

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： 谷红注射液

企业名称： 通化谷红制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:43:52	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)	谷红注射液	医保药品分类与代码	XN06BXG106B002020103282; XN06BXG106B002010103282; XN06BXG106B002030103282。
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化学药品		
核心专利类型1	一种含红花总黄酮药物组合物及其制备方法与用途	核心专利权期限届满日1	2025-10
核心专利类型1	一种含红花总黄酮药物组合物及其制备方法与用途	核心专利权期限届满日1	2025-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml,10ml,20ml		
上市许可持有人(授权企业)	通化谷红制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗脑血管疾病如脑供血不足、脑血栓、脑栓塞及脑出血恢复期。还可用于治疗冠心病、脉管炎等。		
说明书用法用量	静脉滴注,一次10~20ml,用5%或10%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250~500ml稀释后应用,一日1次。10~15天为一疗程。		
所治疗疾病基本情况	心脑血管疾病是全身性血管病变及系统性血管病变集中在脑部及心脏的临床表现,主要病因是动脉粥样硬化;其次是血流动力学因素。脑血管病多表现为半身不遂、言语及意识障碍等。心血管病多表现为心悸、胸闷、气短、胸骨后疼痛等。中国心血管病发病率与致死率高居榜首,农村、城市分别占死因的46.74%和44.26%,每5例死亡就有2例死于心血管病。推算现患3.3亿人,其中脑卒中1300万、冠心病1139万。		
中国大陆首次上市时间	2003-12	注册证号/批准文号	国药准字H22026582;国药准字H22026638;国药准字H22026637;
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	2003-12
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	丁苯酞氯化钠注射液,用于急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善,为国家医保谈判药品。优势与不足:脑血管疾病是一个复杂的、多种病理生理机制参与的过程。谷红注射液为中西药复方制剂,实现了传统中药提取物和化学小分子药物的有效结合,综合了红花和乙酰谷酰胺作用机制特点,改善微循环、保护神经元、协同增效、多靶点治疗,既可用于脑卒中又可用于冠心病的治疗、脑心同治。谷红注射液具有抗氧自由基、抗血小板聚集、舒张血管的作用,改善微循环,改善神经细胞代谢,维持神经应激能力,改善脑功能,还可改善血流变及降低血脂。临床应用10余年,在治疗急性		

缺血性脑卒中、冠心病等方面获得广泛应用和认可，研究数据和应用经验丰富，安全性高、疗效好，获得多个临床指南/路径/共识推荐：《脑血管病社区防治指南》、《临床路径释义》内科分册(县级医院版)上册、《动脉粥样硬化中西医防治专家共识(2021年)》、《慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识》、《谷红注射液临床应用中国专家共识》等。日均治疗费用112.74元，与同疾病治疗领域的其他神经系统化学药品相比具有经济学优势。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书2024.pdf

药品修改前法定说明书

↓ 下载文件 谷红修改前法定说明书.pdf

药品修改后法定说明书

↓ 下载文件 谷红修改后法定说明书.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 谷红药品注册证书三规格.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件 谷红注射液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 谷红注射液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)
丁苯酞氯化钠注射液	是	100ml:丁苯酞25mg与氯化钠0.9g	116.76	本品应在发病后48小时内开始给药。静脉滴注,每日2次,每次25mg(100ml),每次滴注时间不少于50分钟,	日均费用	14天	233.52

两次口药时间间隔不少于60时，疗程14天。PV C输液器对丁苯酞有明显的吸附作用，故输注本品时仅允许使用PPE或聚丙烯弹性体输液器。本品在发病480时后开始给药的疗效、安全性尚0研究数据。

参照药品选择理由：1、同脑血管疾病治疗领域药品，适应症、疗程和疗效接近。2、当前临床应用很广泛的药品，市场份额大，较具代表性。

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	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	31家医院的急性缺血性脑卒中患者2000例，发病90天后，试验组改良Rankin量表（mRS）评分≤2分的受试者有710例（73.88%），对照组有651例（67.46%），试验组的人数高于对照组（ $P<0.05$ ），95%CI为6.42（2.36，10.48）。谷红注射液可有效改善急性缺血性脑卒中患者的临床症状，提高生活质量。
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 谷红注射液治疗急性缺血性脑卒中的多中心随机双盲安慰剂对照临床研究.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	丁苯酞氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	该项临床多中心回顾性队列研究有6家临床中心参与共纳入399例缺血性脑卒中患者，以丁苯酞氯化钠注射液为阳性对照组，比较治疗前后NIHSS评分变化，3次访视（第7±2天，第14±2天，第21±3天）的试验组显效率均高于对照组，且差异都具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。3次访视的试验组总有效率均高于对照组，但差异不具有统计学意义。说明谷红注射液干预缺血性脑卒中是有效安全的。

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文件）	↓ 下载文件 翻译和英文稿谷红注射液治疗缺血性脑卒中多中心对照研究.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	复方丹参注射液，血塞通注射液等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本Meta分析研究共纳入9个RCTs，涉及1498例患者，其中治疗组785例，对照组713例。结果表明，谷红注射液治疗急性脑梗死的总有效率（ $P=0.0008$ ）和神经功能缺损评分值（ $P < 0.00001$ ）与对照组比较具有显著差异，不良反应极少发生，表现轻微，使用相对安全。
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文件）	↓ 下载文件 谷红注射液治疗急性脑梗死总有效率和安全性的meta分析.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	20家医院的不稳定性心绞痛患者608例，治疗10天后，试验组心绞痛有效率为93.62%；对照组心绞痛有效率为81.76%，试验组的临床疗效优于对照组（ $P < 0.001$ ）；2组心绞痛发作次数均较治疗前减少（ $P < 0.05$ ），其中以试验组的心绞痛发作次数减少更为明显（ $P < 0.05$ ）；治疗28天后，两组西雅图心绞痛量表（SAQ）评分均有所升高，组间差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。
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文件）	↓ 下载文件 谷红注射液治疗不稳定性心绞痛多中心随机双盲安慰剂平行对照临床试验.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本项人体试验共完成了12例受试者的连续给药研究，测定了谷红注射液给药后主要暴露物质在血浆及尿样的浓度及药代参数。谷红注射液连续7天给药后，各化合物在体内无明显的蓄积，且个体差异较小，羟基红花黄色素A、香豆酸糖苷主要经肾排泄。
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文件）	↓ 下载文件 谷红注射液临床I期研究报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	31家医院的急性缺血性脑卒中患者2000例，发病90天后，试验组改良Rankin量表（mRS）评分 ≤ 2 分的受试者有710例（73.88%），对照组有651例（67.46%），试验组的人数高于对照组（ $P < 0.05$ ），95%CI为6.42（2.36，10.48）。谷红注射液可有效改善急性缺血性脑卒中患者的临床症状，提高生活质量。
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文件）	↓ 下载文件 谷红注射液治疗急性缺血性脑卒中的多中心随机双盲安慰剂对照临床研究.pdf

件)	
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	丁苯酞氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	该项临床多中心回顾性队列研究有6家临床中心参与共纳入399例缺血性脑卒中患者，以丁苯酞氯化钠注射液为阳性对照组，比较治疗前后NIHSS评分变化，3次访视（第7±2天，第14±2天，第21±3天）的试验组显效率均高于对照组，且差异都具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。3次访视的试验组总有效率均高于对照组，但差异不具有统计学意义。说明谷红注射液干预缺血性脑卒中是有效安全的。
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 翻译和英文稿谷红注射液治疗缺血性脑卒中多中心对照研究.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	复方丹参注射液，血塞通注射液等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本Meta分析研究共纳入9个RCTs，涉及1498例患者，其中治疗组785例，对照组713例。结果表明，谷红注射液治疗急性脑梗死的总有效率（ $P = 0.0008$ ）和神经功能缺损评分值（ $P < 0.00001$ ）与对照组比较具有显著差异，不良反应极少发生，表现轻微，使用相对安全。
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 谷红注射液治疗急性脑梗死总有效率和安全性的meta分析.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	20家医院的不稳定性心绞痛患者608例，治疗10天后，试验组心绞痛有效率为93.62%；对照组心绞痛有效率为81.76%，试验组的临床疗效优于对照组（ $P < 0.001$ ）；2组心绞痛发作次数均较治疗前减少（ $P < 0.05$ ），其中以试验组的心绞痛发作次数减少更为明显（ $P < 0.05$ ）；治疗28天后，两组西雅图心绞痛量表（SAQ）评分均有所升高，组间差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。
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 谷红注射液治疗不稳定性心绞痛多中心随机双盲安慰剂平行对照临床试验.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本项人体试验共完成了12例受试者的连续给药研究，测定了谷红注射液给药后主要暴露物质在血浆及尿样的浓度及药代参数。谷红注射液连续7天给药后，各化合物在体内无明显的蓄积，且个体差异较小，羟基红花黄色素A、香豆酸糖苷主要通过肾排泄。
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 谷红注射液临床 I 期研究报告.pdf

件)

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：
为更好的指导临床合理用药，按照国家药品监督管理局药品审评中心发布的临床试验指导原则确认其有效性，明确谷红注射液用于脑卒中和冠心病的治疗。目前已有的临床试验类型有RCT随机对照实验的系统评价、单个样本量足够的RCT、非RCT队列研究等。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年《脑血管病社区防治指南》，北京慢性病防治与健康教育研究会，人民卫生出版社出版。推荐内容：脑梗死急性期临床用药。
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 1脑血管病社区防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020年《临床路径释义》内科分册（县级医院版）上册，推荐内容：脑梗死治疗药物。
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 2临床路径释义内科分册上册2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《动脉粥样硬化中西医防治专家共识（2021年）》，中国医师协会中西医结合分会心血管专业委员会，中华中医药学会心血管病分会。推荐内容：动脉粥样硬化的治疗。
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 3动脉粥样硬化中西医防治专家共识_2021年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2018年《慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识》，北京中西医结合学会卒中专业委员会。推荐内容：改善认知的药物治疗。
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 4慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2020年《谷红注射液临床应用中国专家共识》，中国医师协会中西医结合医师分会。明确推荐内容：①脑梗死伴神经功能缺损者；②冠心病心绞痛者。
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 5谷红注射液临床应用中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年《脑血管病社区防治指南》，北京慢性病防治与健康教育研究会，人民卫生出版社出版。推荐内容：脑梗死急性期临床用药。
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 1脑血管病社区防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020年《临床路径释义》内科分册（县级医院版）上册，推荐内容：脑梗死治疗药物。
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 2临床路径释义内科分册上册2020年版.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《动脉粥样硬化中西医防治专家共识(2021年)》,中国医师协会中西医结合分会心血管专业委员会,中华中医药学会心血管病分会。推荐内容:动脉粥样硬化的治疗。
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文件)	↓ 下载文件 3动脉粥样硬化中西医防治专家共识_2021年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2018年《慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识》,北京中西医结合学会卒中专业委员会。推荐内容:改善认知的药物治疗。
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文件)	↓ 下载文件 4慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2020年《谷红注射液临床应用中国专家共识》,中国医师协会中西医结合医师分会。明确推荐内容:①脑梗死伴神经功能缺损者;②冠心病心绞痛者。
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文件)	↓ 下载文件 5谷红注射液临床应用中国专家共识.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

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】 全身性损害:过敏反应、过敏性休克、寒战、发热、面色苍白、胸闷等。呼吸系统损害:呼吸困难、咳嗽、憋喘、喉水肿等。心血管系统损害:心悸、心律失常、紫绀等。中枢及外周神经系统损害:头晕、头痛、抽搐、麻木等。胃肠系统损害:恶心、呕吐、口干等。皮肤及其附件损害:皮疹、瘙痒等。其他:有血压上升或下降、静脉炎、注射部位疼痛、眼异常、耳痛、烦躁等病例报告。以上不良反应数据来源为药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统。【禁忌】 对本品或含有红花的制剂有过敏或严重不良反应病史者禁用。【注意事项】 1.本品不良反应包括过敏性休克,应在有抢救条件的医疗机构使用,用药后出现过敏反应或其他严重不良反应应立即停药并及时救治。2.有出血倾向患者慎用。3.严格按照药品说明书规定的适应症使用,禁止超适应症用药。4.严格掌握用法用量及疗程。按照药品说明书推荐剂量、疗程使用药品。不超剂量和长期连续用药。5.用药前应仔细询问患者用药史和过敏史,对过敏体质者慎用。其他注意事项内容详见产品说明书。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1、药品上市后,各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。2、“谷红注射液上市后临床安全性集中监测”真实世界研究共监测30000例样本,46例患者发生60例次不良反应,不良反应发生率1.53%(46/30000),整体不良反应发生率为不常见级别。发生的46例不良反应,以轻度不良反应报告为主(36例),占所有不良反应的78.26%,中度不良反应7例,占所有不良反应的15.22%,严重不良反应报告3例。发生不良反应的46例病例中,经治疗或停药后出现了三种结局,分别是:治愈23例(50.00%),好转22例(47.83%),治疗中1</p>

例（2.17%）。多数不良反应5小时内可缓解（28例，60.87%），34.78%的病例（16例）需要≥24小时转归时间才可转归。分析得到，有禁忌症者和过敏史者使用谷红注射液发生不良反应概率是无禁忌症者和无过敏史的9.37倍和3.42倍。

相关报导文献

↓ 下载文件

谷红注射液上市后临床安全性集中监测总结报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、既可用于脑卒中又可用于冠心病的治疗，脑心同治、协同增效、多靶点治疗。脑缺血早期谷红其两成分可调控增强GSH、Nrf2及Trx三重抗氧化系统，维持氧化还原平衡稳态，抑制细胞凋亡发挥抗脑缺血的作用；脑缺血中后期，谷红可抑制C5AR1等补体系统的激活，抑制炎症反应从而发挥脑缺血保护作用。谷红注射液用药第10天可有效治疗心绞痛。 2、荣获5项发明专利。2020年荣获中国中西医结合学会科学技术奖一等奖。
创新性证明文件	↓ 下载文件 谷红注射液创新性文件.pdf
应用创新	在《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》中针对脑卒中的特异性治疗包括改善脑血循环和神经保护等治疗方法。谷红注射液综合了红花和乙酰谷酰胺的作用机制特点，既有改善脑血循环的作用也有神经保护的作用，能有效减少患者的用药量，降低治疗成本。单药使用，一个药品可同时发挥多个药品联合共用的多重作用，减少联合用药带来的安全风险。
应用创新证明文件	-
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	谷红注射液可在脑缺血的早期、中期和后期发挥治疗作用，有利用促进急性缺血性患者的神经功能恢复，预后改善明显。谷红注射液用药第10天可有效治疗心绞痛。既可用于脑卒中又可用于冠心病的治疗、脑心同治，有助于提升全民健康水平。
符合“保基本”原则描述	1、可综合的多机制兼顾的治疗急性缺血性脑卒中，保障临床合理用药的需求。2、单品多效，无需联合其他药物，减少患者用药量，降低患者疾病负担和因联合用药造成的安全风险。
弥补目录短板描述	目录内同治疗领域药品少，谷红注射液可以弥补治疗用药数量不足，提高临床医生用药的选择性，能够更好满足各类患者的用药需求。
临床管理难度描述	1、说明书已对适应症、用法用量和疗程做出了明确的要求，临床滥用风险小；2、已有十多年的用药经验，临床医师对该产品的使用比较熟悉；3、对储存条件、输液器类型没有特殊要求，降低临床管理难度。