

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： 益气通窍丸

企业名称： 扬子江药业集团四川海蓉
 药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 15:34:17	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)	益气通窍丸	医保药品分类与代码	ZF02AAX0946010181119
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	黄芪、防风、蜜麻黄、辛夷、白芷、白术、茯苓、柴胡、当归、牡丹皮、五味子、乌梅、黄芩、甘草		
核心专利类型1	一种治疗过敏性鼻炎的药物及其制备方法(ZL 2011 1 0085430.4)	核心专利权期限届满日1	2031-04
核心专利类型1	一种治疗过敏性鼻炎的药物及其制备方法(ZL 2011 1 0085430.4)	核心专利权期限届满日1	2031-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每20丸重3g(相当于饮片9.12g)		
上市许可持有人(授权企业)	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气固表，散风通窍。用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证，症见鼻痒、喷嚏、流清涕、鼻塞、乏力、纳差、恶风、怕冷，舌淡、苔白、脉弱。		
说明书用法用量	口服。一次20丸，一日3次。疗程2周。		
所治疗疾病基本情况	季节性过敏性鼻炎是过敏性鼻炎(AR，中医鼻鼽)的一种，是临床常见的慢性鼻病。2011年开展的AR全国流行病学调查显示国内成人AR的自报患病率为17.6%；季节性过敏性鼻炎占49%，总患病人数约1.2亿。		
中国大陆首次上市时间	2021-10	注册证号/批准文号	国药准字Z20210002
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	2021-10
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	辛芩颗粒(1994年，医保甲类 基药) 辛芩片(2005年，医保乙类) 鼻炎康片(2002年，医保甲类 基药) 通窍鼻炎胶囊(1998年，医保乙类) 通窍鼻炎颗粒(1997年，医保乙类) 通窍鼻炎片(1993年，医保乙类) 辛夷鼻炎丸(1994年，医保乙类 基药) 苍耳子鼻炎胶囊(1999年，医保乙类) 苍耳子鼻炎滴丸(2009年，医保乙类) 玉屏风颗粒(1993年，医保甲类 基药) 益气通窍丸(2021年)是中药鼻病领域首个按照新的中药注册标准获批的国家1.1类中药新药。与同类药品对比优势：1.注册审批严格：按照新注册标准审批，经历了严谨的II、III期临床研究，与旧注册标准相比，试验设计的严谨性、数据的完整性较好。2.功能主治精准：说明书更加精准，既明确西医疾病类型，又标明中医证型。是首个明确西医疾病类型(季节性过敏性鼻炎)及中医证型(肺脾气虚证)的中成药。3.临床疗效显著：益气通窍		

丸显效率为67.22%，优于现有中成药（9.72%~57.89%）。4.组方传承创新：由经典古方（玉屏风散）和现代经验方（过敏煎）化裁而来，传承经典名方。

企业承诺书

↓ 下载文件 益气通窍丸承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 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 注册批件及注册分类相关证明.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 益气通窍丸ppt1.pdf

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

↓ 下载文件 益气通窍丸ppt2.pdf

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
辛芩颗粒	是	20gX6袋/盒	69.7	开水冲服，一次1袋，一日3次。20日为一疗程。	日均费用	20天	34.85

参照药品选择理由：益气通窍丸和辛芩颗粒两者功能主治相近，均为益气固表，祛风/散风通窍；两者组方相似，均含有黄芩、白芷、黄芪、白术、防风，组方重合度高；辛芩颗粒纳入国家基药及国家医保甲类目录，临床应用广泛。

其他情况请说明：上述辛芩颗粒的价格为该产品相关获批上市企业的加权平均挂网价格（以市场销售额占比为权重）

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	益气通窍丸能明显缓解患者全鼻综合症状，显效率为67.22%，有效率25.56%，组间比较具有统计学差异（ $P < 0.0001$ ）。全鼻综合症状总分：治疗2周后降低了 0.90 ± 1.88 。试验组显著高于对照组，组间比较均有统计学差异（ $P < 0.0001$ ）。治疗2周后，各项单项症状消失率在31.69%-85.71%之间，试验组疗效高于对照组，两组比较具有统计学意义（ $P < 0.0001$ ）。
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）	↓ 下载文件 益气通窍丸随机双盲多中心III期临床研究报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	高中低剂量对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	益气通窍丸缓解鼻部症状有效率：高、中、低剂量的显效率分别为76.5%、55.4%、4.5%，两两比较有统计学差异。（1）主要鼻部症状变化值评分：服药2周后，高、中、低剂量组鼻部症状评分值显著降低，三组间均有统计学差异，各中心间结果一致。（2）主要鼻部症状整体缓解时间：主要鼻部症状整体中位缓解时间高剂量组为5天，中剂量组为7天，三组间比较有统计学差异。
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）	↓ 下载文件 益气通窍丸随机双盲多中心II期临床试验研究报告.pdf
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	益气通窍丸能明显缓解患者全鼻综合症状，显效率为67.22%，有效率25.56%，组间比较具有统计学差异（ $P < 0.0001$ ）。全鼻综合症状总分：治疗2周后降低了 0.90 ± 1.88 。试验组显著高于对照组，组间比较均有统计学差异（ $P < 0.0001$ ）。治疗2周后，各项单项症状消失率在31.69%-85.71%之间，试验组疗效高于对照组，两组比较具有统计学意义（ $P < 0.0001$ ）。
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）	↓ 下载文件 益气通窍丸随机双盲多中心III期临床研究报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	高中低剂量对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	益气通窍丸缓解鼻部症状有效率：高、中、低剂量的显效率分别为76.5%、55.4%、4.5%，两两比较有统计学差异。（1）主要鼻部症状变化值评分：服药2周后，高、中、低剂量组鼻部症状评分值显著降低，三组间均有统计学差异，各中心间结果一致。（2）主要鼻部症状整体缓解时间：主要鼻部症状整体中位缓解时间高剂量组为5天，中剂量组为7天，三组间比较有统计学差异。
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）	↓ 下载文件 益气通窍丸随机双盲多中心II期临床试验研究报告.pdf
组方合理性	本方以黄芪、防风、茯苓为君药，黄芪得防风固表而不留邪，防风得黄芪祛邪而不伤正；辛夷、白芷、麻黄、当归、牡丹皮、柴胡、白术为臣药，补益气血，解表散寒，疏肝解郁，健脾除湿，滋阴养阳，顾护脾肾气血表里，改善患者体质以治本，助君药益气固表疏风散寒除湿；五味子、乌梅、黄芩为佐药，三药共佐主药敛肺止涕，清热燥湿；甘草为使药，调和诸药引药入经。诸药合力共奏益气固表，健脾除湿，滋阴养阳，散风通窍，标本兼治之功。

组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 益气通窍丸CXZS1800001申请上市技术审评报告组方标注.pdf
能够发挥中成药治疗优势	过敏性鼻炎肺脾气虚型辩证占76.6%，治宜益肺健脾，温养气血，滋阴助阳，从而改善病人体质，达到益气固表的目的，同时通过散风通窍解决临床鼻部症状，达到标本兼治的目的。益气通窍丸重在益气固表、散风通窍，用于肺脾气虚、风邪外袭所致季节性过敏性鼻炎，重在标本兼治，安全性高，可有效地消除患者症状，改善体质，防止过敏症状反复发生。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 益气通窍丸发明专利申请.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	有效性结果：试验组和安慰剂组主要疗效指标全鼻综合症状总分（鼻痒、喷嚏、流涕、鼻塞四个症状评分之和）变化值比较，试验组优于安慰剂组（ $P < 0.05$ ）。次要疗效指标中医证候及单项症状乏力、纳差、恶风、怕冷试验组有改善。支持其上市的Ⅲ期关键性试验的结果可支持本品的有效性和安全性评价。Ⅲ期临床研究的主要疗效指标结果显示，试验组相较于安慰剂组可以得到优效的结论。使用不同缺失值处理方法的敏感性分析也可得到试验组优于安慰剂组的结论。同时对研究者评分和受试者评分进行一致性分析，结果显示两者评分有较好的一致性。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 益气通窍丸CXZS1800001申请上市技术审评报告有效性标注.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	有效性结果：试验组和安慰剂组主要疗效指标全鼻综合症状总分（鼻痒、喷嚏、流涕、鼻塞四个症状评分之和）变化值比较，试验组优于安慰剂组（ $P < 0.05$ ）。次要疗效指标中医证候及单项症状乏力、纳差、恶风、怕冷试验组有改善。支持其上市的Ⅲ期关键性试验的结果可支持本品的有效性和安全性评价。Ⅲ期临床研究的主要疗效指标结果显示，试验组相较于安慰剂组可以得到优效的结论。使用不同缺失值处理方法的敏感性分析也可得到试验组优于安慰剂组的结论。同时对研究者评分和受试者评分进行一致性分析，结果显示两者评分有较好的一致性。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 益气通窍丸CXZS1800001申请上市技术审评报告有效性标注.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：临床试验期间受试者用药后出现：肝生化指标轻度升高、尿潜血阳性、尿蛋白阳性、荨麻疹等。禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。注意事项：本品含有麻黄，运动员慎用。肝肾功能不全者应慎用。用药期间，应定期检测肝肾功能指标。出现异常应及时停药并就医。本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、儿童人群用药的有效性和安全性数据。本品临床试验尚无超出说明书用法用量的有效性和安全性数据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市后，未收到药监部门发布的任何安全性警告、黑框警告等严重警告内容；在临床应用中也未收到相关不良反应事件的相关信息，总体安全性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	益气通窍丸是国家1.1类中药新药，是自主知识产权品种，其药物及其制备方法获得国家发明专利。主要创新点包括：1. 首个明确治疗季节性过敏性鼻炎的中成药。2. 中药鼻病领域首个按照新的注册标准获批的中药新药。3. 填补了中成药治疗过敏性鼻炎肺脾气虚证的空白。4. 益气通窍丸治疗过敏性鼻炎三期临床研究项目列入天津市科技支撑计划项目、天津滨海新区“科技小巨人专项资金”项目。
创新性证明文件	↓ 下载文件 益气通窍丸创新性证明材料.pdf
应用创新	益气通窍丸作为中药创新药，组方精炼、工艺先进，是首个明确西医药疾病类型（季节性过敏性鼻炎）及中医证型（肺脾气虚证）的中成药，填补了中成药治疗肺脾气虚过敏性鼻炎的空白。本品为浓缩丸剂型，相较其他丸剂，服用、携带及贮存均较方便，且本品常温保存不易霉变，降低药品管理成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	本方以中医辨证论治理论为指导，由元代医家危亦林创制的“玉屏风散”（黄芪、防风、白术）与当代著名中医家的

经验方“过敏煎”（柴胡、五味子、乌梅、辛夷、牡丹皮、甘草）衍化而来，是在长期的临床治疗中经过反复实践成方，并在某地市鼻病研究所临床应用已多年，观察到较好疗效。

传承性证明文件

↓ 下载文件

益气通窍丸随机双盲多中心III期临床试验研究报告第19页.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	提升全民健康水平：过敏性鼻炎患病率高且呈上升趋势，已成为国际关注的全球性疾病。益气通窍丸能够减轻患者过敏性症状和心理负担，提高患者生活质量。
符合“保基本”原则描述	医保基金支出影响较小：本品日治疗费用合理，临床有效性与安全性有确切的保障，对医保基金支出影响较小，未增加基本医疗保险基金负担，符合保基本的原则。
弥补目录短板描述	目录内中医鼻病产品说明书适应症宽泛，益气通窍丸是首个明确西医疾病类型（季节性过敏性鼻炎）及中医证型（肺脾气虚证）的中成药。填补了中成药治疗过敏性鼻炎肺脾气虚证的空白。
临床管理难度描述	适应症精准且疗程明确，促进临床合理用药：益气通窍丸说明书明确用于肺脾气虚型季节性过敏性鼻炎、疗程2周，适应症更加明确且疗程清晰；安全性信息详实，可有效促进医生临床合理用药。