

# 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：          益心酮滴丸          

企业名称：          浙江天一堂药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-11 13:07:54	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)	益心酮滴丸	医保药品分类与代码	ZA12HAY0421010204721
药品类别	中成药	是否为独家	否
① 药品注册分类	中药		
处方组成	山楂叶提取物		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每丸重36.4mg(每丸含山楂叶提取物6.4mg)		
上市许可持有人(授权企业)	浙江天一堂药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血化瘀，宣通血脉。用于瘀血阻脉所致的胸痹，症见胸闷憋气、心前区刺痛、心悸健忘、眩晕耳鸣；冠心病心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足见上述证候者。		
说明书用法用量	口服，一次10~15丸，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	心脑血管疾病为严重危害身体健康的常见病、多发病，发病率和死亡率居第一位。血瘀证是冠心病心绞痛的主要病理基础，由于动脉粥样硬化导致血管狭窄或阻塞，使心肌因血氧供给不足而引发的以胸痛为典型症状的临床综合征。治疗方法多为活血化瘀、改善微循环、扩张冠状动脉。冠心病患者中约60%以上有心绞痛，脑动脉供血不足临床上较为常见，国内发病率约17.6%，其中约70%伴椎动脉受累，多见于中老年人，男性高于女性。		
中国大陆首次上市时间	2005-06	注册证号/批准文号	国药准字Z20050268
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	2005-06
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	益心酮滴丸属化瘀通脉剂，有活血化瘀、宣通血脉功效，目前同通用名药品共有5家。经上市后临床观察，治疗瘀血阻脉冠心病心绞痛疗效显著，对合并高脂血症的治疗有明显优势，安全性高。同一通用名其他厂家共有4家，长春普华制药股份有限公司、烟台东诚大洋制药有限公司、贵州黄果树立爽药业公司、太极集团重庆涪陵制药厂有限公司。同疾病治疗领域药品上市情况：1、麝香保心丸：益气活血剂，有芳香温通、益气强心功效，1981年上市，独家生产；2、复方丹参滴丸：行气活血剂，有活血化瘀，理气止痛功效，1994年上市，独家生产；3、丹参注射液：养血活血剂，有活血化瘀、通脉养心功效，2002年上市，65家生产；4、脉络宁颗粒：滋阴活血剂，有清热养阴、活血祛瘀功效，2005年上市，独家生产；5、冠心苏合丸：化辨宽胸剂，有理气、宽胸、止痛功效，1982年上市，61家生产。		

企业承诺书	↓ 下载文件	18-承诺书.jpg
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	01-益心酮滴丸-修改前法定说明书.jpg
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	02-益心酮滴丸-修改后法定说明书.jpg
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	03-益心酮滴丸注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	益心酮滴丸PPT1.pptx
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	益心酮滴丸PPT2.pptx

## 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
银杏叶滴丸	是	100丸/盒	38.71	一次5丸，一日3次	日均费用	4周	5.8

参照药品选择理由：银杏叶滴丸和益心酮滴丸均为化瘀通脉剂，均由植物叶提取物制成的滴丸，功能主治相近（银杏叶滴丸活血化瘀通络，益心酮滴丸活血化瘀、宣通血脉），且银杏叶滴丸为医保目录内品种，因此选择银杏叶滴丸为参照药品。

其他情况请说明：益心酮滴丸2024年4月获国家药监部门批准，功能主治发生了重大变化，增加用于瘀血阻脉所致的胸痹，症见心前区刺痛。益心酮滴丸用于冠心病心绞痛合并高血脂症的治疗效果明显，一药多用能更好地满足临床需求。

## 二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	常规治疗（硝酸异山梨酯片+阿司匹林肠溶片）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	试验组较对照组治疗后心绞痛发作频率明显降低 $P < 0.05$ ；每次心绞痛发作持续时间显著缩短 $P < 0.05$ ；硝酸甘油用量显著减少 $P < 0.01$ ；心电图有效率明显优于对照 $P < 0.05$ ；全血粘度、血浆粘度及纤维蛋白原下降幅度明显大于对照组 $P < 0.05$ 。试验组总有效率83.3%，明显优于对照组总有效率62.5%（ $P < 0.05$ ）。

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 05-常规疗法联合益心酮滴丸治疗冠心病心绞痛的临床研究★.pdf
试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	常规治疗（硝酸异山梨酯片+阿司匹林肠溶片）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	试验组较对照组治疗后心绞痛发作频率明显降低 $P < 0.05$ ；每次心绞痛发作持续时间显著缩短 $P < 0.05$ ；硝酸甘油用量显著减少 $P < 0.01$ ；心电图有效率明显优于对照 $P < 0.05$ ；全血粘度、血浆黏度及纤维蛋白原下降幅度明显大于对照组 $P < 0.05$ 。试验组总有效率83.3%，明显优于对照组总有效率62.5%（ $P < 0.05$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 05-常规疗法联合益心酮滴丸治疗冠心病心绞痛的临床研究★.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：无

组方合理性	益心酮滴丸以单味山楂叶为原料（无珍稀濒危或贵重药材），经渗漉、除色素、萃取等技术制得山楂叶提取物（山楂叶总黄酮）。山楂叶有活血化瘀、理气通脉、化浊降脂作用，药理研究表明有抗心肌缺血、缩小心肌梗死范围、降低心电图S-T段上移和T波增高、降低心肌耗氧量、降低血管阻力、抑制血小板聚焦、降低全血粘度、降低胆固醇含量等作用。临床研究表明，治疗冠心病、心绞痛总有效率90%以上，对三酰甘油、胆固醇有降低作用。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 04-益心酮滴丸组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	冠心病即冠状动脉粥样硬化性心脏病，由于冠状动脉血管粥样硬化，造成血管被堵塞或变窄，血液无法正常流通，从而导致心肌供血不足，出现坏死诱发心脏病。在服用单硝酸异山梨酯片的基础上加服益心酮滴丸，治疗冠心病总有效率98%，与对照组比有明显差异（ $P < 0.05$ ）。益心酮滴丸为纯中药滴丸制剂，滴丸起效快、疗效明显，毒副反应小、安全性高，有较高的临床应用价值。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 06-益心酮滴丸治疗冠心病的疗效观察★.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	【功能主治】内容变更为：活血化瘀，宣通血脉。用于瘀血阻脉所致的胸痹，症见胸闷憋气、心前区刺痛、心悸健忘、眩晕耳鸣；冠心病心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足见上述证候者。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 07-《技术审评报告》原文.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	【功能主治】内容变更为：活血化瘀，宣通血脉。用于瘀血阻脉所致的胸痹，症见胸闷憋气、心前区刺痛、心悸健忘、眩晕耳鸣；冠心病心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足见上述证候者。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 07-《技术审评报告》原文.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】本品可见口干、舌燥、乏力、胃脘不适等不良反应。【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】孕妇慎用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，经国家药品不良反应监测中心检索，近5年内未检索到益心酮滴丸有不良反应相关信息。大鼠组高、中、低3个剂量组（相当于临床使用剂量的50、100、200倍），连续灌胃给药3个月，测试大鼠体重、血液学、血液生化学、

脏器系数及病理组织学变化，结果：3个剂量组与对照组比较无明显的毒性，连续服用3个月是安全的。益心酮滴丸较化学药安全性高，说明书记载的不良反应发生率低，停药症状即可消失。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 08-大鼠长期毒性研究.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	益心酮滴丸为国家新药、国家火炬计划项目产品、市优秀新产品，获市科学技术二等奖。1、采用渗漉、除色素、萃取等技术制备提取物，总黄酮含量大于80%；2、应用固体分散技术滴制成形，采用上下双层控温技术制成的滴丸圆整光洁；3、滴丸剂较片剂、胶囊剂崩解时间短、吸收起效快。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 09-益心酮滴丸创新性证明文件.pdf
应用创新	为提高患者服用剂量准确，降低患者用药成本，在保留原直接接触药品的包装材料“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”的基础上，增加直接接触药品的包装材料“聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜袋”；同时增加两种包装规格：“15丸/袋，6袋/盒”、“15丸/袋，12袋/盒”。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 10-益心酮滴丸补充申请批件.jpg
传承性（仅中成药填写）	《中药大辞典》、《中华本草》等记载，山楂叶为蔷薇科植物山里红或山楂的干燥叶，性平，味酸，归肝经，主含黄酮类成份，有活血化瘀、理气通脉、化浊降脂作用，临床用于冠心病、心绞痛及高脂血症等治疗。益心酮滴丸是以单味山楂叶为原料制成的滴丸，经临床研究，对治疗冠心病心绞痛等疗效显著。上市持有许可人为中华老字号企业，中药材炮制及制剂技艺为非物质文化遗产。
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 11-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	心脑血管疾病为严重危害人民身体健康及生命安全的常见病、多发病，发病率和死亡率居第一位。益心酮滴丸具有活血化瘀、宣通血脉功效，疗效显著，安全性高，是治疗冠心病、心绞痛较理想中成药。
符合“保基本”原则描述	益心酮滴丸价格合理（日均费用约5元），与同类药物比费用较低，药品费用水平与基本医疗保险基 $\square$ 和参保 $\square$ 承受能 $\square$ 相适应，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	益心酮滴丸属化瘀通脉剂，用于冠心病心绞痛合并高脂血症的治疗效果明显，具有一药多用的疗效，能更好地满足临床用药需求，弥补了目录短板。
临床管理难度描述	益心酮滴丸安全性高，临床滥用风险低；阴凉贮藏即可，易于临床应用管理；无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度。