

# 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：聚卡波非钙颗粒

企业名称：苏州中化药品工业有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-11 16:30:30	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)	聚卡波非钙颗粒	医保药品分类与代码	XA06ACJ197N001010401679, XA06ACJ197N001010601679
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	聚卡波非钙制剂专利	核心专利权期限届满日1	2035-07
核心专利类型2	聚卡波非方法专利	核心专利权期限届满日2	2034-06
核心专利类型3	聚卡波非钙制剂专利	核心专利权期限届满日3	2042-04
核心专利类型1	聚卡波非钙制剂专利	核心专利权期限届满日1	2035-07
核心专利类型2	聚卡波非方法专利	核心专利权期限届满日2	2034-06
核心专利类型3	聚卡波非钙制剂专利	核心专利权期限届满日3	2042-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.0g		
上市许可持有人(授权企业)	苏州中化药品工业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于缓解肠易激综合征(便秘型)患者的便秘症状		
说明书用法用量	口服。成人常用量为一次1.0g,一日3次。饭后用足量水送服。一般疗程不超过2周		
所治疗疾病基本情况	IBS以腹痛、腹胀或腹部不适为主要症状,与排便相关或伴随排便习惯如频率和(或)粪便性状改变,IBS-C是IBS其中一个亚型,IBS-C是指至少25%的排便为硬粪或干球粪,少于25%的排便是松散(糊状)粪或水样粪。IBS总体患病率为1.4%~11.5%,推测我国IBS-C患者大概295万~2431万人		
中国大陆首次上市时间	2023-08	注册证号/批准文号	国药准字H20233989
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2000-10
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	目前医保目录内适应症为缓解肠易激综合征(便秘型)(IBS-C)患者的便秘症状的同疾病治疗领域的产品为聚卡波非钙片、马来酸曲美布汀片和利那洛肽胶囊,其中马来酸曲美布汀片为促动力剂、利那洛肽胶囊为促分泌剂,二者作用机理		

与聚卡波非钙不同，均参与代谢。聚卡波非钙片和聚卡波非钙颗粒都是容积性泻剂，二者作用机理虽相同，均不参与代谢，不吸收入血，但颗粒剂型较其他剂型有更快的解离速度，适用于吞咽困难人群，包括吞咽障碍患者、老年人、食管狭窄等患者，适用于鼻饲患者，降低临床给药风险，弥补目录短板。

企业承诺书

↓ 下载文件 附件1企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 附件2药品最新版法定说明书.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 附件3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 附件4-1申报药品摘要幻灯片含经济性价格费用信息.pdf

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 附件4-2申报药品摘要幻灯片不含经济性价格费用信息.pdf

## 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0.8m<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)
聚卡波非钙片	是	0.5g*24片/盒	77.92	口服，成人常用量为2片/次，一日3次。饭后用足量水送服。一般疗程不超过2周	日均费用	-	19.48

参照药品选择理由：聚卡波非钙片与聚卡波非钙颗粒适应症一致，均适用于缓解肠易激综合征（便秘型）患者的便秘症状；二者成份一致，均为聚卡波非钙；同时作用机理一致，均不参与代谢，不吸收入血，安全有效，是治疗便秘的基础泻药。

其他情况请说明：无

## 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	聚卡波非钙安慰剂片剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	应用Logistic回归分析, 结果发现治疗后第2周时, 试验组的C-IBS总体症状平均评分由治疗前 $2.98 \pm 0.64$ 分减少为 $2.14 \pm 0.78$ 分, 改善等级为 $0.84 \pm 0.85$ ; 对照组由 $2.74 \pm 0.65$ 分减少为 $2.21 \pm 0.76$ 分, 改善等级为 $0.54 \pm 0.79$ ; 两组患者的C-IBS总体症状较治疗前均有显著改善, 改善等级两组间比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 此疗效维持至治疗后第4周。
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> 附件5试验数据结果证明文件.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	聚卡波非钙安慰剂片剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	应用Logistic回归分析, 结果发现治疗后第2周时, 试验组的C-IBS总体症状平均评分由治疗前 $2.98 \pm 0.64$ 分减少为 $2.14 \pm 0.78$ 分, 改善等级为 $0.84 \pm 0.85$ ; 对照组由 $2.74 \pm 0.65$ 分减少为 $2.21 \pm 0.76$ 分, 改善等级为 $0.54 \pm 0.79$ ; 两组患者的C-IBS总体症状较治疗前均有显著改善, 改善等级两组间比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 此疗效维持至治疗后第4周。
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> 附件5试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年日本胃肠病学会在胃肠道杂志社发布的肠易激综合征循证实践指南中强烈推荐聚卡波非钙是治疗IBS-C的有效手段, 聚卡波非钙在酸性条件下吸收水分从而改善粪便稠度, 有效治疗IBS-C, 证据级别A级。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件6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-1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020年中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组及胃肠动力学组在中华消化杂志发布的中国肠易激综合征专家共识中强烈推荐聚卡波非钙可显著改善IBS-C患者的便秘及总体症状。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件7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-2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年日本胃肠病学会在胃肠道杂志社发布的肠易激综合征循证实践指南中强烈推荐聚卡波非钙是治疗IBS-C的有效手段, 聚卡波非钙在酸性条件下吸收水分从而改善粪便稠度, 有效治疗IBS-C, 证据级别A级。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件6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-1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020年中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组及胃肠动力学组在中华消化杂志发布的中国肠易激综合征专家共识中强烈推荐聚卡波非钙可显著改善IBS-C患者的便秘及总体症状。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件7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-2.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	无
《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 常见（0.1%~<2%）过敏：皮疹，瘙痒；血液系统：白细胞减少；消化系统：恶心，呕吐，口渴，腹胀，腹泻，便秘，腹痛，腹鸣；肝脏：AST、ALT升高；其他：水肿，头痛，尿潜血阳性，尿蛋白阳性。偶见（频率未知）肝脏：GGT、ALP、TBIL、LD升高 禁忌：禁用于：1. 急性腹部疾病的患者。2. 手术后有可能发生肠梗阻的患者。3. 高钙血症患者。4. 肾结石患者。5. 肾功能不全（轻度肾功能不全和透析中的患者除外）的患者。6. 对本品中任何成份过敏者。注意事项：下列患者应慎用：(1) 服用活性维生素D的患者。(2) 应用强心苷的患者。(3) 容易患高钙血症的患者。(4) 被诊断胃酸缺乏和有胃部切除既往史的患者。(5) 透析中和轻度肾功能不全的患者。 药物相互作用：1. 活性维生素D制剂与本品合用易发生高钙血症。2. 与钙制剂合用会减弱本品的药效。3. 本品可能增强地高辛等强心苷的作用，导致心律不齐。4. 与四环素类抗生素、喹诺酮类抗生素合用，影响抗生素吸收，降低本品疗效。5. 质子泵抑制剂、H2受体拮抗剂、制酸剂可降低本品药效。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	经查询，近5年来，美国、欧洲、日本药监部门均未发布过关于本品的安全性警告、黑框警告、撤市信息，本品在国内刚批准不久，因此尚未收集到本品的不良反应报告。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	无
创新性证明文件	-
应用创新	本品具有原研品质，关键辅料采用与原研一致的日本进口辅料，一是辅助颗粒成型的关键辅料粘合剂，二是保证颗粒迅速解离发挥药效的崩解剂。本品辅料较片剂增加矫味剂阿司帕坦，阿司帕坦不含蔗糖，改善口感同时糖尿病患者可用，本品参照原研工艺为细粒剂，细粒剂适口性良好，增强老人等特殊人群依从性。颗粒剂便于老年患者和吞咽困难人群服用，避免片剂带来的咽喉或食道堵塞风险；颗粒剂经管给药通过性好，便于临床鼻饲给药患者服用
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件8应用创新证明文件.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	随着生活方式及饮食结构的改变，IBS-C患者发病率呈逐年上升趋势。我国IBS总体患病率为1.4%~11.5%，我国广东地区的调查显示，在IBS患者中IBS-C占15.1%，推测我国IBS-C患者大概295万~2431万人，有调查指出IBS仅有25%的IBS患者到医院就诊，可推断我国IBS-C实际患病人群远高于295万~2431万人，因此治疗IBS-C对于提升国民健康水平、降低人群疾病负担有积极作用
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	本品为临床指南强烈推荐治疗IBS-C的一线用药，且颗粒剂型弥补目录内同适应症药品均为片剂或胶囊剂型的不足，满足了吞咽困难及老年人/失能老年人临床用药需求，价格适中，符合基本医疗保险“保基本”的原则。
弥补目录短板描述	弥补未满足的治疗需求情况：IBS-C老年人群中吞咽困难的情况普遍存在，我国60岁以上失能老人已超过4200万人，80岁以上的老年人群中，失能、半失能的约占40%。颗粒剂便于老年患者和吞咽困难人群服用。长期卧床，需要鼻饲的患者容易引起便秘，颗粒剂经管给药通过性好，便于临床鼻饲给药患者服用。现有医保目录中治疗IBS-C的药品缺乏此类剂型产品。本品可满足此类患者的基本需求，弥补目录短板
临床管理难度描述	本品说明书中适应症及用法用量明确，多个权威指南推荐用药，用药方案规范，无滥用药；本品在消化道不被吸收、不吸收入血，不影响其他药物代谢，临床易于管理；本品为颗粒剂，服用方便，且安全有效，患者依从性好，临床管理便利。