

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： 一贯煎颗粒

企业名称： 神威药业集团有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-13 12:13:50 | 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) | 一贯煎颗粒 | 医保药品分类与代码 | ZA13AA0789010102729 |
| 药品类别 | 中成药 | 是否为独家 | 是 |
| ① 药品注册分类 | 中药3.1类 | | |
| 处方组成 | 地黄11.19g、当归5.60g、枸杞子11.19g、北沙参5.60g、麦冬5.60g、川楝子7.46g | | |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | 2099-12 |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | 2099-12 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 每袋装12g(相当于饮片15.55g) | | |
| 上市许可持有人(授权企业) | 神威药业集团有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 滋阴疏肝。主治肝阴不足，血燥气郁证。症见胸脘胁痛，吞酸吐苦，咽干口燥，舌红少津，脉细弦。亦治疝气瘕聚 | | |
| 说明书用法用量 | 开水冲服，饭后服用。一次1袋，一日3次 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 一贯煎出自清代钱敏捷《医方聚度》：“一贯煎（柳州）主肝血衰少，脘痛，肋疼”。阴血虚亏，则肝气失养，郁滞不畅，故横窜于中而冲逆于上，于是胸、脘、肋肋，诸痛生焉；郁而化热，干犯于胃，则吞酸吐苦；阴虚液耗，津不上承，则咽干口燥，舌红少津；肝气违和，经脉壅滞，久则结为疝气瘕聚。一贯煎滋阴养血为主，合以疏达肝气。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2023-12 | 注册证号/批准文号 | 国药准字C20230003 |
| 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 | 2023-12 |
| 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 | 一贯煎颗粒具有滋阴疏肝。主治肝阴不足，血燥气郁证。症见胸脘胁痛，吞酸吐苦，咽干口燥，舌红少津，脉细弦。亦治疝气瘕聚。证属肝阴不足，血燥气郁的慢性胃炎，肝纤维化、肝硬化、原发性肝癌，干燥综合征等，在医保目录内尚无对症药物 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 神威药业企业承诺书.pdf | | |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 2-一贯煎说明书.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](#) 3—贯煎注册批件盖章.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 一贯煎颗粒PPT经济性.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](#) 一贯煎颗粒PPT无经济性.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0.8m²。
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) | 用法用量 | 费用类型 | 疗程/周期 | 金额(元) |
|--------|---------|----|-------|------|------|-------|-------|
| 无 | 否 | 无 | 0 | 无 | 日均费用 | 无 | 0 |

参照药品选择理由：证属肝阴不足，血燥气郁的慢性胃炎，肝纤维化、肝硬化、原发性肝癌，干燥综合征等，在医保目录内尚无对症药物

其他情况请说明：---

二、有效性信息

| | |
|-------------------------------|--|
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一贯煎用于干燥综合征、慢性萎缩性胃炎与肝纤维化具有较好效果，可改善干燥综合征 Schirmer 试验结果、唾液流率、泪膜 BUT 以及血清 IgG、ESR 水平；慢性萎缩性胃炎的内镜下粘膜评分；肝纤维化血清 PCIII 与 LN 水平，并能降低肝硬度。 |
| 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 一贯煎有效性报告.pdf |
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市后 |

| | |
|-------------------------------|---|
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一贯煎用于干燥综合征、慢性萎缩性胃炎与肝纤维化具有较好效果，可改善干燥综合征 Schirmer 试验结果、唾液流率、泪膜 BUT 以及血清 IgG、ESR 水平；慢性萎缩性胃炎的内镜下粘膜评分；肝纤维化血清 PCⅢ与 LN 水平，并能降低肝硬度。 |
| 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 一贯煎有效性报告.pdf |

| | |
|-----------------|---|
| 组方合理性 | 一贯煎出自清代钱敏捷《医方聚度》：“一贯煎（柳州）主肝血衰少，腕痛，肋疼”。已列入《古代经典名方目录（第一批）》。疗效确切，仍被广泛使用，现代毒理试验结果进一步证明其安全性。 |
| 组方合理性文件材料证明 | ↓ 下载文件 组方合理性资料.pdf |
| 能够发挥中成药治疗优势 | 1、一贯煎出自清代钱敏捷《医方聚度》典籍，至今仍广泛应用、安全性和有效性已得到长期使用验证；2、颗粒剂疗效稳定、质量可控、易于携带等优势；3、利用指纹图谱等先进技术，中药动态提取工艺设备，MES、SCADA、DCS、LIMS、WMS等现代化管理软件生产工艺，实现全过程质量控制体系，高度还原一贯煎古方的质量效果，实现全过程质量控制管理；4、填补“肝阴不足，血燥气郁证”临床空白。 |
| 能够发挥中成药治疗优势材料证明 | ↓ 下载文件 一贯煎有效性报告.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） | - |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 【不良反应】尚不明确；【禁忌】1.孕妇、备孕者及哺乳期妇女禁用。2.曾经对本品所含药物过敏者禁用。【注意事项】1.严格按照功能主治使用本品。2.虚寒体质、大便溏泄或有停痰积饮者慎用。3.过敏体质者慎用。4.本品含川楝子，川楝子有肝、肾及生殖毒性的文献报道，故久服本品者，注意监测肝肾功能；有肝脏、肾脏基础疾病者慎用。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 一贯煎颗粒目前在临床未广泛应用，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 一贯煎颗粒安全性资料0.pdf |

四、创新性信息

| | |
|---------|---|
| 创新程度 | （1）一贯煎颗粒是2023年12月获得批准上市（国药准字C20230003）的3.1类新药（2）一贯煎颗粒是国家中医药管理局发布《古代经典名方目录（第一批）》目录品种；（3）获批“引导地方科技发展资金项目“经典名方开发关键技术体系创建及应用”与河北省经典名方重点实验室（4）一贯煎采用水提路线，按照“遵古原则”，高质量还原“一碗汤”的效果，实现全过程质量控制管理，确保产品安全有效。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 一贯煎颗粒创新性情况说明.pdf |

| | |
|-------------|---|
| 应用创新 | 1、在现代临床实践中，一贯煎广泛用于治疗消化系统疾病与风湿免疫疾病，在慢性胃炎，肝纤维化、肝硬化与干燥综合征相关诊疗指南中有均所涉及推荐；2、一贯煎颗粒综合运用现代中药生产的新技术、新工艺、新设备，实现全过程质量控制体系，高度还原一贯煎古方的质量效果；3、在保持原有汤剂品质的基础上，利用现代的管理和质控理念确保了颗粒剂的安全性、有效性、稳定性、可控性；4、颗粒剂提高了可及性、便利性。 |
| 应用创新证明文件 | - |
| 传承性（仅中成药填写） | 一贯煎颗粒处方来源于清·钱敏捷《医方聚度》：一贯煎（柳州）主肝血衰少，腕痛，肋疼。 |
| 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 | 阴血虚亏，则肝气失养，郁滞不畅，故横窜于中而冲逆于上，于是胸、腕、肋肋，诸痛生焉；郁而化热，干犯于胃，则吞酸吐苦；阴虚液耗，津不上承，则咽干口燥，舌红少津；肝气违和，经脉壅滞，久则结为疝气瘕聚。一贯煎滋阴养血为主，合以疏达肝气，是清滋肝阴之良方。临床上，慢性胃炎，肝纤维化、肝硬化与干燥综合征相关诊疗指南中有均所涉及。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 临床上无证属肝阴不足，血燥气郁的慢性胃炎，肝纤维化、肝硬化、原发性肝癌，干燥综合征等中成药，一贯煎颗粒可填补病症症型用药空白。一贯煎颗粒为中药3.1类新药，药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金。符合“保基本”原则 |
| 弥补目录短板描述 | 可丰富经典名方医保目录内容，一贯煎被誉为“涵养肝阴无上良药”，可覆盖肝病、胃病及干燥症等病症，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》中成药分类：滋阴剂4种分类，无“滋阴疏肝”中成药。一贯煎颗粒可填补医保目录空白。 |
| 临床管理难度描述 | （1）一贯煎颗粒功能主治明确，Mate分析、专家共识可明确适应症；（2）一贯煎颗粒为处方药，用法用量明确，不会出现滥用或超适应症用药情况。（3）一贯煎颗粒属于颗粒剂，患者服药依从性高，临床便利；稳定性良好，仅密封存放即可，降低了药品贮藏管理难度。 |

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY