

# 2023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： 参葛补肾胶囊

企业名称： 新疆华春生物药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-11 14:03:01	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	参葛补肾胶囊	医保药品分类与代码	ZA10DAS1085010100255
药品类别	中成药	是否为独家	是
药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	太子参、葛根、淫羊藿		
核心专利类型1	一种治疗抑郁症的中药复方制剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2023-09
核心专利类型1	一种治疗抑郁症的中药复方制剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2023-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒装0.32g（相当于饮片3.6g）		
上市许可持有人（授权企业）	新疆华春生物药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气、养阴、补肾。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证，症见情绪低落、多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、食少、心悸胆怯、少寐多梦、心烦，舌质淡红或偏红、舌苔白或花剥，脉细弱等。		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日2次，早晚各一次。疗程8周。		
所治疗疾病基本情况	抑郁症病因复杂，与遗传、生物化学、社会心理学等多种因素有关，临床以情绪低落、思维迟缓、以及言语动作减少、迟缓为典型症状。表现核心症状为情绪低落，抑郁悲观；兴趣下降，无愉悦感；精力不足，过度疲劳。中国成人抑郁障碍终生患病率为6.8%，其中抑郁症为3.4%，中国抑郁症人数9500万。每年大约有28万人自杀，其中40%患有抑郁症。世界卫生组织(WHO)统计，全球约10亿人正在遭受精神障碍困扰。		
中国大陆首次上市时间	2022-12	注册证号/批准文号	2022S01214；国药准字Z20220008
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-12
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	已上市治疗抑郁症中成药有舒肝解郁胶囊（目录内，证型：肝郁气滞证，2008年10月上市）、解郁除烦胶囊（目录内，证型：气郁痰阻、郁火内扰证，2021年12月上市）、巴戟天寡糖胶囊（目录外，证型：肾阳虚证，2012年上市）等。但目前暂无与本品中医郁证证型和药理作用相同的药品上市。本品以“益气、养阴、补肾”为治法，太子参益气、养阴、生津，针对气阴两虚的核心病机，为君药。葛根升阳生津；淫羊藿温肾壮阳，助君药升发阳气，使补而不滞，共为臣药。三药共奏益气、养阴、补肾之效。用于治疗气阴两虚、肾气不足证引起的轻、中度抑郁症，是一种全新的中医治疗抑郁症理念。本品由清华大学生命科学院研发，有明确的作用机制和靶点作为支撑。研究表明，本品主要通过作用于		

NRSF/NRSE上调TPH2的表达,进而升高脑内5-HT含量,最终起到抗抑郁作用,淫羊藿苷是主要活性成分之一。本品既有明确的中医药理论指导,又有明确的作用机制和靶点,符合中医药理论和现代循证医学的研发思路。本品不足之处:本品于2022年12月获批上市,后续还须广泛开展新药上市后临床试验研究工作,为本品在广泛人群适应症患者有效性和安全性方面提供充分依据。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-新疆华春生物药业股份有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

参葛补肾胶囊说明书.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

参葛补肾胶囊药品注册证书2022S01214.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件

参葛补肾胶囊PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

参葛补肾胶囊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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
(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)
解郁除烦胶囊	是	0.4g/粒(相当于饮片1.55g)	1.96	口服,一次4粒,一日3次。疗程6周。	日均费用	疗程6周	23.52

参照药品选择理由: 解郁除烦胶囊与本品均为中成药,适应症均为轻、中度抑郁症;解郁除烦胶囊为医保目录乙类药品。鉴于解郁除烦胶囊与参葛补肾胶囊均为中成药,且在医保目录内,因此选择为参照药物。

其他情况请说明: /

## 联系人信息

联系人	任宾	联系电话	18999140712
-----	----	------	-------------

## 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	盐酸氟西汀胶囊、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对降低患者 HAMD 评分，改善多数抑郁症状及伴发焦虑症状、疾病严重程度均具有疗效，疗效与氟西汀相当，优于安慰剂。在中医证候疗效、积分及单项中医症状均体现出疗效，能够治疗轻、中度抑郁症（气阴两虚、肾气不足证）：总有效率本品75.14%，阳性药73.55%，安慰剂38.52%；三组差别有统计学意义( $P < 0.0001 < 0.05$ )。本品在改善情绪低落、多思善虑、少寐多梦、心烦等中医证候方面具有明显优势。
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> 参葛补肾胶囊III期临床总结报告.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	盐酸氟西汀胶囊、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对降低患者 HAMD 评分，改善多数抑郁症状及伴发焦虑症状、疾病严重程度均具有疗效，疗效与氟西汀相当，优于安慰剂。在中医证候疗效、积分及单项中医症状均体现出疗效，能够治疗轻、中度抑郁症（气阴两虚、肾气不足证）：总有效率本品75.14%，阳性药73.55%，安慰剂38.52%；三组差别有统计学意义( $P < 0.0001 < 0.05$ )。本品在改善情绪低落、多思善虑、少寐多梦、心烦等中医证候方面具有明显优势。
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> 参葛补肾胶囊III期临床总结报告.pdf

组方合理性	本品以“益气、养阴、补肾”为治法。组方中太子参益气、养阴、生津，针对气阴两虚的核心病机，为君药。葛根升阳生津；淫羊藿具有温肾壮阳之功效，助君药升发阳气，使补而不滞，共为臣药。临床用于中医辨证为气阴两虚、肾气不足证引发的轻、中度抑郁患者，完全体现中医郁证辨证结合特点。组方中太子参、葛根和淫羊藿三味药材均不属于珍稀濒危和贵细药材。三味药材均为饮片入药，无需炮制。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参葛补肾胶囊组方合理性说明文件.pdf
能够发挥中成药治疗优势	本品在传统水提醇沉工艺的基础上，通过大孔树脂分离纯化技术使有效物质最大限度地得到提取和保留，保证临床有效性能得到最大的发挥，在III期临床中，中医证候疗效总有效率本品（75.14%）、阳性药（73.55%），安全性方面，治疗期相关不良事件发生率本品（6.74%）优于阳性药（10.92%）。本品组方中葛根和淫羊藿分别被卫生部列入2002年《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参葛补肾胶囊III期临床总结报告.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	有效性观测指标：主要疗效指标：HAMD-17评分与基线的差值；次要疗效指标：HAMD-17评分50%减分率、HAMA评分、临床总体印象评价量表（CGI）评分、中医证候疗效。有效性结果：基于FAS集，用药8周后，主要疗效指标HAMD-17评分与基线的差值：试验组为-10.09分、安慰剂组为-6.12分、盐酸氟西汀胶囊组为-9.76分，试验组与安慰剂组差值及95% CI为-3.95（-4.97， -2.93），试验组疗效优于安慰剂组；试验组与盐酸氟西汀胶囊组差值及95% CI为-0.28（-1.30， 0.74）。基于PPS集，用药8周后，主要疗效指标HAMD-17评分与基线的差值：试验组为-10.90分、安慰剂组为-6.61分、盐酸氟西汀胶囊组为-11.06分，试验组与安慰剂组差值及95% CI为-4.20（-5.17， -3.22），试验组疗效优于安慰剂组；试验组与盐酸氟西汀胶囊组差值及95% CI为0.22（-0.74， 1.18）。次要疗效指标中，情绪低落、多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、食少、心悸胆怯、少寐多梦、心烦等中医证候单项症状评分以及HAMA评分，试验组有改善。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参葛补肾胶囊申请上市技术审评报告.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	有效性观测指标：主要疗效指标：HAMD-17评分与基线的差值；次要疗效指标：HAMD-17评分50%减分率、HAMA评分、临床总体印象评价量表（CGI）评分、中医证候疗效。有效性结果：基于FAS集，用药8周后，主要疗效指标HAMD-17评分与基线的差值：试验组为-10.09分、安慰剂组为-6.12分、盐酸氟西汀胶囊组为-9.76分，试验组与安慰剂组差值及95% CI为-3.95（-4.97， -2.93），试验组疗效优于安慰剂组；试验组与盐酸氟西汀胶囊组差值及95% CI为-0.28（-1.30， 0.74）。基于PPS集，用药8周后，主要疗效指标HAMD-17评分与基线的差值：试验组为-10.90分、安慰剂组为-6.61分、盐酸氟西汀胶囊组为-11.06分，试验组与安慰剂组差值及95% CI为-4.20（-5.17， -3.22），试验组疗效优于安慰剂组；试验组与盐酸氟西汀胶囊组差值及95% CI为0.22（-0.74， 1.18）。次要疗效指标中，情绪低落、多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、食少、心悸胆怯、少寐多梦、心烦等中医证候单项症状评分以及HAMA评分，试验组有改善。

<p>中打报告》下入个全约品有效性的描述</p>	<p>力、临床总体评价权重(CGI)评分、不良反应发生率。有效性结果：基于FAS集，用药8周后，主要疗效指标HAMD-17评分与基线的差值：试验组为-10.09分、安慰剂组为-6.12分、盐酸氟西汀胶囊组为-9.76分，试验组与安慰剂组差值及95% CI为-3.95 (-4.97, -2.93)，试验组疗效优于安慰剂组；试验组与盐酸氟西汀胶囊组差值及95% CI为-0.28 (-1.30, 0.74)。基于PPS集，用药8周后，主要疗效指标HAMD-17评分与基线的差值：试验组为-10.90分、安慰剂组为-6.61分、盐酸氟西汀胶囊组为-11.06分，试验组与安慰剂组差值及95% CI为-4.20 (-5.17, -3.22)，试验组疗效优于安慰剂组；试验组与盐酸氟西汀胶囊组差值及95% CI为0.22 (-0.74, 1.18)。次要疗效指标中，情绪低落、多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、食少、心悸胆怯、少寐多梦、心烦等中医证候单项症状评分以及HAMA评分，试验组有改善。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 参葛补肾胶囊申请上市技术审评报告.pdf</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】 临床试验期间受试者用药后出现：肝胆系统：丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、γ-谷氨酰转肽酶、碱性磷酸酶、血清总胆红素等肝生化指标单项或多项升高。胃肠系统：便秘、恶心、食欲下降、口干等。精神神经系统：头痛、头晕、腰肋疼痛、肌痛等。呼吸系统：咳嗽、咳痰、口咽疼痛、上呼吸道感染、支气管炎等。其他：血红蛋白降低、白细胞升高、白细胞降低等。【禁忌】 对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】 1.本品仅用于急性发作期8周疗程的有效性和安全性数据。2.本品可能导致肝损伤，肝功能不全患者、有药物性肝损伤病史患者慎用，服药期间应定期复查肝脏生化指标。3.本品尚无用于治疗抑郁症重度抑郁发作、难治性抑郁症或双相障碍抑郁发作的有效性和安全性数据。病情进展，或伴有自杀倾向、严重焦虑者需前往专科医院就诊。4.本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、青少年、儿童人群的有效性和安全性数据。5.忌辛辣刺激、生冷、油腻食物。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>上市后不良反应监测情况暂无，根据III期临床试验，本品安全性如下：不良事件的严重程度以轻度（74.57%）和中度（12.72%）为主。治疗期相关不良事件：试验组（参葛补肾胶囊），头痛发生4例4例次（1.12%），丙氨酸氨基转移酶升高发生3例3例次（0.84%），便秘发生2例3例次（0.56%），肝功能异常、头晕、恶心、咳嗽、口咽疼痛各发生2例2例次（0.56%），高血压发生1例2例次（0.28%），食欲下降、支气管炎、上呼吸道感染、转氨酶升高、血红蛋白降低、天门冬氨酸氨基转移酶升高、白细胞升高、白细胞降低、γ-GGT升高、腰肋疼痛、肌痛、咳嗽、胃肠疾病、口干、一度房室阻滞各发生1例1例次（0.28%）。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 参葛补肾胶囊III期临床总结报告.pdf</p>

### 四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>经研究，本品能够有效提高五羟色胺（5-HT）合成限速酶色氨酸羟化酶II（TPH2）的表达，进而升高脑内5-HT含量，有效治疗抑郁症。对TPH2的上调作用是抗抑郁作用的重要原因之一，探究TPH2上调机制时还发现了淫羊藿苷通过作用于NRSF/NRSE上调TPH2的表达，进而升高脑内5-HT含量，最终起到抗抑郁作用。本品属于国家十三五“国家重大新药创制科技重大专项”项目。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 参葛补肾胶囊创新性证明文件.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>特定证型：本品作为已上市1.1类中药创新药，更适合治疗由中医辨证属气阴两虚、肾气不足证引发的轻、中度抑郁症。提高依从性：与其它已上市的1.1类中药创新药相比，解郁除烦胶囊为一次4粒，一日3次，0.4g/粒；参郁宁神片为一次4片，每日3次，0.62g/片；而参葛补肾胶囊为一次4粒，一日2次，0.32g/粒。抑郁患者在服药剂量和服用次数方面更具有依从性，本品为固体制剂，密封保存即可，可降低储存成本。</p>
<p>应用创新证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 参葛补肾胶囊说明书.pdf</p>
<p>传承性（仅中成药填写）</p>	<p>本品为中药1.1类创新药，源于科研方。《灵枢·本脏篇》：“五脏者，所以藏精神血气魂魄者也”。《素问·阴阳应象大论》：“人有五脏化五气，以生喜怒悲忧恐”。《素问·宣明五气篇》：“五脏所藏：心藏神，肺藏魄，肝藏魂，脾藏意，肾藏志”。太子参归脾、肺经，益气养阴，葛根归脾、胃、肺经，升阳生津；淫羊藿归肝、肾经，助君药升发阳气，使补而不滞，三药共奏调补五脏，益气、养阴、补肾之效。</p>
<p>传承性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 参葛补肾胶囊传承性证明文件.pdf</p>

### 五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响描述</p>	<p>本品针对气阴两虚、肾气不足证的虚证患者。抑郁症中医辨证属实者，病程较短；辨证属虚者，病程一般较长。通过III期临床8周验证，针对改善抑郁患者呈现的抑郁情绪、有罪感、睡眠障碍、认知等方面都有积极作用。经临床随访期验</p>
------------------------	---

	<p>证，治疗停药后戒断症状发生率极少（不反弹），本品为3.86%，对照阳性药组盐酸氟西汀胶囊为18.84%，疗效稳定，具有较好的安全性。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>参葛补肾胶囊作为1.1类新药，相较于目前医保目录内治疗轻、中度抑郁症的同类产品，价格合理，未增加基本医疗保险基金的负担，医保报销后参保人完全可以接受，同样未增加参保人的经济负担。因此参葛补肾胶囊进入医保后可进一步保障参保人员的合理用药，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。</p>
弥补目录短板描述	<p>本品作为治疗轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证的中成药，症见情绪低落、多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、食少、心悸胆怯、少寐多梦、心烦等。且作用机制明确，医保目录内尚无同等药物，填补了市场空白。</p>
临床管理难度描述	<p>本品适应症、用法用量明确，不易出现滥用或潜在超说明书用药的可能，便于临床管理，故临床管理无难度。</p>