

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： 通络明目胶囊

企业名称： 石家庄以岭药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 23:06:56	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)	通络明目胶囊	医保药品分类与代码	ZE03AAT0321010102767
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	12味中药，以络病理论为指导，基于明代《证治准绳》宣明丸和清代《医方集解》二至丸加减化裁而成，君药：赤芍；臣药：黄芪、女贞子、墨旱莲；佐药：地黄、粉葛、银杏叶、蒲黄、大黄、决明子、三七；使药：地龙。		
核心专利类型1	一种治疗糖尿病视网膜病变的药物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2025-03
核心专利类型2	一种中药组合物在制备治疗中心性浆液性脉络膜视网膜病变中的应用	核心专利权期限届满日2	2032-08
核心专利类型3	一种中药组合物在制备治疗视网膜静脉阻塞药物中的应用	核心专利权期限届满日3	2034-08
核心专利类型1	一种治疗糖尿病视网膜病变的药物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2025-03
核心专利类型2	一种中药组合物在制备治疗中心性浆液性脉络膜视网膜病变中的应用	核心专利权期限届满日2	2032-08
核心专利类型3	一种中药组合物在制备治疗视网膜静脉阻塞药物中的应用	核心专利权期限届满日3	2034-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.4g		
上市许可持有人(授权企业)	石家庄以岭药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	化瘀通络，益气养阴，止血明目。用于2型糖尿病引起的中度非增殖性糖尿病视网膜病变血管瘀络阻、气阴两虚证所致眼底点片状出血、目睛干涩、面色晦暗、倦怠乏力，舌质淡，或舌暗红少津，或有瘀斑瘀点，脉细，或脉细数，或脉涩。		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日3次。疗程12周。		
所治疗疾病基本情况	1) 疾病特点：糖尿病视网膜病变是慢性致盲性眼病，患病率随糖尿病病程延长而增加，病程超过30年者患病率达到63.0%，是成人视力损伤和失明的主要原因，早期诊断、有效治疗可延缓病变进展、减少视力丧失。2) 流行病学：我国糖尿病患者超1.4亿，其中糖尿病视网膜病变患病率为22.4%。		

中国大陆首次上市时间	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字Z20230003
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	2023-10
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	<p>用于治疗糖尿病视网膜病变中成药3个，均在医保目录：复方丹参滴丸（1993年）为医保甲类（2023年获批该适应症）；双丹明目胶囊（2008年）、芪明颗粒（2009年）为医保乙类。优势：理论创新：首创运用中医络病理论指出糖尿病视网膜病变属“孙络-微血管”病变，提出“气阴两虚、血瘀络阻”病机特点，制定“化瘀通络、益气养阴、止血明目”治法，具有理论创新性。组方创新：基于明代王肯堂《证治准绳》宣明丸和清代汪昂《医方集解》二至丸，结合络病理论加减化裁而成，具有组方创新性。应用创新：1.证型优势：本品填补糖尿病视网膜病变“气阴两虚、血瘀络阻”证型空白。2.特殊人群：本品相关研究证实不会对患者肝功能产生影响，因此肝功能不全患者依然适用。3.临床优势：标本兼治-通络明目胶囊不仅局限于糖尿病视网膜病变患者眼部治疗，对患者中医证候和全身状态都有改善，达到治病求本的目的。药理作用：通过改善血流动力学及球结膜微循环，保护视网膜血管屏障，减轻糖代谢异常导致的视网膜氧化应激损伤，抑制炎症反应，抑制细胞凋亡，从而改善视网膜视细胞功能，延缓视网膜病变进展。不足：新药上市，需要开展更多临床研究。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 以岭药业企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 通络明目胶囊36粒说明书.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 通络明目胶囊-药品注册证书.jpg		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 通络明目胶囊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 通络明目胶囊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0.8m²。
 - 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)
双丹明目胶囊	是	0.5g	2.35	一次4粒，一日3次	日均费用	4个月	28.2

参照药品选择理 应用广泛：双丹明目胶囊是目录内该适应症应用最多中成药。组方相似：均由二至丸加减化裁而成的大复方制剂，主要成分

由： 为女贞子、墨旱莲和三七；功效相似：均有滋补肝肾之阴作用，在目录内该适应症治疗药物中相似度最高

其他情况请说明：-

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	羟苯磺酸钙胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) 总有效率：治疗糖尿病视网膜病变综合疗效总有效率高于对照组16.9%，显著优于羟苯磺酸钙 (P<0.01)；2) 眼底改变疗效高于对照组14%，优于羟苯磺酸钙 (P<0.05)；3) 矫正视力疗效高于对照组17.7%，显著优于羟苯磺酸钙 (P<0.01)；4) 减少点片状出血显著优于羟苯磺酸钙 (P<0.01)；5) 目睛干涩、面色晦暗、倦怠乏力症状改善优于羟苯磺酸钙 (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）	↓ 下载文件 试验数据结果证明文件.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	羟苯磺酸钙胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) 总有效率：治疗糖尿病视网膜病变综合疗效总有效率高于对照组16.9%，显著优于羟苯磺酸钙 (P<0.01)；2) 眼底改变疗效高于对照组14%，优于羟苯磺酸钙 (P<0.05)；3) 矫正视力疗效高于对照组17.7%，显著优于羟苯磺酸钙 (P<0.01)；4) 减少点片状出血显著优于羟苯磺酸钙 (P<0.01)；5) 目睛干涩、面色晦暗、倦怠乏力症状改善优于羟苯磺酸钙 (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）	↓ 下载文件 试验数据结果证明文件.pdf
组方合理性	以中医络病理论为指导治疗糖尿病视网膜病变血瘀络阻、气阴两虚证，基于明代《证治准绳》宣明丸、清代《医方集解》二至丸加减化裁而成，以赤芍为君，化瘀通络；黄芪、女贞子、墨旱莲为臣，益脾气、滋养肝肾；地黄、粉葛、银杏叶、蒲黄、大黄、决明子、三七为佐；地龙为使，搜风解痉，同时引诸药入络。全方契合中病机，标本兼顾，散瘀与止血共奏，发挥化瘀通络，益气养阴，止血明目功效，理法方药一以贯之，契合度高，处方配伍合理。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性证明文件.pdf
能够发挥中成药治疗优势	糖尿病视网膜病变为国家中医药管理局《中医临床诊疗方案》优势病种，属络病研究范畴。本品用于治疗糖尿病视网膜病变血瘀络阻、气阴两虚证，较同类上市品种优势显著，在综合疗效、眼底改变、矫正视力，减少点片状出血，以及改善目睛干涩、面色晦暗、倦怠乏力等症状均优于传统西药，填补了目录内该病证药物治疗的空白。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中医药优势证明文件.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	中医临床实践：收集2005~2018年住院糖尿病视网膜病变患者有效病案分析其中医证候，血瘀络阻、气阴两虚证占比49.48%。临床与统计评价：本品有效性和安全性的统计分析方法合理，分析数据集划分原则符合一般统计学要求。审评复核结果与申请人结果一致。结果可以说明本品对于中度非增殖性糖尿病视网膜病变点片状出血的有效性。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 通络明目胶囊申请上市技术审评报告.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	中医临床实践：收集2005~2018年住院糖尿病视网膜病变患者有效病案分析其中医证候，血瘀络阻、气阴两虚证占比

审评报告》中关于本药品有效性的描述	49.48%。临床与统计评价：本品有效性和安全性的统计分析方法合理，分析数据集划分原则符合一般统计学要求。审评复核结果与申请人结果一致。结果可以说明本品对于中度非增殖性糖尿病视网膜病变点片状出血的有效性。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 通络明目胶囊申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1) 不良反应：临床试验期间受试者用药后出现轻度尿蛋白、尿红细胞等。2) 用药禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。3) 注意事项：眼底片状出血面积较大者不宜使用。服用本药期间仍需服用基础降糖药物，使血糖控制在较为正常或基本正常的水平并相对稳定。脾胃虚寒、脾肾阳虚伴有便溏、泄泻者慎用。忌食肥甘厚味，油腻食物。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。本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女的有效性和安全性数据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	首次系统构建络病理论体系，创建络病新学科为国家中医药管理局高水平重点学科，中医络病学说构建及其指导微血管病变防治获国家科技进步一等奖，《络病理论及其应用研究》获国家科技进步二等奖，本品获批“重大新药创制”科技重大专项。理论创新：首创运用络病理论指出该病属孙络-微血管病变，提出气阴两虚、血瘀络阻病机，制定化痰通络、益气养阴、止血明目治法。组方创新：结合络病理论基于明代宣明丸和清代二至丸加减化裁而成。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	证型优势：通络明目胶囊填补糖尿病视网膜病变气阴两虚、血瘀络阻证型空白，该证型患者最多（占比40.5%）。临床优势：标本兼治—本品不仅局限于糖尿病视网膜病变患者眼部治疗，对患者中医证候和全身状态都有改善，达到治病求本。药理作用：通过改善血流动力学及球结膜微循环，保护视网膜血管屏障，减轻糖代谢异常导致的视网膜氧化应激损伤，抑制炎症反应，抑制细胞凋亡，从而改善视网膜视细胞功能，延缓视网膜病变进展。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新性证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	传承名方：组方基于明代王肯堂《证治准绳》宣明丸和清代汪昂《医方集解》二至丸，结合络病理论加减化裁而成。人用经验：通络明目胶囊适应症与糖尿病视网膜病变患者临床最常见证型、表现、治法相吻合，类方临床应用广泛，组方“病-证-法-方-药”相应，具有良好人用经验积累。
传承性证明文件	↓ 下载文件 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	1.流行病学：我国糖尿病患者超1.4亿，其中糖尿病视网膜病变发病率22.4%，是致盲的主要因素之一，严重影响患者生活质量，西医治疗具有一定局限性，亟需具有综合效应优势的药物。2.产品优势：通络明目胶囊以中医络病理论为指导治疗糖尿病视网膜病变血瘀络阻、气阴两虚证，较同类上市品种优势显著，在综合疗效、眼底改变、矫正视力，减少点片状出血，以及改善目睛干涩、面色晦暗、倦怠乏力症状均优于传统西药。
符合“保基本”原则描述	通络明目胶囊标本兼治，不仅局限于眼部治疗，对患者中医证候和全身状态都有改善，达到治病求本的目的，符合我国糖尿病视网膜病变的基本治疗需求。
弥补目录短板描述	糖尿病视网膜病变属于“久病入络”范畴，通络明目胶囊是唯一以络病理论为指导研发的创新中药，适用于“气阴两虚、血瘀络阻”证患者，该证型人群最多（占比40.5%），填补医保目录内证型空白。
临床管理难度描述	本品作为1.1类创新中成药，适应症、用法用量明确，注意事项详细，不易出现滥用或超说明书用药，易于临床管理。