

# 枳实总黄酮片(奥兰替®)

首个功能性消化不良领域1.2类中药创新药



江西青峰药业有限公司

JIANGXI QINGFENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

# 目录

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性

# 功能性消化不良领域首个1.2类中药创新药

通用名	枳实总黄酮片		
注册规格	每片重0.29g (含枳实总黄酮95mg)		
功能主治	行气消积、散痞止痛。用于功能性消化不良，症见餐后饱胀感、早饱、上腹烧灼感和上腹疼痛等。		
用法用量	口服。一次3片，一日3次，于餐前半小时温水送服。疗程4周。		
中国大陆首次上市时间	2023年10月19日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首个上市国家/地区及时间	中国	是否为 OTC 药品	否

参照药的建议：**达立通颗粒**

选择的理由：

- ① **功能主治相同**：说明书中主治均为功能性消化不良。
- ② **指南共识中辨证分型**：均推荐用于肝胃不和证。
- ③ **医保目录内品种，临床应用广泛**：2017年首次纳入国家医保目录，等级医院覆盖率广，市场份额高。

对比参照药物的优势：

- ① **依据新版《药品注册办法》**，按照西医评价体系分别与**安慰剂及促胃动力化药对照**进行了高标准临床验证。
- ② 创新1.2类中药：**单一药物提取**，成分清晰，物质明确，安全可控。

## 疾病现状

### 发病率高

功能性消化不良全球患病率**超过10%<sup>1</sup>**，我国约有**1.35亿**功能性消化不良患者。

### 严重影响生活质量

患者生活质量相较于健康人群**下降24.81%**，重叠症状功能性消化不良患者对生活质量影响更大<sup>2</sup>。

### 占用大量医疗资源

疾病具有**慢性、复发性和难以缓解性**的特点<sup>3</sup>，出现反复就诊、缺勤。年总医疗费用和非医疗相关费用较健康对照组**高约1倍<sup>3</sup>**

## 未被满足的需求

### 反复发作，需要长期管理

药物停药后复复发<sup>1</sup>，严重影响患者的生活质量。

### 现有治疗药物存在局限性

功能性消化不良的病因尚不清楚，且症状多重叠，经常需要多种药物组合使用。

### 安全性风险

常用药物多潘立酮因心脏毒性被多国禁用或警告。

## 枳实总黄酮片弥补需求

### ✓ 减少停药后复发，降低医疗资源占用

枳实总黄酮片停药后4周，复发率比多潘立酮下降**47.16%<sup>4</sup>**。

### ✓ 多靶点，对多种证型有效

III期研究显示，对西医四项症状均有效<sup>5,6</sup>。IIa 期研究显示，适用于多个中医常见证候<sup>7</sup>。

### ✓ 安全性高

枳实总黄酮片与安慰剂不良反应发生率相似<sup>6</sup>，不良反应发生率显著低于多潘立酮<sup>5</sup>

1. 李军祥,陈諳,李岩.功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J].中国中西医结合消化志,2017,25(12):889-894.  
2. 曹佳懿,郭锐,熊汉华,等.功能性消化不良患者心理、生活质量与症状间的关系[J].中华内科杂志,2005,(11):853-854.  
3. 2022中国功能性消化不良诊治专家共识

4..1. III期吗丁啉对照复发率补充分析报告  
5. 奥兰替枳实总黄酮片治疗功能性消化不良的安全性及有效性的多中心、随机双盲、阳性药对照 III 期临床试验总结报告。  
6. 奥兰替枳实总黄酮片治疗功能性消化不良的安全性及有效性的多中心、随机双盲、安慰剂对照 III 期临床试验总结报告。  
7. 奥兰替枳实总黄酮片治疗功能性消化不良（肝胃不和、脾胃湿热、饮食停滞证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究总结报告

# 安全性显著优于多潘立酮，与安慰剂相似

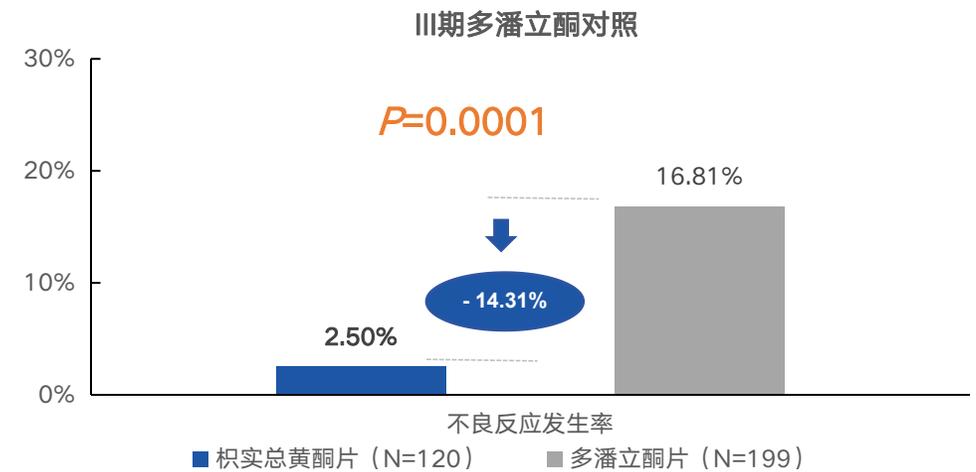
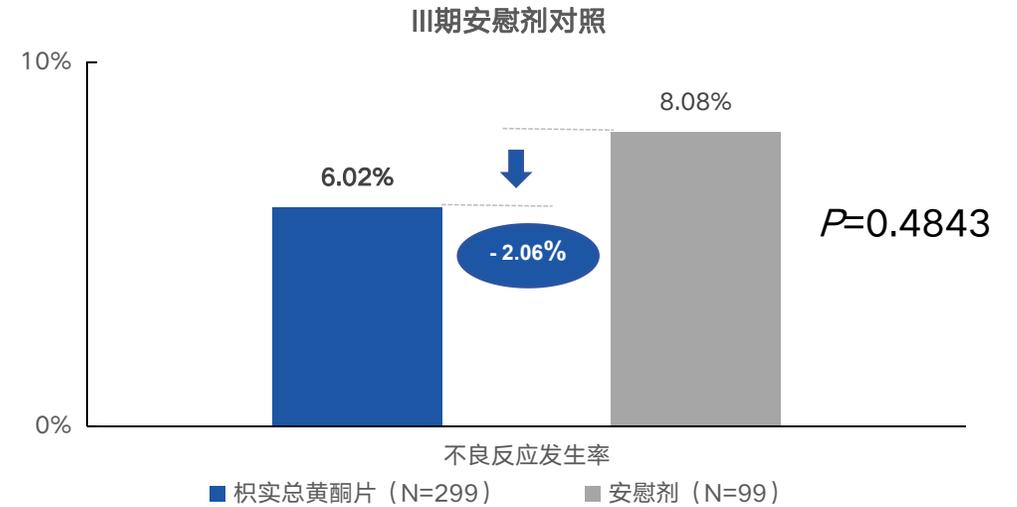
不良反应发生率低

与安慰剂没有统计学差异 ( $P=0.4843$ )<sup>1</sup>

较多潘立酮组低14.31% ( $P=0.0001$ )<sup>2</sup>

➤ 在枳实总黄酮片732例临床研究中，观察到 > 1例的不良事件主要有：粪便异常（2例）、吸收不良（2例）、血胆红素升高（5例）；所有的不良反应均为轻度。

➤ 无新发安全性信号及黑框警告<sup>3</sup>。



1. 奥兰替枳实总黄酮片治疗功能性消化不良的安全性及有效性的多中心、随机双盲、安慰剂对照 III 期临床试验总结报告。  
 2. 奥兰替枳实总黄酮片治疗功能性消化不良的安全性及有效性的多中心、随机双盲、阳性药对照 III 期临床试验总结报告。  
 3. 奥兰替®枳实总黄酮片说明书

# 疗效与安慰剂及化药比较，均有显著优势

服药4周时，显著优于安慰剂，与多潘立酮疗效相当

- 与安慰剂比较，四项症状全部消失率**提高24.51%** ( $P<0.0001$ )，且四项症状均有改善<sup>1</sup>。

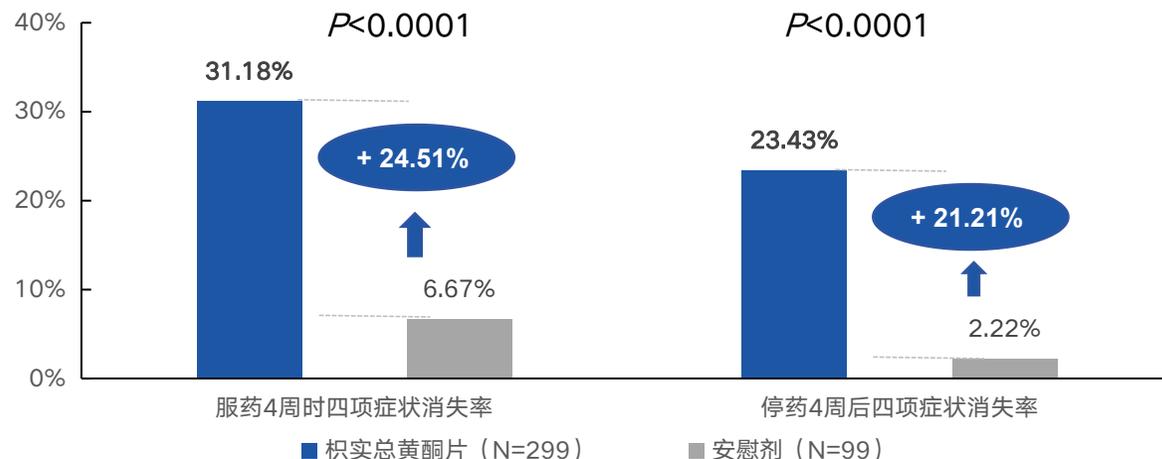
停药4周后，显著优于多潘立酮和安慰剂

- 与多潘立酮比较，四项症状全部消失率**提高16.66%** ( $P<0.0001$ )<sup>2</sup>。
- 与安慰剂比较，四项症状消失率**提高21.21%** ( $P<0.0001$ )<sup>1</sup>。

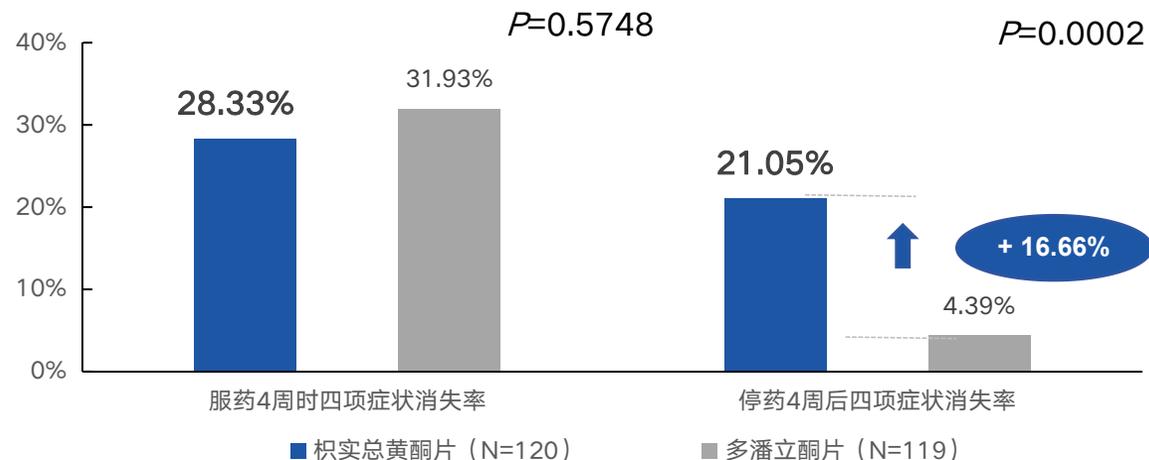
\*功能性消化不良四项主要症状：

餐后饱胀不适、早饱感、上腹灼烧感、上腹痛

IIIa期安慰剂对照疗效指标：四项症状全部消失率



IIIb期多潘立酮对照疗效指标：四项症状全部消失率



1. 奥兰替积实总黄酮片治疗功能性消化不良的安全性及有效性的多中心、随机双盲、安慰剂对照 III 期临床试验总结报告。

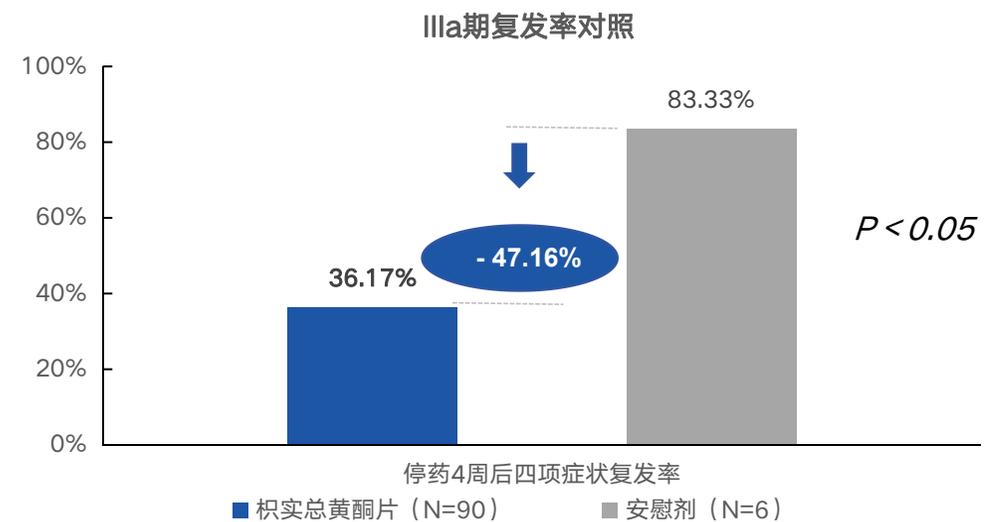
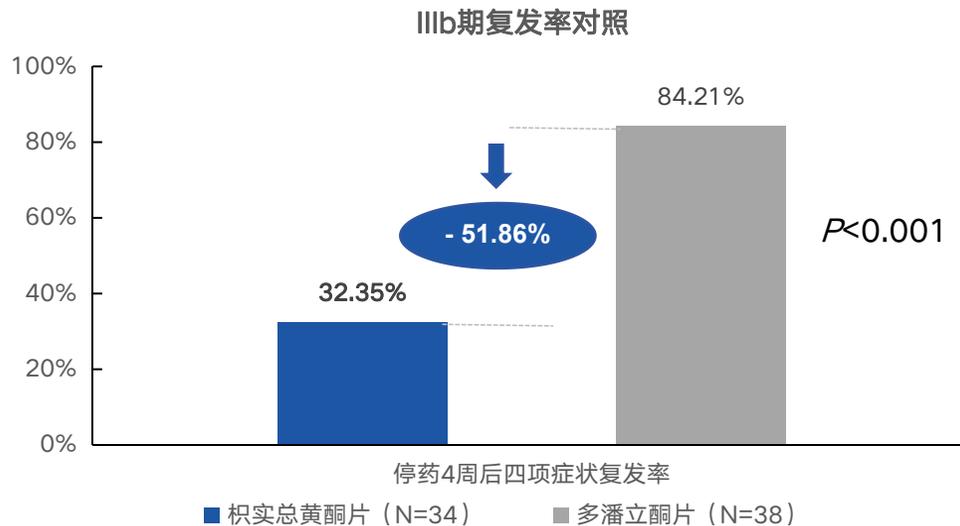
2. 奥兰替积实总黄酮片治疗功能性消化不良的安全性及有效性的多中心、随机双盲、阳性药对照 III 期临床试验总结报告。

3. 达立通颗粒治疗功能性消化不良疗效分析及其对胃动力影响研究

# 有效降低疾病复发率，临床及经济价值突出

停药4周后，枳实总黄酮片复发率比多潘立酮降低**51.86%** (32.35% vs 84.21%,  $P < 0.001$ )<sup>1</sup>。

停药4周后，枳实总黄酮片复发率比安慰剂降低**47.16%** (36.17% vs 83.33%,  $P < 0.05$ )<sup>2</sup>。



1. III期吗丁啉对照复发率补充分析报告

2. III期安慰剂对照复发率补充分析报告

# 对西医四项症状、中医三种证候均有明确疗效

- III期研究显示：枳实总黄酮片对于西医四项症状，**餐后饱胀感、早饱、上腹灼烧、上腹疼痛**均有疗效<sup>2</sup>。
- IIa期证候探索性临床试验：服用4周，改善**肝胃不和、脾胃湿热、饮食停滞**各中医证候的疗效，且三种证候保持了一致的获益趋势<sup>1</sup>。

- **枳实总黄酮片对多种证型有效，体现多靶点优势**
- 枳实总黄酮片可以促进P物质（SP）、胃动素（MTL）<sup>3</sup>的表达。
- 调节胃及脊髓中5-羟色胺（5-HT）的表达<sup>4</sup>，抑制肾上腺指数<sup>5</sup>、降低下丘脑促肾上腺皮质激素释放激素mRNA（CRF mRNA）表达水平<sup>4</sup>

### IIIa期服药4周时各单项症状消失率的比较

单项症状	枳实总黄酮片组	安慰剂组	P值
餐后饱胀感	41.02%	14.43%	P<0.0001
早饱	56.73%	28.89%	P<0.0001
上腹烧灼感	56.44%	29.89%	P<0.0001
上腹疼痛	44.83%	20.83%	P<0.0001

### IIa中医证候疗效评价：显愈率分析

证候分型	枳实总黄酮片组	安慰剂组	P值
肝胃不和	44.44%	16.67%	0.0692
脾胃湿热	62.86%	33.33%	0.0492
饮食停滞	35.14%	15.79%	0.2115
总体证候	47.22%	21.82%	0.0021

1. 奥兰替枳实总黄酮片治疗功能性消化不良（肝胃不和、脾胃湿热、饮食停滞证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究总结报告

2. 奥兰替枳实总黄酮片治疗功能性消化不良的安全性及有效性的多中心、随机双盲、安慰剂对照III期临床试验总结报告。

3. 黄爱华,迟玉广,曾元儿,等. 枳实黄酮对功能性消化不良大鼠胃肠动力的影响[J]. 中药新药与临床理,2012,23(6):612-615.

DOI:10.3969/j.issn.1003-9783.2012.06.005.

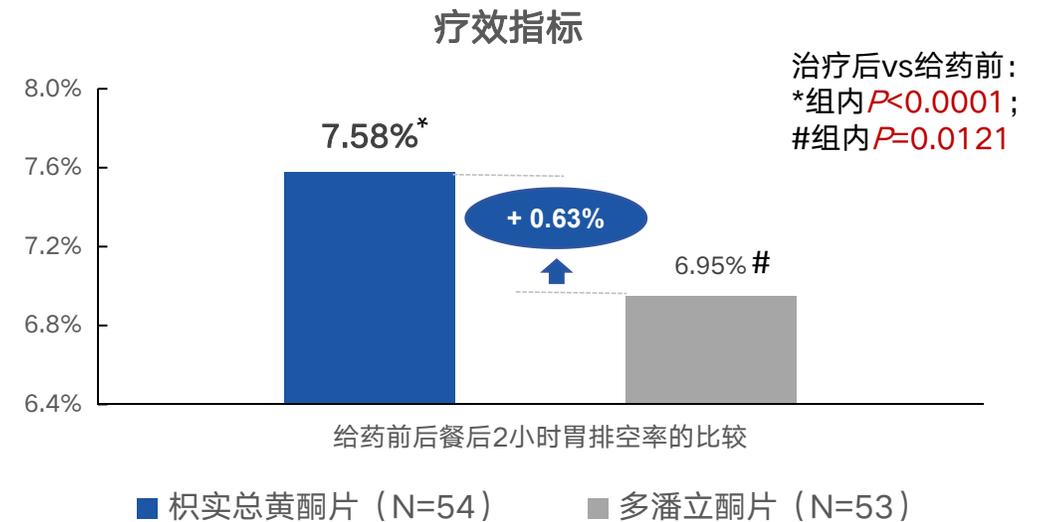
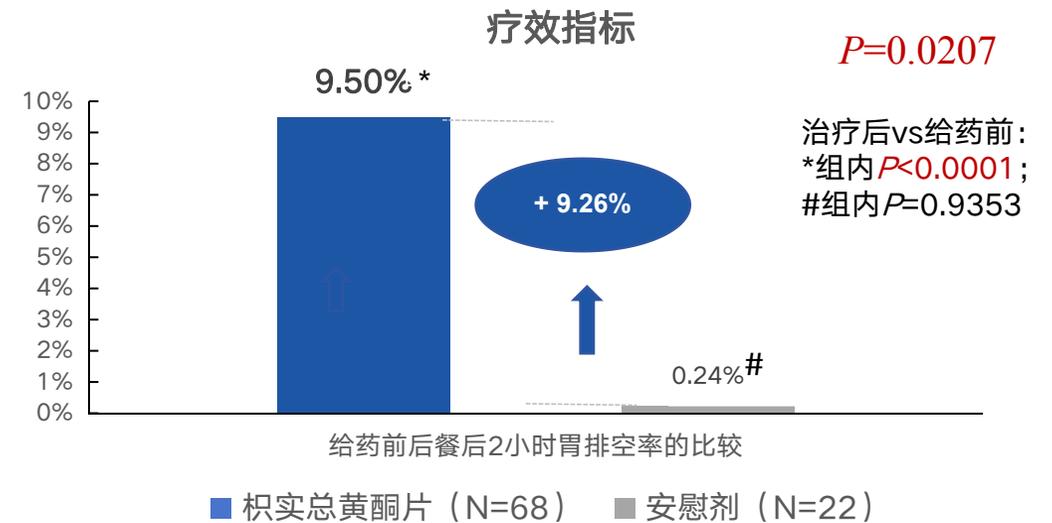
4. 李培彩,张声生,吴震宇,等. 枳实总黄酮苷对功能性消化不良模型大鼠内脏敏感性的影响[J]. 北京中医药大学学报,2016,39(12):1027-1032. DOI:10.3969/j.issn.1006-2157.2016.12.011.

5. 蔡莉,李荣,吴清清等. 橙皮苷对慢性应激抑郁模型大鼠行为学及HPA轴的影响[J]. 中国中药杂志,2013,38(02):229-233.

# 临床研究中创新应用核素显像法，对胃排空功能进行客观指标评估

➤ IIIa期安慰剂对照临床研究，枳实总黄酮片治疗组餐后2小时胃排空率**较给药前提高9.5%** ( $P<0.0001$ )，且与安慰组形成显著性差异 ( $P=0.0207$ )<sup>1</sup>。

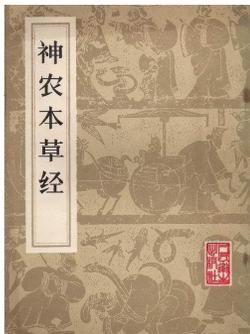
➤ IIIb期多潘立酮对照临床研究，枳实总黄酮片治疗组餐后2小时胃排空率**较给药前提高7.58%** ( $P<0.0001$ )，数值上优于多潘立酮<sup>2</sup>。



1. 奥兰替枳实总黄酮片治疗功能性消化不良的安全性及有效性的多中心、随机双盲、安慰剂对照 III 期临床试验总结报告.

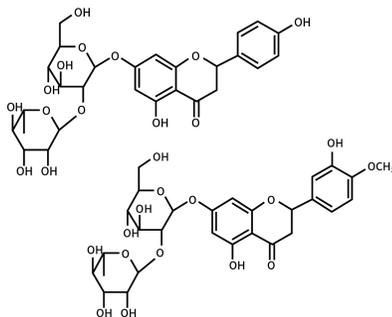
2. 奥兰替枳实总黄酮片治疗功能性消化不良的安全性及有效性的多中心、随机双盲、阳性药对照 III 期临床试验总结报告.

# 传承经典名方，创新1.2类中药，国家重大科技专项



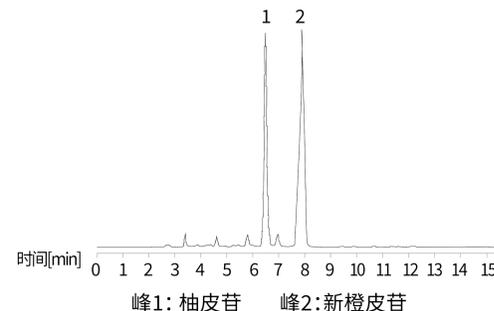
## 源自经典名方

始载于《**神农本草经**》，具有“行结气而降浊，理气消积”功效，**可单味入药**，为江西省道地药材。



## 明确物质基础

通过现代药理研究明确药物有效成分为：**枳实总黄酮苷**



## 创新1.2类中药

应用现代色谱分离技术，提取有效成分，实现**总黄酮苷高度富集**（含量大于85%）。

## 关键创新点

1. 传承经典，守正创新。
2. 物质清晰明确，应用色谱分离技术实现总黄酮苷高度富集
3. “重大新药创制”科技重大专项，编号：2011ZX0910100903
4. 已获得授权专利有8项

## 创新性带来的获益

1. 成分明确，安全性好。
2. 创新1.2类中药，为中药走向国际化提供有利条件。

# 弥补药品目录空缺、降低临床管理难度、减轻医保支付负担

## 弥补目录短板

- 首个功能性消化不良治疗领域创新1.2类中药。进入医保成为功能性消化不良患者的治疗新选择。

## 符合“保基本”原则

- 对于症状重叠的患者，可以减少联合用药。
- 为更多疗效不佳患者提供新的治疗方案。

## 减轻医保负担

- 减少复发，延长患者的获益时间，减少进一步的医保支出。
- 对于多种证型有效，减少因药物不对证，而带来的治疗成本增加。

## 降低临床管理难度

- 物质基础明确，不良反应发生率低。
- 单方提取物，对比复方中药，药物相互作用更少。

# 感谢观看！

—— THANK YOU ——



江西青峰药业有限公司

JIANGXI QINGFENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.