

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：氢溴酸樟柳碱注射液

企业名称：成都第一制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 11:11:47	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)	氢溴酸樟柳碱注射液	医保药品分类与代码	XS01FAZ007B002010102065 ; XS01FAZ007B002020102065 ; XS01FAZ007B002020202065 ; XS01FAZ007B002020302065
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化学药品		
核心专利类型1	氢溴酸樟柳碱的晶型C及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2036-04
核心专利类型2	一种质量稳定的氢溴酸樟柳碱注射剂及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-12
核心专利类型1	氢溴酸樟柳碱的晶型C及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2036-04
核心专利类型2	一种质量稳定的氢溴酸樟柳碱注射剂及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:0.5mg、1ml:1mg、1ml:2mg、1ml:5mg		
上市许可持有人(授权企业)	成都第一制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	血管性头痛、视网膜血管痉挛、缺血性视神经病变、急性缺血性脑卒中引起的急性瘫痪。		
说明书用法用量	肌内注射或静脉注射。一次2~5mg,一日1~2次。儿童与老年患者用量酌减。		
所治疗疾病基本情况	1、缺血性脑卒中是由各种脑血管病变所致的脑部血液供应障碍,导致局部脑组织缺血、缺氧坏死,迅速出现神经功能缺损的临床综合征,是我国成年人致死、致残的首位病因。2、近年发病率、死亡率呈上升趋势。2019年发病率145/10万,患病率1256/10万;卒中粗死亡率,农村居民158.63/10万,城市居民129.41/10万;病后致残率3个月14.6%~23.1%,1年致残率13.9%~14.2%。		
中国大陆首次上市时间	1981-08	注册证号/批准文号	国药准字H51023360;国药准字H51023359;国药准字H51023361;国药准字H51023358
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	1981-08

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	1、同疾病治疗领域产品丁苯酞氯化钠注射液上市时间为2010年，临床应用广泛，医保为限新发的急性缺血性脑卒中患者在发作48小时内开始使用，支付不超过14天。丁苯酞为人工合成的消旋正丁基苯酞，与天然的左旋芹菜甲素的结构相同；主要作用机制为改善脑缺血区的微循环，促进缺血区血管新生，增加缺血区脑血流，有效改善神经功能缺损。2、氢溴酸樟柳碱适用于轻、中、重度缺血性脑卒中，可补充现有医保药物临床治疗方案；静脉给药药浓度达峰时间约3min，起效快，契合缺血性脑卒中早诊早治原则；3、樟柳碱作用机制独特。可透过血脑屏障，具脑血管改善和神经保护作用，在快速改善微循环的血流模式、恢复缺血脑组织血液灌注的基础上，发挥抗炎、抗氧化应激、抑制钙超载、抑制兴奋性氨基酸、拮抗神经细胞凋亡等作用保护脑细胞，实现缺血性卒中及时、有效的救治。4、氢溴酸樟柳碱注射液是源于传统中藏药山茛菪的原创植化药，1981年8月获批。原药材山茛菪属高原植物，目前种植3万余亩可保障原料供应，同时带动全产业链发展，带动就业，促进乡村振兴。
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 氢溴酸樟柳碱注射液说明书-修改前.jpg
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱注射液说明书-修改后.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 氢溴酸樟柳碱注射液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 氢溴酸樟柳碱注射液PPT1.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 氢溴酸樟柳碱注射液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0.8m²。
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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
丁苯酞氯化钠注射液	是	100ml；丁苯酞25mg与氯化钠0.9g。	116.76	静脉滴注，每日2次，每次25mg（100ml）	疗程费用	10	2335.2

参照药品选择理由：选择理由：（1）与本品适应症基本相同，临床应用广泛；（2）参照药品在《医保目录》；（3）均具有改善脑血循环的药理作用。

其他情况请说明：较参照药优势：1、可覆盖重度缺血性脑卒中，补充现有医保药物临床治疗方案。2、起效快，达峰约3min，契合脑卒中早诊早治原则。3、作用机制独特，可透过血脑屏障，具脑血循环改善、神经保护双重作用。

二、有效性信息

试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、一项45个中心4179例18岁以上缺血性卒中患者的多中心、临床研究结果表明，氢溴酸樟柳碱注射液（试验组）90天的不良预后率（mRS=3-6分）低于对照组（14.30%vs.20.57%），差异有统计学意义（ $P < 0.0001$ ）。2、治疗90天，试验组mRS \leq 1分（65.68%vs.57.90%）的比例高于对照组。3、氢溴酸樟柳碱注射液可降低缺血性卒中患者90天的残障率。
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 1急性缺血性卒中中优化治疗方案的多中心真实世界研究-氢溴酸樟柳碱注射液疗效与安全性临床研究.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、1项纳入11个RCT试验、1337例缺血性脑卒中患者的Meta分析结果表明，与对照组比较，氢溴酸樟柳碱注射液可明显增加缺血区域的相对脑血容量、降低相对达峰时间（ $P < 0.05$ ），明显降低患者NIHSS评分、mRS评分（ $P < 0.05$ ），明显增加Barthel指数（ $P < 0.05$ ），从而改善脑血循环，改善患者神经功能，提高生活质量。2、试验组和对照组不良反应发生率无统计学差异。
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 氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性脑梗Meta的中英文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、一项随机对照研究，试验组100例、对照组101例。2、研究表明，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，用药14天后，其NIHSS评分明显低于对照组；治疗90天，试验组mRS \leq 2分患者比例明显高于对照组（84%vs.71.29%）（ $P < 0.05$ ），其可更好的改善患者神经功能。3、试验组12.00%的患者出现潮红、口干，其不良事件发生率相较对照组无统计学意义（ $P > 0.05$ ），未发生联合血管事件。
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 3氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性卒中中随机对照临床试验.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、一项随机对照临床研究，纳入观察组、对照组各30例，2、结果表明，与对照组比较，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，治疗14天后，可明显增加急性大面积脑梗死患者的血管内皮生长因子VEGF、血管生成素Ang-1及其受体Tie-2、成纤维细胞生长因子FGF-2表达（ $P < 0.05$ ），改善脑梗死后脑血管的储备功能，降低NIHSS评分（ $P < 0.05$ ），从而改善神经功能。

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 4氢溴酸樟柳碱注射液改善急性大面积脑梗死后脑血管储备功能的临床研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、一项随机对照临床研究，纳入42例患者，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，用药7-14天。2、试验组患者较治疗前，局部脑血流量（rCBF）、BI指数显著增加（ $P < 0.05$ ），达峰时间、NIHSS评分、mRS评分显著降低（ $P < 0.05$ ），且优于对照组（ $P < 0.05$ ）；3、樟柳碱可增加溶栓后缺血性脑卒中患者的缺血灶及周围脑血流量，改善梗死周围区脑血流灌注，改善患者的神经功能。
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 5CT灌注成像评估溶栓后添加氢溴酸樟柳碱治疗急性脑梗死疗效分析.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照临床研究，纳入观察组、对照组各193例，观察组加用氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，用药10-14天，与对照组比较，患者NIHSS评分、MBI评分改善更明显（ $P < 0.05$ ），提示樟柳碱干预改善患者神经功能、提高生活质量更优。10.88%的患者出现面部潮红、口干、口苦、食欲不振等轻微表现，减慢给药速度后均逐渐好转或消失；未见严重不良反应。
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 6氢溴酸樟柳碱辅助急性缺血性脑卒中对患者神经功能与生活活动能力的影响及安全性.pdf
试验类型7	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项临床研究，纳入3家医院122例患者，使用氢溴酸樟柳碱注射液2-4mg/天，用药7-14天，患者的NIHSS和mRS评分均随用药时间延长而显著降低（ $P < 0.05$ ），患者神经功能得到明显改善。12.29%的患者出现皮肤潮红、口干，未经干预自行消失，所有患者均未出现心血管不良事件及其他不良反应。
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 7氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性脑卒中的效果及安全性.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照临床研究，纳入观察组、对照组各35例，观察组加用氢溴酸樟柳碱注射液1mg/天，用药7天。观察组相较于对照组，用药7天后的NIHSS评分及30天后的mRS评分降低更显著（ $P < 0.05$ ），表明樟柳碱干预后急性期神经功能缺损症状改善明显。研究过程中未出现明显不良反应。

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 8氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性脑梗死的临床观察.pdf
试验类型9	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入5个RCT、584例缺血性脑卒中患者的Meta分析研究结果表明，患者使用氢溴酸樟柳碱注射液可显著提升有效率，改善NIHSS评分、梗死区血流灌注情况(CTP)，且与对照组相比更好（ $P < 0.05$ ），可更有效改善患者神经功能；不良反应均为轻微不良反应，未见严重不良反应。
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 9氢溴酸樟柳碱治疗脑梗死疗效及安全性Meta分析.pdf
试验类型10	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项急性缺血性脑卒中真实世界的回顾性队列研究，纳入全国31家医院2298例患者，研究结果表明，与对照组相比，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/次，1次/天或2次/天，用药7天以上，可明显降低患者出院时NIHSS评分和mRS评分 ≥ 2 分的比例，有效改善患者近期神经功能、残障程度。
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 10基于真实世界氢溴酸樟柳碱注射液治疗缺血性脑卒中的有效性及药物经济学评价_万峰.pdf
试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、一项45个中心4179例18岁以上缺血性卒中患者的多中心、临床研究结果表明，氢溴酸樟柳碱注射液组（试验组）90天的不良预后率（mRS=3-6分）低于对照组（14.30%vs.20.57%），差异有统计学意义（ $P < 0.0001$ ）。2、治疗90天，试验组mRS ≤ 1 分（65.68%vs.57.90%）的比例高于对照组。3、氢溴酸樟柳碱注射液可降低缺血性卒中患者90天的残障率。
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 1急性缺血性卒中中优化诊治方案的多中心真实世界研究-氢溴酸樟柳碱注射液疗效与安全性临床研究.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、1项纳入11个RCT试验、1337例缺血性脑卒中患者的Meta分析结果表明，与对照组比较，氢溴酸樟柳碱注射液可明显增加缺血区域的相对脑血容量、降低相对达峰时间（ $P < 0.05$ ），明显降低患者NIHSS评分、mRS评分（ $P < 0.05$ ），明显增加Barthel指数（ $P < 0.05$ ），从而改善脑血循环，改善患者神经功能，提高生活质量。2、试验组和对照组不良反应发生率无统计学差异。

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 氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性脑梗Meta的中英文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、一项随机对照研究，试验组100例、对照组101例。2、研究表明，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，用药14天后，其NIHSS评分明显低于对照组；治疗90天，试验组mRS≤2分患者比例明显高于对照组（84%vs.71.29%）（ $P < 0.05$ ），其可更好的改善患者神经功能。3、试验组12.00%的患者出现潮红、口干，其不良事件发生率相较于对照组无统计学意义（ $P > 0.05$ ），未发生联合血管事件。
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 3氢溴酸樟柳碱注射液治疗急性缺血性脑卒中随机对照临床试验.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、一项随机对照临床研究，纳入观察组、对照组各30例，2、结果表明，与对照组比较，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，治疗14天后，可明显增加急性大面积脑梗死患者的血管内皮生长因子VEGF、血管生成素Ang-1及其受体Tie-2、成纤维细胞生长因子FGF-2表达（ $P < 0.05$ ），改善脑梗死后脑血管的储备功能，降低NIHSS评分（ $P < 0.05$ ），从而改善神经功能。
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 4氢溴酸樟柳碱注射液改善急性大面积脑梗死后脑血管储备功能的临床研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、一项随机对照临床研究，纳入42例患者，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，用药7-14天。2、试验组患者较治疗前，局部脑血流量（rCBF）、BI指数显著增加（ $P < 0.05$ ），达峰时间、NIHSS评分、mRS评分显著降低（ $P < 0.05$ ），且优于对照组（ $P < 0.05$ ）；3、樟柳碱可增加溶栓后缺血性脑卒中患者的缺血灶及周围脑血流量，改善梗死周围区脑血流灌注，改善患者的神经功能。
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 5CT灌注成像评估溶栓后添加氢溴酸樟柳碱治疗急性脑梗死疗效分析.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照临床研究，纳入观察组、对照组各193例，观察组加用氢溴酸樟柳碱注射液2mg/天，用药10-14天，与对照组比较，患者NIHSS评分、MBI评分改善更明显（ $P < 0.05$ ），提示樟柳碱干预改善患者神经功能、提高生活质量更优。10.88%的患者出现面部潮红、口干、口苦、食欲不振等轻微表现，减慢给药速度后均逐渐好转或消失；未见严重不

	良反应。
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 6-氨基葡萄糖辅治急性缺血性脑卒中对患者神经功能与生活活动能力的影响及安全性.pdf
试验类型7	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项临床研究，纳入3家医院122例患者，使用氢溴酸樟柳碱注射液2-4mg/天，用药7-14天，患者的NIHSS和mRS评分均随用药时间延长而显著降低（ $P < 0.05$ ），患者神经功能得到明显改善。12.29%的患者出现皮肤潮红、口干，未经干预自行消失，所有患者均未出现心血管不良事件及其他不良反应。
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 7-氨基葡萄糖注射液治疗急性缺血性脑卒中的效果及安全性.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照临床研究，纳入观察组、对照组各35例，观察组加用氢溴酸樟柳碱注射液1mg/天，用药7天。观察组相较于对照组，用药7天后的NIHSS评分及30天后的mRS评分降低更显著（ $P < 0.05$ ），表明樟柳碱干预后急性期神经功能缺损症状改善明显。研究过程中未出现明显不良反应。
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 8-氨基葡萄糖注射液治疗急性脑梗死的临床观察.pdf
试验类型9	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入5个RCT、584例缺血性脑卒中患者的Meta分析研究结果表明，患者使用氢溴酸樟柳碱注射液可显著提升有效率，改善NIHSS评分、梗死区血流灌注情况(CTP)，且与对照组相比更好（ $P < 0.05$ ），可更有效改善患者神经功能；不良反应均为轻微不良反应，未见严重不良反应。
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 9-氨基葡萄糖治疗脑梗死疗效及安全性Meta分析.pdf
试验类型10	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项急性缺血性脑卒中真实世界的回顾性队列研究，纳入全国31家医院2298例患者，研究结果表明，与对照组相比，氢溴酸樟柳碱注射液2mg/次，1次/天或2次/天，用药7天以上，可明显降低患者出院时NIHSS评分和mRS评分 ≥ 2 分的比例，有效改善患者近期神经功能、残障程度。

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

10基于真实世界氢溴酸樟柳碱注射液治疗缺血性脑卒中的有效性及药物经济学评价_万峰.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床参考产品上市前的原始研究资料及上市后的再评价研究资料，将“急性瘫痪”规范为了“急性缺血性脑卒中引起的急性瘫痪”。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	缺血性脑卒中 北京慢性病防治与健康教育研究会，组织编写.《脑血管病社区防治指南》，人民卫生出版社（2020年第一版），主审：王拥军；主编：胡长海。推荐意见：“第十二章 脑卒中的中西医结合治疗：第一节 中西医结合治疗：一、缺血性脑卒中的分型及用药：（二）脑梗死：分期与分型”。“指南”将脑梗死分为急性损伤期、损伤和修复并存期、神经修复期；推荐氢溴酸樟柳碱注射液用于神经修复期。
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）	↓ 下载文件 脑血管病社区防治指南P6.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	非动脉炎性前部缺血性视神经病变 中华医学会眼科学分会神经眼科学组组织制定的《我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识（2015年）》，2015年发布。推荐意见：“五、治疗：3. 其他辅助治疗（1）改善微循环药物可能对 NA-AION 治疗有一定辅助作用，如樟柳碱等。使用前需明确眼部的供血状况。对于低血压、颈动脉低灌注或眼部低灌注的患者不宜使用。”
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）	↓ 下载文件 2我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识P2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	糖尿病视神经病变 中华医学会眼科学分会神经眼科学组纳入《中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识（2022年）》，2022年发布。推荐意见：“五、DON的治疗糖尿病视神经病变的治疗：4. 改善微循环：常用药物包括复方樟柳碱、氢溴酸樟柳碱、银杏叶提取物、前列腺素类药物和活血化瘀中成药（如复方血栓通等）。可改善微循环和组织的缺血缺氧状态”。
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）	↓ 下载文件 3中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识P3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	糖尿病视网膜病变 中国医师协会中西医结合医师分会内分泌和代谢病学专业委员会纳入《糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南》，2021年发布。推荐意见：“2 病证结合治疗：2.7 依帕司他联合氢溴酸樟柳碱注射液治疗 NPDR 可明显改善患者视力和黄斑水肿，促进视网膜Ops 波恢复。氢溴酸樟柳碱注射液可增加眼部血流量、改善眼部血管运动、促进眼底渗出和黄斑水肿吸收、改善脉络膜血管功能、提升患者视觉质量相关。”
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）	↓ 下载文件 4糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南P8.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	缺血性脑卒中 北京慢性病防治与健康教育研究会，组织编写.《脑血管病社区防治指南》，人民卫生出版社（2020年第一版），主审：王拥军；主编：胡长海。推荐意见：“第十二章 脑卒中的中西医结合治疗：第一节 中西医结合治疗：一、缺血性脑卒中的分型及用药：（二）脑梗死：分期与分型”。“指南”将脑梗死分为急性损伤期、损伤和修复并存期、神经修复期；推荐氢溴酸樟柳碱注射液用于神经修复期。
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）	↓ 下载文件 脑血管病社区防治指南P6.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	非动脉炎性前部缺血性视神经病变 中华医学会眼科学分会神经眼科学组组织制定的《我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识（2015年）》，2015年发布。推荐意见：“五、治疗：3. 其他辅助治疗（1）改善微循环药物

病及视网膜/打专家共识(2015年) // , 2015年发布。推荐意见: “五、打: 3. 其他辅助打(1)以改善微循环药物可能对 NA-AION 治疗有一定辅助作用, 如樟柳碱等。使用前需明确眼部的供血状况。对于低血压、颈动脉低灌注或眼部低灌注的患者不宜使用。”

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)

[↓ 下载文件](#) 2我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识P2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

糖尿病视神经病变 中华医学会眼科学分会神经眼科学组纳入《中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识(2022年)》, 2022年发布。推荐意见: “五、DON的治疗糖尿病视神经病变的治疗: 4. 改善微循环: 常用药物包括复方樟柳碱、氢溴酸樟柳碱、银杏叶提取物、前列腺素类药物和活血化瘀中成药(如复方血栓通等)。可改善微循环和组织的缺血缺氧状态”。

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)

[↓ 下载文件](#) 3中国糖尿病视神经病变诊断和治疗专家共识P3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

糖尿病视网膜病变 中国医师协会中西医结合医师分会内分泌和代谢病学专业委员会纳入《糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南》, 2021年发布。推荐意见: “2 病证结合治疗: 2.7 依帕司他联合氢溴酸樟柳碱注射液治疗 NPDR 可明显改善患者视力和黄斑水肿, 促进视网膜Ops 波恢复。氢溴酸樟柳碱注射液可增加眼部血流量、改善眼部血管运动、促进眼底渗出和黄斑水肿吸收、改善脉络膜血管功能、提升患者视觉质量相关。”

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)

[↓ 下载文件](#) 4糖尿病视网膜病变病证结合诊疗指南P8.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

本品上市时间为1981年, 无CDE出具的《技术审评报告》

《技术审评报告》原文(可节选)

-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

本品上市时间为1981年, 无CDE出具的《技术审评报告》

《技术审评报告》原文(可节选)

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】1.可有口干、头昏、面红、瞳孔散大、尿失禁、疲乏等。2.偶见暂时性黄疸、意识模糊, 减药或停药后可自行消失。【禁忌】1.青光眼患者禁用。2.出血性疾病、脑出血急性期患者禁用。3.对本品过敏者禁用。4.本品上市后又监测到以下不良反应/事件(发生频率未知); 瘙痒、皮疹、心悸、排尿困难、视物模糊、谵妄。【注意事项】心脏病、严重心衰、心律失常患者慎用。【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。【儿童用药】儿童慎用。【老年用药】老年患者慎用, 用量酌减。【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。【药物过量】未进行该项实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

1、近5年内未监测到任何药监部门发布尤瑞克林的任何安全性相关信息。2、该产品在临床应用中发生的不良反应大部分为非严重不良反应, 报告较多的不良反应均为说明书中已列出的不良反应。经统计, 99%以上的不良反应不干预或经常规对症治疗后痊愈或好转。3、严重不良反应表现: 个案报告过敏性休克; 未见致死案例报告; 未被警告警示过。4、一项纳入11个RCT研究、1337例患者的Meta分析结果表明, 氢溴酸樟柳碱组和对照组的不良反应发生率无统计学差异; 所有试验中报道27例不良反应, 包括口干、潮红、疲乏、头晕、胃肠道反应; 无需干预或对症治疗后痊愈或好转; 5、SD大鼠静脉单次给药的最大耐受量为428.8mg/kg; 3个月重复给药毒性试验未见明显毒性反应剂量(NOAE)为10 mg/kg, 约相当于临床剂量的60倍; Beagle犬静脉注射6个月重复给药毒性试验NOAE剂量为6mg/kg·bw, 约相当于临

床剂量的36倍；伴随毒代动力学结果表明，本品血浆消除较快,无蓄积性；均未见肝肾毒性。Beagle犬静脉注射0.1mg/kg，对心血管和呼吸系统无明显影响。6、本品未见严重肝功能异常报道。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性文献合并.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、本品是源于我国传统中藏药山茱萸的专利保护原创植化药；2、可透过血脑屏障，具脑血液循环改善和神经保护的多重机制作用；在快速改善微循环的血流模式、恢复缺血脑组织血液灌注的基础上，发挥抗炎、抗氧化应激、抑制钙超载、抑制兴奋性氨基酸、拮抗神经细胞凋亡等作用保护脑细胞，实现缺血性卒中及时、有效救治；3、荣获1978年全国科学大会奖、1983年国家发明三等奖、1990年卫生部全国医药卫生科技成果优秀奖。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性合并PDF.pdf
应用创新	1、目录内同疾病治疗药品多主要用于轻、中度缺血性卒中的治疗；本品可用于致死致残率更高的重度缺血性卒中治疗，弥补目录内药品的重症脑梗治疗短板，增加临床用药选择。2、本品遮光密封保存即可，无运输和储存温度特别要求，对各级医院可及性强。3、本品剂型稳定，给药方便。4、本品尚可用于非动脉炎性前部缺血性视神经病变、糖尿病视网膜病变、糖尿病视神经病变。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新性合并PDF.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	1、中国居民的卒中终生发病风险全球第一，缺血性卒中是我国成年人致死、致残的首位病因，给社会带来极大的经济负担。2、氢溴酸樟柳碱注射液可透过血脑屏障，快速改善脑血液循环，保护脑神经细胞，安全、有效、快速改善缺血性卒中患者临床神经功能缺损，实现缺血性卒中及时、有效的救治，提高患者日常生活能力，显著降低患者死亡率和致残率，为家庭和社会降低疾病负担。
符合“保基本”原则描述	1、近年，缺血性卒中近年发病率、患病率、死亡率、人均住院医药费用呈现上升趋势；但其有效治疗措施有限，再灌注治疗因溶栓率低等原因获益人群少，即使再灌注治疗后责任闭塞血管完全再通，仍有约50%患者因微循环功能障碍等原因不能恢复到功能独立，仍需其他药物进行补充治疗。2、氢溴酸樟柳碱可快速改善患者神经缺损功能。3、我公司自愿参与医保谈判准入，降低患者治疗费用，降低医保基金支出。
弥补目录短板描述	1、目录内同治疗领域药品多主要用于轻、中度缺血性脑卒中的治疗。本品可覆盖致死致残率更高的重度缺血性脑卒中治疗。2、药品说明书适应症发生重大变化，针对精准用药人群。3、本品血药浓度达峰时间快于目录内同疾病治疗领域药品，符合早诊早治原则，可更快改善患者预后。
临床管理难度描述	1、缺血性脑卒中临床诊断标准明确，处方条件清晰。2、本品为住院患者用药，无滥用风险，易于管理；出院后，还可使用氢溴酸樟柳碱片维持治疗。3、缺血性脑卒中为说明书适应症，将其纳入医保报销范围利于处方审核，提高效率。4、不良反应多轻微，多无需干预或对症治疗后痊愈或好转。