

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： 五虎口服液

企业名称： 江苏九旭药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 15:11:31	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	五虎口服液	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药第四类		
处方组成	当归、红花、防风、天南星（制）、白芷		
是否为独家	是		
核心专利类型1	五虎口服液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2036-02
核心专利类型1	五虎口服液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2036-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每支装10ml（相当于饮片6g）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏九旭药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，瘀血肿痛，扭伤等病症。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	口服。每次10ml，一日2次，10天为一个疗程。		
所治疗疾病基本情况	五虎口服液用于治疗跌打损伤，即软组织损伤。软组织损伤系指人体皮肤以下骨骼之外的组织所发生的一系列挫伤或裂伤，包括肌肉、韧带、肌腱、关节囊等组织以及周围神经、血管的损伤。当应力作用达到一定强度超过软组织承受负荷，即造成软组织损伤，临床症状包括疼痛、肿胀、压痛、功能障碍等。急性软组织损伤有偶然性，无固定发病率；慢性软组织损伤包括慢性腰痛、肩周炎等，慢性腰痛发病率31.54%，肩周炎为2%-5%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	五虎口服液（2019年上市，医保乙类）与正骨紫金丸治疗领域相同。正骨紫金丸（2009年上市，医保乙类）功能主治：活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，经络不通，瘀血肿痛。优势和不足 有效性：1.发表于《药理学前沿》的《五虎口服液治疗急性软组织损伤有效性和安全性RCT研究》（IF 5.6）和核心期刊《西部医学》的《基于气滞血瘀理论探讨五虎口服液治疗急性软组织损伤的疗效》结论显示：五虎口服液能快速减轻患者疼痛，消肿和改善功能障碍效果显著。2.《慢性腰痛康复中国疼痛科专家共识》和《中成药治疗慢性肌肉骨骼疼痛病中国指南》推荐用于慢性疼痛（强推荐）。3.与正骨紫金丸疗效对比：正骨紫金丸经过14天的治疗，总有效率为93.94%，而五虎口服液10天的治疗，总有效率达97.14%，疗效更优。安全性：正骨紫金丸有腹痛、恶心、呕吐和皮肤瘙痒、皮疹等不良反应。五虎口服液上市后偶见胃肠道不适，属十分罕见水平，安全性高。经济性：五虎口服液与正骨紫金丸成本效果分析显示， ΔC 为-169.24， ΔE 为3.2%，计算得出ICER值为-5288.75RMB/有效率。说明五虎口服液与正骨紫金丸相比具有压倒性药物经济学优势。		
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	五虎口服液说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产	↓ 下载文件	五虎口服液批件.pdf	

药品)或《进口药品注册证》
(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同,请分别提供