

编码：YPSN202600060

2026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：_____芪蛭益肾胶囊_____

企业名称：_____山东凤凰制药股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2026-06-05 14:13:59	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	芪蛭益肾胶囊	商品名	无
药品类别	中成药		
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	黄芪、地黄、女贞子、水蛭、炒僵蚕、土鳖虫、熟地黄、匙羹藤叶、青风藤、车前子。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗糖尿病肾病的中成药及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2027-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.38g（相当于饮片2.86g）/粒		
上市许可持有人（授权企业）	山东凤凰制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气养阴，化瘀通络。用于早期糖尿病肾病气阴两虚证，症见倦怠乏力、口干咽燥、五心烦热、食少纳呆、面色无华、肢体麻木。舌质淡，或舌质暗红或有瘀斑、瘀点，或少苔；脉细或细涩。		
现行医保目录的医保支付范围	早期糖尿病肾病气阴两虚证。		
说明书用法用量	口服，一次5粒，一日3次。疗程为24周		
所治疗疾病基本情况	糖尿病肾脏疾病是由糖尿病引起的肾脏损伤，属于中医古籍中的“消渴病肾病”。消渴病肾病发病初期多为气阴两虚证，临床主要表现为持续性白蛋白尿和（或）肾小球滤过率下降，病程日久则可表现为显性蛋白尿、水肿、高血压、肾功能损害等，进一步发展可发生终末期肾衰竭，是导致慢性和终末期肾病的主要原因，早期治疗措施为控制血糖、血压和尿蛋白的排泄。据GBD数据库数据显示，2019年我国糖尿病肾病患病率达到2.23%，死亡率也达5.346人/10万人，疾病流行病学负担的形势较为严峻。早期糖尿病肾病为各期糖尿病肾病所占比重最大的疾病阶段，具有较重的临床负担、经济负担和人文负担，是防治糖尿病肾病中的重中之重。		
中国大陆首次上市时间	2021-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-11-23
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同一疾病治疗领域—早期糖尿病肾病（气阴两虚证）目前尚无其他中成药品种上市。已上市品种渴络欣胶囊获批适应症为糖尿病肾病（气阴两虚兼血瘀证），上市时间为2009年，国家医保乙类。安全性比较：不良反应总体发生率，芪蛭益肾胶囊1.41%低于渴络欣胶囊的1.53%。有效性比较：渴络欣胶囊上市时间较早，未检索到符合现行糖尿病肾病临床试验指导原则的循证数据。经济性比较：中国药科大学发布的成本-效用分析报告提示，单因素敏感性分析显示所有不确定因素在指定范围内变动时，芪蛭益肾胶囊方案相比渴络欣胶囊方案均具有经济性，研究结果具有稳健性。概率敏感性分析显示模拟5年时，在WTP分别为0.5倍人均GDP、0.8倍人均GDP和1倍人均GDP时，1000次蒙特卡洛模拟显示芪蛭		

益肾胶囊具有成本-效用优势的概率均为 100%。当模拟10年和20年时，在WTP分别为0.5倍人均GDP、0.8倍人均GDP和1倍人均GDP时，1000次蒙特卡洛模拟显示芪蛭益肾胶囊具有成本-效用优势的概率均为100%，研究结果具有稳健性。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 芪蛭益肾胶囊说明书.jpg

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件 药品再注册批准通知书-药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY