

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：猴头菌提取物颗粒

企业名称：山西康欣药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 20:30:30	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)	猴头菌提取物颗粒	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药		
核心专利类型1	猴头菌提取物制剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型1	猴头菌提取物制剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2029-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.3g, 0.5g		
上市许可持有人(授权企业)	山西康欣药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于慢性胃炎、消化性胃及十二指肠溃疡、以及消化不良。		
说明书用法用量	口服。一次1袋(无糖型)，一日3次。5-6周为一个疗程。温开水冲服。		
所治疗疾病基本情况	消化系疾病高发，尤其慢性胃炎，占内科四至六成，中老年更常见，多因HP感染。消化性溃疡亦常见，损及黏膜深层，北方发病略低。功能性消化不良频发，表现为上腹不适，症状多样，中国患病率广，消化门诊近两至四成患者受此困扰。整体看，消化系健康挑战大，需重视预防与治疗。		
中国大陆首次上市时间	2003-01	注册号/批准文号	国药准字H14023099
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	2003-01
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	通用名：枸橼酸铋钾颗粒 规格：1.2gx12袋；医保属性：医保甲类；是否为OTC药品：医保甲类；适应症：用于慢性胃炎及缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感(烧心)和反酸。疾病基本情况：慢性胃炎是多种病因引起的胃黏膜慢性炎症病变，临床工作中十分常见，发病率占消化内科40%-60%。与参照药相比优势：1.安全性：猴头菌提取物颗粒独特的发酵工艺及药食同源属性，避免服药期间产生氨味、黑便、重金属摄入，可长期服用，安全性高。2.有效性：猴头菌提取物颗粒所含猴头多糖、多肽和微量元素可以多途径保护胃黏膜，多个临床实验研究表明治疗慢性胃炎疗效优于枸橼酸铋钾3.经济性：根据挂网价格计算，猴头菌提取物颗粒日服用费用低于枸橼酸铋钾，降低患者经济负担及治疗总费用。未满足的临床需求：同作为胃黏膜保护剂，猴头菌提取物颗粒同时具有营养及快速修复胃黏膜的作用，提高了患者的依从性及生活质量。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		

药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 修改前猴头菌提取物颗粒说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 修改后猴头菌提取物颗粒说明书.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 所有药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒申报摘要含经济性费用.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒申报摘要不含经济性费用.pptx

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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
枸橼酸铋钾颗粒	是	1.2g*12袋	39.2	一次一袋，一天4次	日均费用	7	13.066

参照药品选择理由：剂型相同，在适应症方面二者都属于胃粘膜保护剂，都可以用于慢性胃炎。

其他情况请说明：-

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	枸橼酸铋钾颗粒
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在RCT研究中，治疗组总治疗效果、主要症状疗效、胃镜及病理组织学疗效显著高于对照组。经网状Meta分析，猴头菌提取物颗粒多途径保护胃黏膜更优。
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）	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒治疗慢性萎缩性胃炎的临床观察.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	雷贝拉唑钠肠溶片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在RCT研究中，观察组血清 NO、6 - k e t o - P G F 1α、E G F 水平明显高于对照组。经网状Meta分析，猴头菌提取物颗粒提升胃黏膜屏障防御能力更强。
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 猴头菌提取物颗粒治疗慢性胃溃疡的疗效及对胃黏膜的修复作用.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	多潘立铜片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	猴头菌提取物颗粒联合复方阿嗝米特与多潘立酮治疗功能性消化不良症，可有效改善临床症状，提高胃排空率，改善生活质量，安全性较高。
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 猴头菌提取物颗粒联合复方阿嗝米特与多潘立酮用于功能性消化不良症中的效果对比分析.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	枸橼酸铋钾颗粒
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在RCT研究中，治疗组总治疗效果、主要症状疗效、内镜及病理组织学疗效显著高于对照组。经网状Meta分析，猴头菌提取物颗粒多途径保护胃黏膜更优。
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）	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒治疗慢性萎缩性胃炎的临床观察.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	雷贝拉唑钠肠溶片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在RCT研究中，观察组血清 NO、6 - k e t o - P G F 1α、E G F 水平明显高于对照组。经网状Meta分析，猴头菌提取物颗粒提升胃黏膜屏障防御能力更强。
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 猴头菌提取物颗粒治疗慢性胃溃疡的疗效及对胃黏膜的修复作用.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	多潘立铜片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	猴头菌提取物颗粒联合复方阿嗝米特与多潘立酮治疗功能性消化不良症，可有效改善临床症状，提高胃排空率，改善生

活质量，安全性较高。

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

猴头菌提取物颗粒联合复方阿嗝米特与多潘立酮用于功能性消化不良症中的效果对比分析.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：

较之前的说明书中适应症，经真实世界数据汇总分析，提交相关资料至国家药监局补充申请，2023年7月4日，下发批文同意删除本品适应症中的“结肠炎”，进一步明确了本品的适用范围。

临床指南/诊疗规范推荐情况1

-

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

-

临床指南/诊疗规范推荐情况1

-

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

-

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

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品删除说明书【适应症】项中的“结肠炎”。请申请人按照《药品注册管理办法》相关要求应就保留的适应症持续开展药品安全性和有效性研究，在药物全生命周期持续评估获益-风险。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

猴头菌提取物颗粒药品补充申请批准通知书2023B03327.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

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品删除说明书【适应症】项中的“结肠炎”。请申请人按照《药品注册管理办法》相关要求应就保留的适应症持续开展药品安全性和有效性研究，在药物全生命周期持续评估获益-风险。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

猴头菌提取物颗粒药品补充申请批准通知书2023B03327.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】 在本品获准上市后使用过程中，监测数据发现如下不良反应。由于这些不良反应由数量不明的人群自发报告，因此难以估算其实际发生率，一般经停药或减量后，症状可好转或消失。皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、局部皮肤反应 胃肠系统损害：口干、腹泻、恶心、呕吐、腹胀、便秘 神经系统损害：头晕 【禁忌】 对本品过敏者禁用。【注意事项】 当药品性状发生改变时禁止使用。【孕妇及哺乳期妇女用药】 未进行该项试验且无可靠参考文献。【儿童用药】 未进行该项试验且无可靠参考文献。【老年用药】 临床数据不足以确定老年患者中的治疗反应和安全性是否与年轻患者不同。【药物相互作用】 未进行该项试验且无可靠参考文献。【药物过量】 未进行该项试验且无可靠参考文献。【临床药理】 未进行该项试验且无可靠参考文献。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

近五年共收集到71例不良反应，涉及人数约1999178，总的不良反应发生率约0.0035%，这些不良反应症状都较轻，在停药或者减量后，不良反应症状全部消失或好转。综上所述本品发生不良反应的概率非常小，安全性非常高，尤其本品用于老年患者时，在安全性方面与年轻患者无异。

相关报导文献

-

四、创新性信息

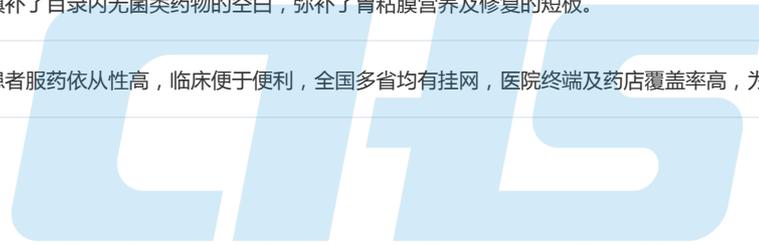
创新程度

具有完全自主知识产权 专利号：ZL200610071352.1

创新性证明文件	↓ 下载文件 发明专利证书.pdf
应用创新	治疗儿童功能性消化不良。研究显示, 功能性消化不良 (FD)可能与内脏感觉过敏、消化道运动障碍幽门螺杆菌感染等有关。本品能够增强胃肠蠕动, 促进胃排空, 并且保护胃粘膜, 治疗儿童功能性消化不良。猴头菌提取物能显著降低老年人非甾体抗炎药所致胃黏膜损伤的评分, 保护胃黏膜, 促进溃疡愈合, 并且显著改善患者的临床症状, 长期应用安全性高, 值得在临床上推广应用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 猴头菌提取物颗粒在治疗儿童功能性消化不良和老年人药物性胃粘膜损伤的疗效研究.pdf
传承性 (仅中成药填写)	-
传承性证明文件	-

五 (一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	慢性胃炎、消化性溃疡等消化系统疾病是临床上的常见病、多发病, 发病率占消化内科40%-60%, 患者群体广泛。因此, 将猴头菌提取物颗粒纳入医保目录可以满足大量患者的用药需求。
符合“保基本”原则描述	猴头菌提取物颗粒符合参保人员用药需求, 费用较低适合全民家庭使用, 全覆盖、多层次、可持续, 有利于形成比较完善的社会保障体系。且药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力能达到相适应。
弥补目录短板描述	填补了目录内无菌类药物的空白, 弥补了胃粘膜营养及修复的短板。
临床管理难度描述	患者服药依从性高, 临床便于便利, 全国多省均有挂网, 医院终端及药店覆盖率高, 为患者提供便利。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY