

益气通窍丸

扬子江药业集团

四川海蓉药业有限公司

国家1.1类中药新药
国家发明专利

目录

CONTENTS

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性

01

药品基本信息 (1/2)

通用名	益气通窍丸		
注册规格	每20丸重3g (相当于饮片 9.12g)		
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。		
用法用量	口服。一次20丸，一日3次。疗程2周。		
中国大陆首次上市时间	2021年10月	全球首个上市国家/地区及上市时间	独家品种，2021年10月中国首次上市
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无	是否OTC	否
疾病基本情况	季节性过敏性鼻炎是过敏性鼻炎（AR，中医属“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 ^[1] 。		
临床未满足需求	1. 目录内中医鼻病产品说明书适应症宽泛，未有精准到季节性过敏性鼻炎； 2. 通过收集已发表文献综合分析，现有中成药在治疗过敏性鼻炎方面显效率较低（9.72%~57.89%）。		

参考药品建议：辛芩颗粒

参照药适应症：

益气固表，祛风通窍。用于肺气不足、风邪外袭所致的鼻痒、喷嚏、流清涕，易感冒；过敏性鼻炎见上述证候者。

参照药品选择理由：

- ◆ 功能主治方面：益气通窍丸与辛芩颗粒功能主治相近，均为益气固表，祛风/散风通窍。
- ◆ 药味组方方面：益气通窍丸与辛芩颗粒组方相似，均含有黄芩、白芷、黄芪、白术、防风5味药材，在过敏性鼻炎治疗中成药中组方重合度高。
- ◆ 临床推荐方面：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。

Ref:

1.张罗,魏均民,韩德民.变应性鼻炎诊疗现状调查[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2010,45(5):4.DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2010.05.017.

与参照药品或已上市的同治疗领域药品相比的优势

益气通窍丸是**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**。

1.注册审批严格：益气通窍丸按照**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“病名”，又标明中医证型。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，同治疗领域药品无精准说明^[1]。

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。

与参照药品或已上市的同治疗领域药品相比的不足

提取制剂工艺繁多，生产成本相对较高：益气通窍丸由14味药材制成浓缩丸，是同治疗领域药品中，药味最多的中成药。生产工艺包含原辅料处理、挥发油提取与包合、水提、醇提、浓缩、干燥、粉碎、制丸等工序^[2]。

Ref:

1. 益气通窍丸最新版药品说明书

2. 芪丹鼻敏药物及其制备方法发明专利（注：本品申报生产名称为“**芪丹鼻敏丸**”，注册上市审定的通用名称为：“**益气通窍丸**”，后同）

01 说明书收载的安全性信息^[1]

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。



02 国内外不良反应发生情况^[2]

II、III期试验组共 520 例受试者进入安全性分析集。**无严重不良反应事件**。其中II期临床中其中判定与试验药物可能有关的不良事件 1 例（发生 2 次返酸）为低剂量组；III期临床中，1位受试者出现肝功能异常（发生率 0.28%），与试验药物可能有关。**安全性良好**。

03 安全性方面优势和不足

益气通窍丸通过II、III期临床试验，安全性明确。**同领域目录内现有中成药**说明书记载禁忌症及不良反应的表述**大部分尚不明确**。

Ref:

1. 益气通窍丸最新版药品说明书
2. 益气通窍丸II、III期临床材料

与对照药品疗效方面优势

益气通窍丸疗效数据来自于规范的III期临床试验，辛芩颗粒疗效数据来自于临床文献；益气通窍丸显效率高于辛芩颗粒

用药方案	文献来源	年份	样本量	用药时长	显效率	有效率	无效率
益气通窍丸	益气通窍丸随机双盲多中心III期临床试验总结报告	2017	360	14	67.22%	25.56%	7.22%
辛芩颗粒	三伏贴疗法治疗变应性鼻炎130例临床观察	2012	130	30	13.85%	59.23%	26.92%
	芪术止鼽汤治疗过敏性鼻炎54例	2010	49	21	18.37%	51.02%	30.61%
	“鼻敏爽胶囊”治疗鼻鼽肺脾气虚证临床疗效观察	2010	57	28	57.89%	19.30%	22.81%
	辛芩颗粒联合半导体激光治疗变应性鼻炎疗效观察	2007	144	30	9.72%	47.22%	43.06%

益气通窍丸III期临床试验表明^[1]:

- 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 ($P < 0.0001$)。

辛芩颗粒的临床文献研究表明^{[2][3][4][5]}:

- 辛芩颗粒**显效率在9.72%~57.89%之间**，且**用药时长**较益气通窍丸长。

以上文献均为成人AR治疗，且**疗效判断标准与益气通窍丸III期临床标准一致**的文献：根据《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案》，根据症状和体征记分评定疗效，**记分方法：(治疗前总分-治疗后总分)/治疗前总分 $\geq 66\%$ 为显效，65%-26%为有效， $\leq 25\%$ 为无效。**

Ref:

1. 益气通窍II、III期临床研究

2. 三伏贴疗法治疗变应性鼻炎130例临床观察，赵铭辉

3. 芪术止鼽汤治疗过敏性鼻炎54例，于兴娟

4. “鼻敏爽胶囊”治疗鼻鼽肺脾气虚证临床疗效观察，王浩

5. 辛芩颗粒联合半导体激光治疗变应性鼻炎疗效观察，杨俊艺

与对照药品疗效方面优势

国家药监局药品审评中心出具《**技术审评报告**》中关于本药品有效性的描述^[1]:

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有效的结论。** 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。

03

有效性 (3/3)

组方配伍合理^[1]

组方		作用功效 ^[2]	功能主治
君药	黄芪	补气升阳，固表止汗，利水消肿，生津养血，行滞通痹，脱毒排脓，敛疮生肌。	益肺补气，健脾祛湿，黄芪得防风固表而不留邪，防风得黄芪祛邪而不伤正。
	防风	祛风解表，胜湿止痛，止痉。	
	茯苓	利水渗湿，健脾，宁心安神。	
臣药	蜜麻黄	发汗散寒，宣肺平喘，利水消肿。	补益气血，解表散寒，疏肝解郁，健脾除湿，滋阴养阳，顾护脾胃气表里，改善患者体质以治本，助君药益气固表疏风散寒除湿。
	白术	健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎。	
	白芷	解表散寒，祛风止痛，宣通鼻窍，燥湿止带，消肿排脓。	
	当归	补血活血，调经止痛，润肠通便。	
	牡丹皮	清热凉血，活血化瘀。	
	辛夷	散风寒，通鼻窍。	
	柴胡	疏散退热，疏肝解郁，升举阳气。	
佐药	黄芩	清热燥湿，泻火解毒，止血，安胎。	共佐主药敛肺止涕，清热燥湿。
	五味子	收敛固涩，益气生津，补肾宁心。	
	乌梅	敛肺，涩肠，生津，安蛔。	
使药	甘草	补脾益气清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。	调和诸药引药入经

发挥中成药优势

- **安全性良好**：国内专家共识及诊疗指南提出中医药的使用对改善常年性、持续性过敏性鼻炎的鼻部症状有效，安全性良好。中医治疗可综合患者全身情况治其根本，通过“辨病、辨证、辨体”进行个性化治疗和调理，不良反应相对较小^[3]。
- **辨证施治**：**过敏性鼻炎中肺脾气虚型辩证占76.6%**^[4]，治宜益肺健脾，温养气血，滋阴助阳从而改善病人体质，达益气固表目的，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^[5]。

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^[1]。

01

对公共健康的影响

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。

02

弥补药品目录保障短板

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^[1]**。

03

符合“保基本”原则

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。

04

临床管理提供方便

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^[2]，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。

Ref:

1. 芪丹鼻敏药物及其制备方法发明专利

2. 益气通窍丸最新版药品说明书