

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： 桑枝总生物碱片

企业名称： 北京五和博澳药业股份有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 14:41:11	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）	桑枝总生物碱片	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药5类（新注册分类中药1.2类）		
处方组成	桑枝总生物碱，系从桑枝中提取分离的一组多羟基生物碱，总生物碱含量50-60%，主要由1-DNJ、FA、DAB组成；与适量甘露醇、磷酸氢钙、微晶纤维素、交联聚维酮混合，制粒压片，片重406mg。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	桑枝总生物碱组成及适应症专利	核心专利权期限届满日1	2026-08
核心专利类型2	一种桑提取方法及生物碱组成与用途	核心专利权期限届满日2	2039-08
核心专利类型1	桑枝总生物碱组成及适应症专利	核心专利权期限届满日1	2026-08
核心专利类型2	一种桑提取方法及生物碱组成与用途	核心专利权期限届满日2	2039-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含桑枝总生物碱50mg		
上市许可持有人（授权企业）	北京五和博澳药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	配合饮食控制及运动，用于2型糖尿病。		
<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	嚼碎后与第一口或前几口食物一起服用。起始剂量每次1片，一日3次，4周后递加至每次2片，一日3次。疗程24周。		
所治疗疾病基本情况	1) 疾病特点：中国2型糖尿病超过70%表现为餐后血糖升高，发病机制与胰岛功能障碍及胰岛素相对分泌不足、胰岛素抵抗、炎症、肥胖等密切相关。2) 流行病学：发病率680/10万年，患病率12.8%，90%以上为2型糖尿病，但知晓率、治疗率及控制率均不足50%。长期高血糖损伤组织器官，导致各类并发症，其中心血管及肾脏损伤是致残及死亡的主要风险；糖化血红蛋白被公认为降糖金指标，与并发症发生发展密切相关。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1) 桑枝总生物碱，国际上首个采用“糖化血红蛋白”金标准、提供与化药头对头随机双盲高级别循证医学证据的中药品种，颠覆以往认为中药单独使用无法有效降糖的认知，打破西药长期垄断的治疗局面。中药长期用药的安全性优势明显，但传统中药普遍“说不清楚、讲不明白，起效慢，多为证候缓解，缺乏高级别循证医学证据”，难与西药抗衡。桑枝总生物碱源于《本草图经》记载，依托现代科技：1)说清楚了降糖物质基础；2)阐明了作用机制，除糖苷酶抑制剂作用外，还可吸收入血，发挥保护胰岛β细胞、调节肠道菌群、改善胰岛素抵抗、缓解炎症、控制体重等多重药理作用（已公开发表）；3)提供高级别循证医学证据（Diabetes Care 2021），降“糖化血红蛋白”疗效堪与化药媲美，餐后血糖控制更优，胃肠不良反应降低50%；还可显著改善中医证候。2) 同疾病治疗中药及药物经济学。医保非基药：桑枝总生物碱片2020年上市，日费用13.17~26.24元；芪蛭降糖胶囊1995年上市，日费用69元；芪黄颗粒2012年上市，日费用22.5元。医保+基药：金芪降糖片（1992年）和津力达颗粒（2006年），日费用8.94~13.41元。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章扫描.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

桑枝总生物碱片说明书-最新版.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）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

↓ 下载文件

桑枝总生物碱片注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY