



## 申报信息

申报时间	2024-07-09 17:01:59	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)	妇宁阴道膨胀栓	医保药品分类与代码	ZD01AAF0839010106585
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药		
处方组成	苦参、关黄柏、黄芩、莪术、蛤壳、红丹、儿茶、乳香、没药、猪胆粉、冰片		
核心专利类型1	妇宁阴道膨胀栓及其制备方法和检测方法	核心专利权期限届满日1	2033-10
核心专利类型1	妇宁阴道膨胀栓及其制备方法和检测方法	核心专利权期限届满日1	2033-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒相当于饮片3.59g		
上市许可持有人(授权企业)	哈尔滨田美药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒，燥湿杀虫，去腐生肌，化瘀止痛。用于细菌、霉菌、滴虫引起的阴道炎、宫颈炎，症见阴痒、黄白带下、味臭、小腹痛、腰骶痛。		
说明书用法用量	外用，洗净外阴部，除去外壳，取出药栓，拉出尾部棉线，送入阴道深处，棉线留于体外。每晚1粒，重症早晚各1粒。		
所治疗疾病基本情况	宫颈炎是一种常见的妇科疾病，造成它的原因主要是由微生物侵犯宫颈导致的感染，是常见的女性下生殖道感染，其主要侵犯鳞状上皮的基底细胞以及位于宫颈转化区的化生细胞，与宫颈癌的发生及宫颈鳞状上皮内病变密切相关。我国流行病学数据显示，在健康女性人群中，感染率一般在13.5%左右，性活跃女性宫颈炎感染率最高。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字Z20237001
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	2023-06
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	重组人干扰素α-2b阴道泡腾片，2012年上市，非医保，多中心临床试验妇宁膨胀栓3个月转阴率高于人干扰素α-2b阴道泡腾片(77.5%vs62.5%)。重组人干扰素α2b凝胶，2002年上市，非医保，多中心临床试验妇宁膨胀栓3个月转阴率高于人干扰素α-2b阴道凝胶(71.03%vs56.06%)。宫颈炎康栓，2001年上市，医保乙类，一项临床研究提示HPV转阴率为52.56%，均低于干扰素α2b。保妇康凝胶，2006年上市，医保乙类，一项临床研究提示HPV转阴率为65.2%，均低于干扰素α2b。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 妇宁阴道膨胀栓说明书-修订前.jpg
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 妇宁阴道膨胀栓说明书-修订后.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 妇宁阴道膨胀栓批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 妇宁阴道膨胀栓PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 妇宁阴道膨胀栓PPT2.pptx

## 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)
重组人干扰素α2b凝胶	否	10g:100万IU(10万IU/g)	46.23	隔日一次，一次一支	日均费用	30天	15.41

参照药品选择理由：目前，重组人干扰素α-2b阴道凝胶是治疗宫颈炎的临床常用药物之一，有比较显著的疗效。

其他情况请说明：-

## 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	干扰素α-2b阴道泡腾片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机多中心临床试验纳入160例高危宫颈持续感染患者，试验组采用妇宁膨胀栓治疗3个月HPV转阴率略高于对照组（采用干扰素α-2b阴道泡腾片），转阴率分别为77.5%、62.5%，两组比较具有统计学差异（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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 妇宁膨胀栓与重组人干扰素α2b阴道泡腾片治疗宫颈HRHPV感染的疗效及安全性研究.pdf

件)	
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	干扰素α-2b阴道泡腾片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入164例宫颈持续感染患者，试验组采用妇宁膨胀栓治疗3个月后，试验组宫颈感染转阴率为76.83%，高于重组人干扰素α-2b组的62.2%，并具有统计学差异 ( 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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 妇宁阴道膨胀栓治疗宫颈高危型HPV持续感染的疗效研究.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	干扰素α-2b阴道泡腾片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机多中心临床试验纳入160例高危宫颈持续感染患者，试验组采用妇宁膨胀栓治疗3个月HPV转阴率略高于对照组 ( 采用干扰素α-2b阴道泡腾片 ) ，转阴率分别为77.5%、62.5%，两组比较具有统计学差异 ( 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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 妇宁膨胀栓与重组人干扰素α2b阴道泡腾片治疗宫颈HRHPV感染的疗效及安全性研究.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	干扰素α-2b阴道泡腾片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入164例宫颈持续感染患者，试验组采用妇宁膨胀栓治疗3个月后，试验组宫颈感染转阴率为76.83%，高于重组人干扰素α-2b组的62.2%，并具有统计学差异 ( 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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 妇宁阴道膨胀栓治疗宫颈高危型HPV持续感染的疗效研究.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：

试验1：一项随机多中心临床试验纳入160例高危宫颈持续感染患者，试验组采用妇宁膨胀栓治疗3个月HPV转阴率略高于对照组 ( 采用干扰素α-2b阴道泡腾片 ) ，转阴率分别为77.5%、62.5%，两组比较具有统计学差异 ( P<0.05 ) 。试验2：纳入164例宫颈持续感染患者，试验组采用妇宁膨胀栓治疗3个月后，试验组宫颈感染转阴率为76.83%，高于重组人干扰素α-2b组的62.2%，并具有统计学差异。

组方合理性	苦参：中医上具有清热燥湿，杀虫作用，现代药理作用提示，杀菌，抑制病毒复制等功能 莪术：中医上破血散瘀，消癥化积，现代药理作用提示，其不仅具有杀菌，抑制病毒复制，同时能抑制癌变细胞迁移、侵袭功能，因此有助于清除病原微生物的同时阻断CIN进展 黄芩：具有清热解毒等功效，现代药理研究提示，其具有提高免疫功能等作用 因此本组方具有抑制微生物增殖，提高局部免疫，阻断CIN细胞病变等三方面药理作用。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 组方合理性证明文件.pdf
能够发挥中成药治疗优势	临床上用于慢性宫颈炎的中成药主要包括保妇康凝胶，宫颈炎康栓，临床研究提示，其治疗慢性宫颈感染3个月，转阴率约50-60%。妇宁阴道膨胀栓组方主要成份苦参、莪术、黄芩，具有抑制病原微生物增殖，同时抑制细胞癌变、迁移侵袭作用，同时能够提高局部免疫功能，有助于提高病原微生物清除率。另外结合膨胀栓剂型优势，可直达宫颈，作用时间更长，因此病原微生物清除率更高，临床研究提示其病原微生物转阴率可达70%左右。

能够发挥中成药治疗优势材料证明

[↓ 下载文件](#) 发挥中成药治疗优势证明文件.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

-

《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

-

《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】少数病人有出现局部瘙痒、红肿、疼痛。请立即停药，详情请咨询医师或药师。【禁忌】尚不明确。【注意事项】忌食辛辣，孕妇慎用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

本品组方具有较强的创新性，具有协同性。苦参、莪术抑制病原微生物增殖，莪术抑制病变细胞侵袭、迁移、上皮间质转化，从而阻滞CIN进展；黄芩具有提升局部机体免疫功能，预防病原微生物复发。三种主要成份相互协同增效。本品采用膨胀栓剂型，直达宫颈、作用时间更长，进一步提高疗效。并具有自主知识产权。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新程度证明文件.pdf

应用创新

膨胀栓吸水后膨胀，直达宫颈，对宫颈部位面积全覆盖，从而覆盖更多病原微生物感染的细胞面，因此提升病原微生物转阴率。另外膨胀栓具有膨胀棉条，在阴道中吸水后膨胀，药物被限制于宫颈处，时间长达6-8h，使得药物作用于宫颈时间更长，因此转阴率更高。

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

我国普通妇女宫颈病原微生物总体感染率为 15.54%。高危病原微生物持续感染危害较大，高危型病原微生物持续感染是导致女性子宫颈上皮内病变及宫颈癌发生的主要原因。

符合“保基本”原则描述

妇宁阴道膨胀栓进入医保大幅降价后，相比干扰素 $\alpha$ -2b，保妇康凝胶等药物，转阴率更高，可显著降低HPV感染患者的治疗费用，同时可阻断宫颈瘤变（CIN）及癌变，进一步降低后续的医保支出费用。

弥补目录短板描述

目前目录内西药仅有干扰素 $\alpha$ -2b被证明具有抑制宫颈病原微生物感染的作用，但未纳入医保，且转阴率约60-65%。目录中成药保妇康凝胶、宫颈炎康栓说明书及有较多的临床文献说明其用于治疗宫颈炎，但临床上转阴率约为50-60%。妇宁阴道膨胀栓转阴率约70%。如纳入医保可弥补病原微生物感染转阴率低的短板。

临床管理难度描述

预计进入医保后，阴道炎的治疗主要使用化学药物，中成药应用较少，可能会被限制为宫颈炎，不太可能出现临床滥用现象，临床管理难度低。