

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：卡波姆产道凝胶

企业名称：成都英诺新科技有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 14:14:25	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)	卡波姆产道凝胶	医保药品分类与代码	XG02CXK011U001010181291
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种助产用凝胶的制备方法	核心专利权期限届满日1	2034-01
核心专利类型2	一种助产用凝胶及其制备方法(分案专利)	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	一种含有卡波姆的凝胶剂中卡波姆含量的测定方法	核心专利权期限届满日3	2037-06
核心专利类型1	一种助产用凝胶的制备方法	核心专利权期限届满日1	2034-01
核心专利类型2	一种助产用凝胶及其制备方法(分案专利)	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	一种含有卡波姆的凝胶剂中卡波姆含量的测定方法	核心专利权期限届满日3	2037-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5%(11ml:55mg)		
上市许可持有人(授权企业)	成都英诺新科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品具有润滑作用，用于阴道分娩，可缩短产程，保护产妇阴道及会阴，降低阴道助产手术干预或剖宫产率。		
说明书用法用量	本品仅限有资格的产科专业人员(助产士和医生)使用。本品仅用于产道。分娩中出现规律性宫缩时进行阴道检查，在第1次阴道检查时开始使用本品。每次阴道检查后用无菌手套将约3ml凝胶均匀涂布在产道中。为了提高应用性，推荐使用灵活的阴道给药器。将约3ml凝胶用于胎儿头先露区域。为了形成作用最佳的低摩擦薄膜，应注意确保在干燥的产道中加入足量液体，如生理盐水或无菌溶液等标准溶液。羊膜破裂15-30min后再另行给予本品。本品包装中I号管为高黏度型号，用于第一产程；包装中II号管为中等黏度型号，用于第二产程。每次分娩过程使用本品的平均剂量为15ml-25ml，最大应用剂量为30ml。会阴侧切术仅用于医学指征。		
所治疗疾病基本情况	2023年我国分娩量902万，自然分娩率不到60%，前次剖宫产的诸多弊端已经成为再生育的重要阻力因素；自然分娩中软产道损伤的发生率约为53%-79%，其中以会阴阴道裂伤最为常见，占83.5%；随着鼓励生育政策的实施和经济发展水平的提高，顺利分娩、低损伤成为了产妇的主要诉求。		
中国大陆首次上市时间	2020-09	注册证号/批准文号	国药准字H20203283

该通用名全球首个上市国家/地区	瑞士	该通用名全球首次上市时间	2007-12
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	同疾病治疗领域内，目前尚无其它获批药品，也无同作用机制药品。卡波姆产道凝胶是首个也是唯一在中国获批用于阴道分娩，可缩短产程，保护产妇产道及会阴，降低阴道助产手术干预或剖宫产率适应症的药品。与同治疗领域其他非药物干预措施相比，本品具有以下优势：1.安全性更高：无菌工艺，不含防腐剂，不含抗氧化剂。2.耐受性更好：外用药品，不吸收，无刺激性，无致敏性，无油腻感。3.疗效更显著：降低顺转剖率46.45%，缩短第二产程时长31.58%。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书最新.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 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 卡波姆产道凝胶PPT1.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 卡波姆产道凝胶PPT2.pdf		

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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：无参照药品。

其他情况请说明：建议与剖宫产术及助产手术对比。卡波姆产道凝胶（诺欣顺®）是目前国内唯一获批以上适应症的药品，且目前国家医保目录内暂无同类药品。剖宫产及阴道助产手术为分娩中常用干预措施。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床研究表明：与对照组相比，卡波姆产道凝胶降低助产手术干预和剖宫产率38.74% (P=0.012)；降低顺转剖率46.45% (P=0.024)；缩短第二产程时间31.58% (P < 0.05)。结果显示：在主要疗效指标第二产程持续时间的评价中，本研究达到了主要疗效终点，且满足试验的优效性假设。在次要疗效指标的评价中，试验组阴道助产手术和剖宫产率之和明显低于对照组，试验组剖宫产率也明显低于对照组。
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 III期临床试验资料-临床试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项国外随机、对照、多中心平行试验显示：与对照组相比，卡波姆产道凝胶缩短第二产程时间30.00% (61.78vs88.14min, P=0.026)；会阴完整率相较于对照组提高68.95% (36.73%vs21.74%, P=0.024)。结果显示：在阴道分娩过程中使用卡波姆产道凝胶对缩短第二产程和保护会阴有显著效果。
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 Obstetric-gel原文及翻译稿.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内随机、平行、空白对照临床研究：与对照组相比，卡波姆产道凝胶降低顺转剖率48.15% [(1-94.4%) vs (1-89.2%) , P < 0.05]；缩短第二产程时间39.37% (47.25vs77.93min, P < 0.05)；降低会阴裂伤率26.61% (33.9%vs46.19%, P < 0.05)。结果显示：使用卡波姆产道凝胶可有效缩短第二产程，促进自然分娩；同时显著降低会阴切开率及裂伤率。
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 周婉平-助产凝胶应用于第二产程的效果观察.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	一组常规助产对照、一组传统方式产道保护
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内随机、平行、对照研究：与常规助产对照组和传统方式产道保护组相比，卡波姆产道凝胶分别降低会阴侧切率24.71% (70.33%vs93.41%) 和13.51% (70.33%vs81.32%) , P=0.007。结果显示：初产妇应用卡波姆产道凝胶，可明显增加软产道延展性，减少软产道损伤的发生。实验组会阴侧切发生率低于常规助产对照组和传统方式产道保护组，差异均有统计学意义。
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 孙显丽-产道保护凝胶对初产妇经阴道分娩中软产道及盆底的保护作用.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	Ⅲ期临床研究显示：与对照组相比，卡波姆产道凝胶降低助产手术干预和剖宫产率38.74% (P=0.012) ；降低顺转剖率46.45% (P=0.024) ；缩短第二产程时间31.58% (P < 0.05) 。结果显示：在主要疗效指标第二产程持续时间的评价中，本研究达到了主要疗效终点，且满足试验的优效性假设。在次要疗效指标的评价中，试验组阴道助产手术和剖宫产率之和明显低于对照组，试验组剖宫产率也明显低于对照组。
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 Ⅲ期临床试验资料-临床试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项国外随机、对照、多中心平行试验显示：与对照组相比，卡波姆产道凝胶缩短第二产程时间30.00% (61.78vs88.14min, P=0.026) ；会阴完整率相较于对照组提高68.95% (36.73%vs21.74%, P=0.024) 。结果显示：在阴道分娩过程中使用卡波姆产道凝胶对缩短第二产程和保护会阴有显著效果。
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 Obstetric-gel原文及翻译稿.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内随机、平行、空白对照临床研究：与对照组相比，卡波姆产道凝胶降低顺转剖率48.15% [(1-94.4%) vs (1-89.2%) , P < 0.05] ；缩短第二产程时间39.37% (47.25vs77.93min, P < 0.05) ；降低会阴裂伤率26.61% (33.9%vs46.19%, P < 0.05) 。结果显示：使用卡波姆产道凝胶可有效缩短第二产程，促进自然分娩；同时显著降低会阴切开率及裂伤率。
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 周婉平-助产凝胶应用于第二产程的效果观察.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	一组常规助产对照、一组传统方式产道保护
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内随机、平行、对照研究：与常规助产对照组和传统方式产道保护组相比，卡波姆产道凝胶分别降低会阴侧切率24.71% (70.33%vs93.41%) 和13.51% (70.33%vs81.32%) ， P=0.007。结果显示：初产妇应用卡波姆产道凝胶，可明显增加软产道延展性，减少软产道损伤的发生。实验组会阴侧切发生率低于常规助产对照组和传统方式产道保护组，差异均有统计学意义。
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 孙显丽-产道保护凝胶对初产妇经阴道分娩中软产道及盆底的保护作用.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	人民卫生出版社在2014年出版的《妇产科学》（第八版）：我国卫生部针对分娩期保健提出“五防、一加强”，其中内容提及：防滞产（注意胎儿大小、产道情况、产妇精神状态，密切观察宫缩，定时了解宫颈扩张和胎先露部下降情
----------------	--

况)；防产伤(尽量减少不必要干预及不当操作及暴力，提高接产质量)；“一加强”是加强产时监护和产程处理。

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](#) 妇产科学人卫第8版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

由常青、刘兴会等撰写的《助产理论与实践2020版》：鉴于第二产程时限过长与母胎不良结局增加相关，第二产程的正确评估和处理对母儿结局至关重要。

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](#) 助产理论与实践第三版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中华医学会关于《正常分娩指南2020》：经阴道分娩的孕妇不推荐常规行会阴切开术，但应采取会阴保护以减少损伤。(推荐等级：C)

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](#) 中华医学会正常分娩指南2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

中华医学会关于《阴道分娩会阴裂伤的预防与管理临床指南2022版》：WHO建议将阴道分娩会阴切开率降为10%，常规会阴切开术在国外已被视为“产科暴力”，避免会阴切开术能降低会阴切开率，降低手术给产妇带来的伤害，亦能节约医疗成本。

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](#) 阴道分娩会阴裂伤的预防与管理临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

由国务院卫生部在2011年发布的《中国妇女发展纲要(2011-2020年)》：健全孕产妇医疗急救网络，推广适宜助产技术，为孕产妇提供必要的心理指导和健康教育，普及自然分娩知识，帮助其科学选择分娩方式，控制剖宫产率。在2021年发布的《中国妇女发展纲要(2021-2030年)》：保障孕产妇安全分娩。提倡科学备孕和适龄怀孕，保持适宜生育间隔，合理控制剖宫产率。

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](#) 贯彻2011-2020年中国妇女儿童发展纲要实施方案的通知及中国妇女发展纲要2021-2030年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

人民卫生出版社在2014年出版的《妇产科学》(第八版)：我国卫生部针对分娩期保健提出“五防、一加强”，其中内容提及：防滞产(注意胎儿大小、产道情况、产妇精神状态，密切观察宫缩，定时了解宫颈扩张和胎先露部下降情况)；防产伤(尽量减少不必要干预及不当操作及暴力，提高接产质量)；“一加强”是加强产时监护和产程处理。

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](#) 妇产科学人卫第8版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

由常青、刘兴会等撰写的《助产理论与实践2020版》：鉴于第二产程时限过长与母胎不良结局增加相关，第二产程的正确评估和处理对母儿结局至关重要。

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](#) 助产理论与实践第三版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会关于《正常分娩指南2020》：经阴道分娩的孕妇不推荐常规行会阴切开术，但应采取会阴保护以减少损伤。 (推荐等级：C)
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 中华医学会正常分娩指南2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会关于《阴道分娩会阴裂伤的预防与管理临床指南2022版》：WHO建议将阴道分娩会阴切开率降为10%，常规会阴切开术在国外已被视为“产科暴力”，避免会阴切开术能降低会阴切开率，降低手术给产妇带来的伤害，亦能节约医疗成本。
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 阴道分娩会阴裂伤的预防与管理临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	由国务院卫生部在2011年发布的《中国妇女发展纲要（2011-2020年）》：健全孕产妇医疗急救网络，推广适宜助产技术，为孕产妇提供必要的心理指导和健康教育，普及自然分娩知识，帮助其科学选择分娩方式，控制剖宫产率。在2021年发布的《中国妇女发展纲要（2021-2030年）》：保障孕产妇安全分娩。提倡科学备孕和适龄怀孕，保持适宜生育间隔，合理控制剖宫产率。
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 贯彻2011-2020年中国妇女儿童发展纲要实施方案的通知及中国妇女发展纲要2021-2030年.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

药品说明书载载的安全性信息	对本品成份发生不耐受反应十分罕见 (<1/10000)，过敏反应未知，外阴阴道尚未观察到不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	卡波姆产道凝胶上市后，未收到任何国家或地区相关部门发布的安全性警告、黑框警告及撤市信息。未出现与产品相关不良反应，且将继续监测安全信息并及时披露数据。卡波姆产道凝胶在关键性III期临床试验中产妇和新生儿试验组的不良事件和严重不良事件，研究者均判断为与研究药物（卡波姆产道凝胶）无关；无不良反应，无死亡和肿瘤病例；产妇和新生儿不良事件分类分析中，试验组与空白对照组各分类的不良事件发生情况无统计学意义。新生儿皮肤检查两组检查结果情况相似，外阴检查中第2天的会阴情况良好率:试验组90.8%和对照组 84.4%，第3天的会阴情况良好率:试验组93%和对照组85%，试验组的检查结果略优于对照组，且有恢复速度较快的趋势。总体而言，两组的安全性均较好。符合试验预期。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性支持资料.pdf

四、创新性信息

创新程度	卡波姆产道凝胶具有双重创新机理，显著降低影响产程进展的两大主要因素（挤压力和摩擦力），通过增加延展性降低产道挤压力，通过增加润滑性降低产道摩擦力；经实验测定增加阴道平滑肌延性距离是液体石蜡油的1.8倍，摩擦系数减少量是液体石蜡油的4.3倍。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度支持资料.pdf
应用创新	1.拥有多项专利，攻克卡波姆含量的定量检测行业难题，分别获得卡波姆产道凝胶含量检测、组合物、制备方法的自主知识产权；2.国内获批的首个同时带来缩短产程，保护阴道及会阴，降低阴道助产手术干预或剖宫产率临床获益的药品，填补临床空白；3.操作简便，每次阴道检查时同步给药，不会给助产士或医生增加额外的工作；4.有效期长达36个月，无特殊储存要求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 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	卡波姆产道凝胶的临床应用符合国家目前“完善和落实积极生育支持措施”的指导意见；符合国家卫生健康委办公厅于2021年发布的《国家医疗质量安全改进目标的通知》中对降低阴道分娩产后出血率、会阴裂伤率、宫颈裂伤率、难产率和新生儿窒息率的政策目标；符合2024年度推动的“降低阴道分娩并发症发生率专项行动”的政策。
符合“保基本”原则描述	我国产妇基数大，“合理控制剖宫产率”是我国生育政策的基本措施；本品减少自然分娩并发症、降低剖宫产率、提升分娩体验及再生育意愿，符合我国鼓励分娩的基本政策；单次分娩本品使用的费用比分娩并发症及剖宫产增加的医保支出（约2300元）更低，且进入医保目录后本品的价格还会进一步下调。
弥补目录短板描述	目前国内自然分娩产妇在分娩时能缩短产程、保护阴道及会阴、降低阴道助产手术干预或剖宫产率的药品仅有卡波姆产道凝胶；卡波姆产道凝胶将弥补医保目录同治疗领域用药的空白。
临床管理难度描述	卡波姆产道凝胶安全性高，对产妇和婴儿均无毒副作用；使用方便，在每次阴道检查时同步给药不会给助产士或医生增加额外的工作；卡波姆产道凝胶说明书适应症范围明确，无临床滥用问题。