

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：蛇床子总香豆素软膏

企业名称：广东海赛特医药器械技术
开发有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 19:04:52	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)	蛇床子总香豆素软膏	医保药品分类与代码	-
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药第5类		
处方组成	蛇床子总香豆素		
核心专利类型1	成分及适应症发明专利：蛇床子总香豆素在制备治疗银屑病药物中的应用(中国)	核心专利权期限届满日1	2023-02
核心专利类型2	适应症发明专利：蛇床子总香豆素作为制备治疗过敏性皮肤病或变态反应性皮肤病药物中的应用(美国)	核心专利权期限届满日2	2035-03
核心专利类型3	成分及适应症发明专利：一种蛇床子总提取物及其应用和图谱构建方法	核心专利权期限届满日3	2042-10
核心专利类型1	成分及适应症发明专利：蛇床子总香豆素在制备治疗银屑病药物中的应用(中国)	核心专利权期限届满日1	2023-02
核心专利类型2	适应症发明专利：蛇床子总香豆素作为制备治疗过敏性皮肤病或变态反应性皮肤病药物中的应用(美国)	核心专利权期限届满日2	2035-03
核心专利类型3	成分及适应症发明专利：一种蛇床子总提取物及其应用和图谱构建方法	核心专利权期限届满日3	2042-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每1g含蛇床子总香豆素85mg		
上市许可持有人(授权企业)	广东海赛特医药器械技术开发有限公司		
说明书全部适应症/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。		
说明书用法用量	外用。用温水清洁皮肤后涂患处，一日2次。疗程6周。		
所治疗疾病基本情况	银屑病是WHO确定的与免疫相关的全球重大疑难疾病，2014年被定为“严重的非传染性慢性疾病”“不死的癌症”，其病因、发病机制尚未完全清楚。发病率呈逐年上升趋势(全球≥1.25亿，中国>800万)。国内外均缺乏安全有效可长		

期使用治疗药物。外用是银屑病治疗的首选药物（在美国占比95%，其中的83%会一直用）。天然植物小分子是全球首创中药新药，临床实践经验证明其可长期使用。

中国大陆首次上市时间	2019-03	注册证号/批准文号	国药准字2019Z1001
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	2019-03
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	1. 蛇床子总香豆素软膏是全球首创治疗银屑病的天然植物小分子药物（中药），源自单味中药蛇床子的有效部位，虽不能代表复方，但充分体现了中药复方多系统、多靶点、多通路、多层次发挥治疗作用的特色。2. 已上市治疗银屑病并纳入医保支付的外用药本维莫德乳膏每日最大使用剂量不超过6g，治疗面积不应超过体表面积的10%。临床用药最长不得超过12周。在停止治疗后，不推荐重复使用。蛇床子总香豆素软膏起效快、疗效好、安全性和耐受性良好，每日最大使用剂量不超过50g，临床实践经验证明可长期持续使用，整体优势显著。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 蛇床子总香豆素软膏说明书.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 注册证明资料.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 蛇床子总香豆素软膏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 蛇床子总香豆素软膏PPT2.pdf		



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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)
无	否	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：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，目录内无相应适用参照药品

其他情况请说明：本品为银屑病治疗领域全球首个由中国NMPA审批、中药第一例（条件用药）的天然植物小分子药物，在美国获得创新疗法的专利保护。目录内无相应适用参照药品。

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	美国IIIb期（治疗寻常型银屑病静止期）：治疗8周后，治疗组和安慰剂组的研究者静态整体评估（ISGA）评分达到“清除或几乎清除”的患者比例分别为36.4%和6.8%，有显著差异($P < 0.001$)。
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 新药美国研发证明文件.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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期（治疗寻常型银屑病进行期）：治疗4周后靶皮损面积总有效率对照、试验两组分别为35.8%和51.2%，有显著差异（ $P = 0.028$ ）
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 中国III期临床试验总结报告.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	维甲酸软膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期（治疗寻常型银屑病静止期）：治疗6周后，蛇床子总香豆素软膏治疗组和对照化学药治疗组总有效率分别为83.6%和81.8%。两组疗效差别无统计学意义。
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 中国III期临床试验总结报告.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	维甲酸软膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国II期（治疗寻常型银屑病静止期）治疗6周后，蛇床子总香豆素软膏治疗组与对照组总有效率分别为83.3%和82.5%。两组疗效差别无统计学意义。
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 中国II期临床试验总结报告.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	蒺藜软膏
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	中国初步临床疗效（I期）观察：经连续用药30天后，蛇床子总香豆素软膏显示较好的效果，临床治愈率达60%，总有效率96.7%。
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 中国初步临床疗效观察结果.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	美国IIb期（治疗寻常型银屑病静止期）：治疗8周后，治疗组和安慰剂组的研究者静态整体评估（ISGA）评分达到“清除或几乎清除”的患者比例分别为36.4%和6.8%，有显著差异($P < 0.001$)。
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 新药美国研发证明文件.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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期（治疗寻常型银屑病进行期）：治疗4周后靶皮损面积总有效率对照、试验两组分别为35.8%和51.2%，有显著差异（ $P = 0.028$ ）
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 中国III期临床试验总结报告.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	维甲酸软膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期（治疗寻常型银屑病静止期）：治疗6周后，蛇床子总香豆素软膏治疗组和对照化学药治疗组总有效率分别为83.6%和81.8%。两组疗效差别无统计学意义。
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 中国III期临床试验总结报告.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	维甲酸软膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国II期（治疗寻常型银屑病静止期）治疗6周后，蛇床子总香豆素软膏治疗组与对照组总有效率分别为83.3%和82.5%。两组疗效差别无统计学意义。
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 中国II期临床试验总结报告.pdf

11)	
试验类型5	其他
试验对照药品	蒺藜软膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国初步临床疗效 (I期) 观察: 经连续用药30天后, 蛇床子总香豆素软膏显示较好的效果, 临床治愈率达60%, 总有效率96.7%。
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 中国初步临床疗效观察结果.pdf

组方合理性	来自单味中药蛇床子提取物, 具有祛风, 燥湿, 止痒功能 蛇床子辛、苦、性温, 具有温肾壮阳、祛风燥湿及杀虫之功效。主治风湿痹痛、疥癣湿疮等疾病, 有悠久的历史治疗皮肤疾病临床应用历史。现代研究表明, 蛇床子具有抗变态反应, 抗菌抗炎、抗病毒, 抗诱变等作用。本品经过严谨规范的临床前和临床试验研究证明其安全有效、质量可控, 虽不能代表复方, 但体现复方多系统、多靶点、多层次发挥调整治疗作用, 堪称中医药传承与创新之范例
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性证明文件.pdf
能够发挥中成药治疗优势	蛇床子总香豆素软膏治疗银屑病起效快、疗效好、毒副作用小, 可长期使用, 彰显传统中医药的治疗特色。其疗效能与同类西药一线产品 (激素类、免疫抑制剂) 媲美或更优。中药既能有效抑制又相对作用温和的独特优势, 使之成为化学药、生物制剂之外的治疗新选择!
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中美临床试验资料.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	查询官网 (NMPA网站), 没有公布蛇床子总香豆素软膏的《技术审查报告》。该新药获批上市的注册批件所附说明书中关于本品治疗银屑病的有效性描述为: 非临床药理学结果显示: 本品能增加大鼠尾部皮肤鳞片中有颗粒层形成的鳞片数; 能抑制巴豆油所致小鼠耳肿胀和蛋清所致大鼠足肿胀。本品于2002年经国家食品药品监督管理局批准进行过462例临床试验。观察寻常型银屑病, 其中静止期采用0.025%维甲酸软膏对照, 用药6周, II期试验组有效率为83.3%, 对照组有效率为82.5%。
《技术审评报告》原文 (可节选)	↓ 下载文件 蛇床子总香豆素软膏说明书.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	查询官网 (NMPA网站), 没有公布蛇床子总香豆素软膏的《技术审查报告》。该新药获批上市的注册批件所附说明书中关于本品治疗银屑病的有效性描述为: 非临床药理学结果显示: 本品能增加大鼠尾部皮肤鳞片中有颗粒层形成的鳞片数; 能抑制巴豆油所致小鼠耳肿胀和蛋清所致大鼠足肿胀。本品于2002年经国家食品药品监督管理局批准进行过462例临床试验。观察寻常型银屑病, 其中静止期采用0.025%维甲酸软膏对照, 用药6周, II期试验组有效率为83.3%, 对照组有效率为82.5%。
《技术审评报告》原文 (可节选)	↓ 下载文件 蛇床子总香豆素软膏说明书.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】偶见皮肤灼热感, 红斑, 丘疹, 色素沉着, 光敏反应, 糜烂, 疼痛。【禁忌】1. 用药期间忌食辛辣、海鲜等刺激性食物。2. 孕妇及哺乳期妇女禁用。3. 本品尚无儿童研究数据。【注意事项】1. 本品一日用量不得超过50克。2. 本品使用时, 皮肤涂药处避免接触光源。3. 尚无研究数据支持本品用于脓疱型、关节型及红皮病型银屑病。4. 尚无研究数据支持本品可用于65岁以上和18岁以下患者, 以及妊娠期或哺乳期妇女。5. 请将此药品放在儿童不能接触的地方。6. 本品避免接触眼部。7. 过敏体质者、光敏感反应者慎用; 对本品过敏者禁用。8. 偶见局部灼热、红肿、瘙痒、疼痛等情况时, 应停止用药并将局部药物洗净, 避免搔抓, 酌情外涂少量润肤剂, 必要时向医师咨询。9. 偶见色素沉着过度、皮肤老化、光敏反应等现象时, 酌情减少或停止用药, 外涂少量防晒、抗氧化护肤霜剂, 必要时向医师咨询。</p>
---------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1. 本品尚未在中国进行规模化销售，因此尚无国内不良反应报告。 2. RCT研究证实本品安全性良好，无毒副作用，耐受性好：（1）美国IIb期临床试验结果显示，未见与药物相关的不良反应和严重不良反应！！（2）中国I期、II期（静止期）、III期（静止期和进行期）临床试验结果显示，偶见皮肤灼热感，红斑，丘疹，色素沉着，光敏反应，糜烂，疼痛。未见严重不良反应。
相关报导文献	↓ 下载文件 蛇床子总香豆素软膏说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为全球首创银屑病治疗的天然植物小分子新药，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：获中美欧日等35个医药发达国家发明专利授权；第十四、十五届中国专利优秀奖、广东专利金奖、第六届中国侨界贡献（创新成果）奖 4探索中医药“三化”研发路径
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	以临床治疗经验循证转化的新药逆向研发流程：在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。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 蛇床子总香豆素软膏-产品图.pdf
传承性（仅中成药填写）	蛇床子辛、苦、性温，具有温肾壮阳、祛风燥湿及杀虫之功效。主治风湿痹痛、疥癣湿疮等疾病，有悠久的历史治疗皮肤病临床应用历史。现代研究表明，蛇床子具有抗变态反应，抗菌抗炎、抗病毒，抗心率失常，抗诱变等作用。本品是研究者经临床实践经验总结，通过现代科学技术研发，从蛇床子中提取得到有效部位蛇床子总香豆素制成制剂，并经过严谨规范的临床前和临床试验研究证明其安全有效、质量可控，堪称中医药“传承与创新”之范例
传承性证明文件	↓ 下载文件 传承性证明文件.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	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。日益增多的临床证据表明，它是一种多基因遗传与人体精神神经、心血管、内分泌等系统关联的免疫性疾病，诱发心血管疾病、癌症、抑郁症等。极大影响患者生活质量和心理健康。本品具有抗炎、抗过敏、止痒、整体免疫调节综合作用，全面改善银屑病患者临床症状体征，降低复发率，提高患者生活质量，提升人群整体健康水平。这将对银屑病公共健康产生巨大影响。
符合“保基本”原则描述	本品作为全球首创天然植物小分子药物，具有对人体的整体调节作用，确保患者的用药安全，提高生活质量。它起效速度快，总体安全性良好，可减少以往治疗方案因效果不佳、复发、副作用、共病产生的费用，节约基金总体支出。它可替代目录内产品，对医保基金合理有效、防治结合的方针产生较大影响。
弥补目录短板描述	传统治疗药物为激素类、免疫抑制剂，副作用明显，疾病复发率高。本品为全球首创天然植物小分子新药，为非激素类制剂，安全有效、可长期使用，有效填补原目录内此类药品保障的空白。它具有对人体免疫的整体调整作用，充分体现了天然植物药复方多系统、多靶点、多层次发挥治疗作用的特色。其治疗优势特色作用不可替代，有望成为国际银屑病治疗一线药物、系统药物、指南药物！
临床管理难度描述	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，本品不存在临床滥用风险和潜在超说明书用药的可能性。本品为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。总体而言，本品没有临床管理难度。