足需求，亟待更多治疗选择

疾病的基本情况

- 2023年我国分娩量902万，自然分娩率不到60%¹。前次剖宫产的诸多弊端已经成为再生育的重要阻力因素。
- 软产道损伤的发生率约为53%-79%，其中以会阴阴道裂伤最为常见，占83.5%。^{2,3}
- 随着鼓励生育政策的实施和经济发展水平的提高，顺利分娩、低损伤成为了产妇的主要诉求。

未被满足的治疗需求

- 剖宫产虽是高危分娩的必要措施，但易导致母婴并发症，且**影响再生育**。对于低指征产妇，宜充分试产。
- 产钳、胎头负压吸引等助产手术的干预，易导致产妇软组织损伤、胎儿面神经麻痹及眼球受损、胎头血肿等**并发症**。
- 石蜡油、橄榄油、婴儿油等非药物手段**缺乏**高质量的**临床研究**，用法用量无统一标准，易受助产士**操作影响**，效果不可控。

与同治疗领域其他干预措施相比的优势

1. **安全性更高**：无菌工艺，不含防腐剂，不含抗氧化剂。
2. **耐受性更好**：外用药品，不吸收，无刺激性，无致敏性，无油腻感。
3. **疗效更显著**：降低顺转剖率**46.45%**，缩短第二产程时长**31.58%**。

卡波姆产道凝胶安全性良好，国内外使用多年未见与卡波姆产道凝胶相关不良反应和相互作用报告



说明书载载的安全性信息

免疫系统疾病	
十分罕见(<1/10000)	对本品成份发生不耐受反应十分罕见。
未知	过敏反应。
外阴阴道	尚未观察到不良反应 ¹

- **Ⅲ期临床研究：**卡波姆产道凝胶在关键性Ⅲ期临床试验²中产妇和新生儿试验组的不良事件和严重不良事件，研究者均判断为与研究药物（卡波姆产道凝胶）无关；**无不良反应**，无死亡和肿瘤病例；产妇和新生儿不良事件分类分析中，试验组与空白对照组各分类的不良事件发生情况无统计学意义²。
- **国外多年验证：**2007年瑞士科学家研发的Dianatal凝胶上市，临床使用多年，验证了卡波姆产道凝胶的安全性，**未见**与卡波姆产道凝胶有关的**不良反应**或相互作用报告³。



上市以来**未见与产品相关不良反应**且将继续监测安全性信息并披露数据。

卡波姆产道凝胶降低剖宫产或助产手术干预率、缩短产程、保护产妇产道及会阴疗效确切，优于传统方案，填补未被满足的临床需求



研究名称



研究目的



主要研究结果

 降低剖宫产和/或阴道助产手术干预率	国内Ⅲ期临床研究 ¹	对“剖宫产率（顺转剖率）”的影响	降低 46.45% , P=0.024.
	周婉平等.国内RCT研究 ²		降低 48.15%, P < 0.05.
	国内Ⅲ期临床研究 ¹	对“助产手术干预和剖宫产率”的影响	降低 38.74%, P=0.012.
 缩短产程相关	Andreas F.等.国外多中心研究 ³	对“第二产程时长”的影响	缩短 30.00%, P=0.026.
	国内Ⅲ期临床研究 ¹		缩短 31.58% , P < 0.05.
	周婉平等.国内RCT研究 ²		缩短 39.37%, P < 0.05.
 保护产妇产道及会阴	Andreas F.等.国外多中心研究 ³	对“会阴完整率”的影响 <small>*会阴完整指未行会阴切开术且未出现会阴裂伤</small>	卡波姆产道凝胶 vs.传统方案 36.73% vs. 21.74%, P=0.024.
	周婉平等.国内RCT研究 ²	对“会阴裂伤率”的影响	卡波姆产道凝胶vs.传统方案 33.90% vs. 46.19%, P < 0.05.
	孙显丽等.国内RCT研究 ⁴	对“会阴侧切率”的影响	卡波姆产道凝胶vs.传统方案 70.33% vs. 93.41%, P=0.007.

1.卡波姆产道凝胶促进自然分娩的临床研究. (Ⅲ期临床试验). 2.周婉平 助产凝胶应用于第二产程的效果观察 护理与康复2020.6.19-6.34-35. 3.Andreas F. Schaub,et al.,Obstetric gel shortens second stage of labor and prevents perineal trauma in nulliparous women a randomized controlled trial on labor facilitation[J]. J. Perinat. Med. 2008,36:129-135. 4.孙显丽, 等.产道保护凝胶对初产妇经阴道分娩中软产道及盆底的保护作用[J].中国医科大学学报,2020,49(1):39-42,57.

有效性 2

卡波姆产道凝胶符合多个权威指南/政策强调的降低剖宫产率、加强产程处理、保护产妇阴道及会阴。

临床指南/政策/诊疗规范 发布组织 推荐情况

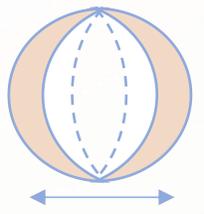
 降低剖宫产和/或阴道助产手术干预率	中国妇女发展纲要	国务院卫生部	健全孕产妇医疗急救网络，推广适宜助产技术，为孕产妇提供必要的心理指导和健康教育，普及自然分娩知识，帮助其科学选择分娩方式，控制剖宫产率。1保障孕产妇安全分娩。提倡科学备孕和适龄怀孕，保持适宜生育间隔， 合理控制剖宫产率 。2	
	阴道分娩会阴裂伤的预防与管理临床指南	中华医学会	WHO建议将阴道分娩会阴切开率降为10%，常规会阴切开术在国外已被视为“产科暴力”， 避免会阴切开术 能降低会阴切开率，降低手术给产妇带来的伤害，亦能节约医疗成本。3	
 缩短产程相关	助产理论与实践	河南科学技术出版社	鉴于第二产程时限 过长 与母胎 不良结局 增加相关，第二产程的 正确 评估和 处理 对母儿结局至关重要。4	
	妇产科学（第八版）	人民卫生出版社	我国卫生部针对分娩期保健提出“五防、一加强”，其中内容提及： 防滞产 （注意胎儿大小、产道情况、产妇精神状态，密切观察宫缩，定时了解宫颈扩张和胎先露部下降情况）， 防产伤 （尽量减少不必要干预及不适当操作及暴力，提高接产质量）；“一加强”是加强产时监护和 产程处理 。5	
 保护产妇阴道及会阴	正常分娩指南	中华医学会	经阴道分娩的孕妇不推荐常规行会阴切开术，但应采取 会阴保护 以 减少损伤 。（推荐等级：C）6	

1.中华人民共和国国务院.卫生部贯彻2011-2020年中国妇女发展纲要.中央政府门户网站.卫妇社.2011年7月30日.2.中华人民共和国国务院.卫生部贯彻2021-2030年中国妇女发展纲要.中央政府门户网站.卫妇社.2021年9月8日.3.张立力,肖霖,杨慧霞等.阴道分娩会阴裂伤的预防与管理临床实践指南[J].中华围产医学杂志,2022,25(9):643-660. DOI:10.3760/cma.j.cn113903-20220702-00678.4.常青,刘兴会,严小丽.助产理论与实践[M].第3版.河南:河南科学技术出版社,2020.6:205-208.5.谢幸,苟文丽.妇产科学[M].8版.北京:人民卫生出版社,2014:395-399.6.中华围产医学杂志,2020,23(06):371-375. DOI:10.3760/cma.j.cn113903-20200526-00492.

卡波姆产道凝胶独特双重机理，有效降低产道挤压力、摩擦力

挤压力、摩擦力是在自然分娩中的不利因素¹

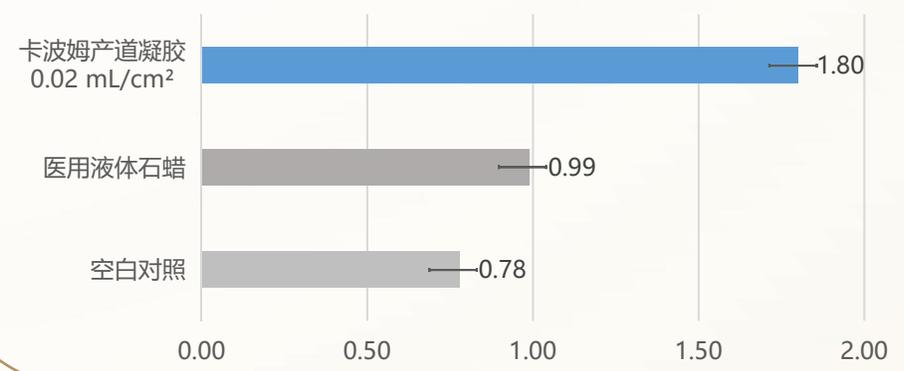
增加产道延展性



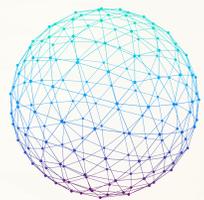
降低产道挤压力

- 动物实验显示，卡波姆产道凝胶组大鼠阴道平滑肌延性距离较医用液体石蜡组更优；
- 卡波姆产道凝胶组大鼠阴道平滑肌延性距离约为医用液体石蜡组的 **1.8** 倍。¹

阴道平滑肌延性距离(cm)¹



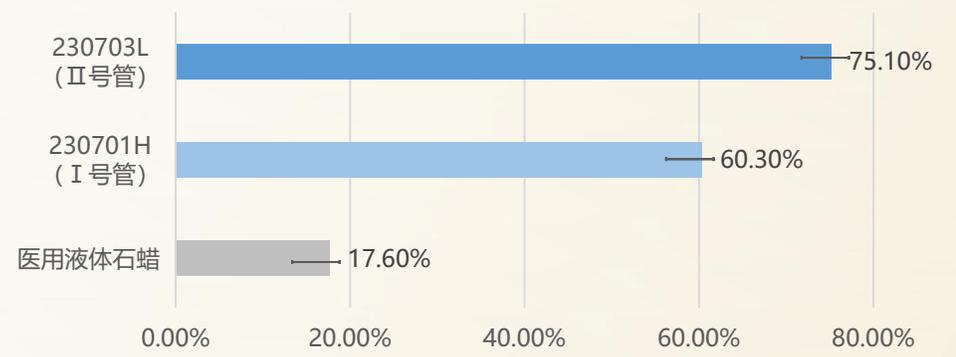
增加产道润滑性



降低产道摩擦力

- 经测定，卡波姆产道凝胶摩擦系数减少量显著优于医用液体石蜡；
- 卡波姆产道凝胶II号管摩擦系数减少量约为医用液体石蜡的 **4.3** 倍。²

与水相比摩擦系数减少量(%)²



1.卡波姆产道凝胶，受试物对大鼠/犬阴道分娩模型的药效试验. 2.卡波姆产道凝胶摩擦系数的研究报告.

卡波姆产道凝胶填补国内技术领域和治疗领域多项空白，为母婴健康保驾护航

创新性生产技术填补国内技术空白



- 研发出**全国唯一**的预灌封终端灭菌凝胶生产线。
- 攻克卡波姆含量的**定量检测行业难题**并获得自主知识产权，**专利号：ZL201710513233.5和ZL202011336322.5**
- 获得卡波姆产道凝胶**组合物**的自主知识产权，**专利号：ZL2017110337622.7**
- 获得卡波姆产道凝胶**制备方法**的自主知识产权，**专利号：ZL201410013147.4**

创新性应用填补国内治疗领域空白



- **安全性创新**：终端灭菌的无菌凝胶，**不含防腐剂、不含抗氧化剂、无刺激性、无致敏性**，显著提高母婴的安全性。
- **有效性创新**：与传统方案相比，卡波姆产道凝胶可**同时**带来缩短产程，保护阴道及会阴，降低阴道助产手术干预或剖宫产率的临床获益。

卡波姆产道凝胶对公共健康影响大，符合“保基本”原则，弥补目录药物治疗领域空白且临床易于管理

1. 所治疗疾病对公共健康影响

- ✓ 卡波姆产道凝胶的临床应用符合国家目前“**完善和落实积极生育支持措施**”的指导意见。¹
- ✓ 符合国家卫生健康委办公厅于2021年发布的《国家医疗质量安全改进目标的通知》中对降低阴道分娩产后出血率、会阴裂伤率、宫颈裂伤率、难产率和新生儿窒息率的政策目标。²
- ✓ 符合2024年度推动的“**降低阴道分娩并发症发生率专项行动**”的政策。

2. 符合“保基本”原则

- ✓ 我国产妇基数大，“合理控制剖宫产率”是我国生育政策的基本措施。
- ✓ 本品减少自然分娩并发症、降低剖宫产率、提升分娩体验及再生育意愿，**符合我国鼓励分娩的基本政策**。
- ✓ 单次分娩本品使用的费用为**N元**，比分娩并发症及剖宫产增加的医保支出（约2300元）更低，且进入医保目录后本品的价格还会进一步下调。

卡波姆产道凝胶对公共健康影响大，符合“保基本”原则，弥补目录药物治疗领域空白且临床易于管理

3. 弥补目录短板

- ✓ 目前国内自然分娩产妇在分娩时能缩短产程、保护阴道及会阴、降低阴道助产手术干预或剖宫产率的药品**仅有卡波姆产道凝胶**。
- ✓ 卡波姆产道凝胶将弥补医保目录同治疗领域用药的空白。

4. 临床管理难度

- ✓ 卡波姆产道凝胶安全性高，对产妇和婴儿**均无毒副作用**。
- ✓ 使用方便，在每次阴道检查时同步给药**不会**给助产士或医生**增加额外的工作**。
- ✓ 卡波姆产道凝胶说明书适应症范围明确，**无临床滥用**问题。