

编码：YPSN202600130

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：益肾养心安神片

企业名称：石家庄以岭药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:04:45	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）	益肾养心安神片	商品名	无
药品类别	中成药		
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	融汇东汉张仲景酸枣仁汤和百合知母汤加减化裁而成，全方由10味中药组成。君药：炒酸枣仁、制何首乌；臣药：桑椹、百合、丹参；佐药：灵芝、茯苓、知母；使药：合欢花、菊花。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗失眠的药物及制备方法	核心专利权期限届满日1	2029-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.4g		
上市许可持有人（授权企业）	石家庄以岭药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益肾、养心、安神。用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证，症见失眠、多梦、心悸、神疲乏力、健忘、头晕、腰膝酸软等，舌淡红苔薄白，脉沉细或细弱。		
现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	口服。一次4片，一日3次。疗程4周		
所治疗疾病基本情况	疾病特点：失眠症是以入睡或睡眠维持困难、睡眠质量下降，并导致日间功能受损为特征的睡眠障碍。其发病机理复杂，主要与大脑过度觉醒、神经递质失衡及不良认知行为导致的恶性循环有关。主要症状包括入睡困难（潜伏期超30分钟）、夜间频繁觉醒、早醒及总睡眠时间不足。疾病表现不仅限于夜间，更突出体现为日间功能损害，如疲劳乏力、注意力与记忆力减退、情绪烦躁易怒、焦虑抑郁等，严重影响日常生活与工作效率。流行病学：中国超5亿人存在睡眠障碍，患病率为15.0%，失眠症本身无直接致死性，但它是死亡风险增加的独立因素。长期失眠可通过诱发心血管疾病、代谢综合征及精神障碍，间接增加死亡率。		
中国大陆首次上市时间	2021-09	现行有效药品注册证书的到期时间	2026-08-31
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	益肾养心安神片属于养心安神剂，医保目录内用于治疗失眠症的养心安神剂有9个品规，其中医保甲类3个，柏子养心丸，天王补心丹、天王补心丸，均为2002年前上市；医保乙类6个，枣仁安神胶囊2021年上市，清脑复神液、安神补心丸、益心宁神片、刺五加脑灵液，均为2002年前上市，六味安神胶囊2011年上市。优势：理论原创：本品由络病理论为指导，融合名医张锡纯学术观点，提出了“肾精亏虚、髓海不足、元神失养”是失眠症发病病机，制定“益肾健脑、养心安神”治法。组方创新：总结仲景经方《酸枣仁汤》和《百合知母汤》，加入补肾健脑功效的制何首乌，桑椹等，达到益肾、健脑、养心、安神的功效，获得“重大新药创制”科技重大专项。药理优势：本品不仅具有镇静、催眠的药		

理作用，又有改善学习记忆功能、抗疲劳的作用优势。证型优势：临床失眠患者多存在证型错杂的特点，相比于目录内养心安神剂，本品不仅具有养心安神、补肾健脑的功能，还添加百合、知母、丹参、菊花，兼顾滋阴清热、清心凉血，适用于心血亏虚、肾精不足、阴虚火旺等多种证型，应用本品可减少与其他证型中成药联用。不足：新品上市，正在补充新的循证医学证据，尚未发表。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 益肾养心安神片企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 益肾养心安神片说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（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](#) 益肾养心安神片注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY