

编码：YPSW202600583

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：参蒲颗粒

企业名称：江苏康缘药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 17:51:57	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	参蒲颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZD02AAS1091010101463	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	中成药		
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	党参、大血藤、蒲公英、菝葜、皂角刺、虎杖、醋延胡索、乌药、丹参、赤芍。		
核心专利类型1	一种治疗慢性盆腔炎的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2033-11
核心专利类型1	一种治疗慢性盆腔炎的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2033-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装6g（每袋相当于饮片33.6g）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏康缘药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气活血，清利湿热，通络止痛。用于盆腔炎性疾病后遗症引起的慢性盆腔痛中医辨证属湿热瘀阻证，症见下腹隐痛、腰骶胀痛、白带量多色黄、经行腹痛加重、胸闷纳呆、口干等，舌体胖大，色红，苔黄腻，脉弦数或滑数。		
说明书用法用量	温开水冲服。一次2袋，一日3次。于月经干净后第1~3天开始服药，连服3个月经周期，经期停药。		
所治疗疾病基本情况	参蒲颗粒所治疗的盆腔炎性疾病后遗症，是指女性盆腔炎性疾病未得到规范、及时有效的治疗，或病情迁延不愈而导致的一系列后遗症，主要包括慢性盆腔痛、盆腔炎性疾病反复发作、不孕症和异位妊娠，严重影响着育龄期妇女的生殖健康和生活质量。盆腔炎性疾病后遗症由于长期炎症刺激，易造成器官周围粘连，抗炎药物不易进入病灶，治疗效果差，且长期使用抗菌药副作用较大。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2025-07	注册证号/批准文号	国药准字Z20250007
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	2025-07
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	/		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参蒲颗粒说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参蒲颗粒药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参蒲颗粒PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参蒲颗粒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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：上市前临床试验无阳性对照药；目录中无“虚实同治”妇科盆腔炎治疗的中成药；目录中尚无功能主治为“盆腔炎性疾病后遗症所致慢性盆腔痛”的中成药。

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	空白
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：腹部/腰骶疼痛VAS评分，用药第3个月经周期的最大值较基线变化值：试验组（-43.4±1.0）VS对照组（-15.1±1.6），P<0.0001；用药第3个月经周期的均值较基线变化值：试验组（-24.207±0.508）VS对照组（-11.582±0.877），P<0.0001。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床研究报告及说明书.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：腹部/腰骶疼痛VAS评分，用药第3个月经周期的最大值较基线变化值：试验组（-43.4±1.0）VS对照组（-15.1±1.6），P<0.0001；用药第3个月经周期的均值较基线变化值：试验组（-24.207±0.508）VS对照组（-11.582±0.877），P<0.0001。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床研究报告及说明书.pdf

# 中国医疗保障

组方合理性	方中党参、大血藤、蒲公英、菝葜为君药益气清热；皂角刺、虎杖为臣药解毒化痰、清热通络；以醋延胡索、乌药、丹参、赤芍为佐药理气活血。本方具有扶正改邪、养正攻邪的作用，对体虚抵抗力下降而反复发作的盆腔炎症性疾病后遗症患者，愈补气于清利湿热、活血化痰之中，气盛则能抵御病邪，避免复发加重病情；另于活血化痰之中，行解毒利湿之品，瘀浊、湿毒一并得以排出，祛除致病因素，有益恢复，故而奏效。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参蒲颗粒技术审评报告.pdf
能够发挥中成药治疗优势	抗生素治疗盆腔炎症性疾病后遗症易产生耐药性、不良反应多，对器质性病变效果有限。参蒲颗粒作为中药复方制剂，通过多靶点机制，不易耐药，安全性高，适合长期使用。参蒲颗粒可显著降低炎症因子水平，提高抗氧化能力，并通过抑制炎症信号通路激活，从炎症级联反应的上游发挥作用，实现“清热利湿、活血化痰、益气扶正”的功效。此外，参蒲颗粒能修复组织损伤，改善机体免疫功能与生活质量，体现了中医药整体调节的独特优势。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参蒲盆炎颗粒对苯酚胶浆诱导子宫内膜炎大鼠核因子-κB信号通路的影响.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	有效性结果：基于全分析集（FAS），主要疗效指标为用药第3个月经周期的腹部/腰骶疼痛VAS评分最大值较基线变化值的协方差分析中，试验组与安慰剂组的LSMean±SE10分别为：-43.4±1.0和-15.1±1.6，两组变化值均数之差（试验药组-安慰剂组）为-28.3±1.8，95%CI为（-31.8，-24.7），组间比较差异具有统计学意义（P<0.0001）；用药第3个月经周期的腹部/腰骶疼痛VAS评分均值较基线变化值的协方差分析中，试验组与安慰剂组的LSMean±SE分别为：-24.207±0.508和-11.582±0.877，两组变化值均数之差（试验药组-安慰剂组）为-12.625±1.013，95%CI为（-14.618，-10.633），组间比较差异具有统计学意义（P<0.0001），试验组疗效优于安慰剂组。符合方案集（PPS）与全分析集（FAS）结论一致。次要疗效指标：用药后McCormack量表评分总分、中医证候评分、生活质量SF-12健康调查简表评分较基线变化的疗效，试验组好于安慰剂组。
---------------------------------	--

《技术审评报告》原文（可节	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参蒲颗粒技术审评报告.pdf
---------------	---------------------------------------

选)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参蒲颗粒技术审评报告.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	有效性结果：基于全分析集（FAS），主要疗效指标为用药第3个月经周期的腹部/腰骶疼痛VAS评分最大值较基线变化值的协方差分析中，试验组与安慰剂组的LSMean±SE10分别为：-43.4±1.0和-15.1±1.6，两组变化值均数之差（试验药组-安慰剂组）为-28.3±1.8，95%CI为（-31.8，-24.7），组间比较差异具有统计学意义（P<0.0001）；用药第3个月经周期的腹部/腰骶疼痛VAS评分均值较基线变化值的协方差分析中，试验组与安慰剂组的LSMean±SE分别为：-24.207±0.508和-11.582±0.877，两组变化值均数之差（试验药组-安慰剂组）为-12.625±1.013，95%CI为（-14.618，-10.633），组间比较差异具有统计学意义（P<0.0001），试验组疗效优于安慰剂组。符合方案集（PPS）与全分析集（FAS）结论一致。次要疗效指标：用药后McCormack量表评分总分、中医证候评分、生活质量SF-12健康调查简表评分较基线变化的疗效，试验组好于安慰剂组。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 参蒲颗粒技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】：临床试验期间共有412例受试者使用本品。临床试验中的不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、消化不良、丙氨酸氨基转移酶升高、门冬氨酸氨基转移酶升高等。【禁忌】：1.孕妇及哺乳期妇女禁用。2.对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】：1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2.本品尚无用于有生育需求患者的安全性及有效性数据。3.如出现腹痛加重或异常子宫出血者应及时停药并就医。4.脾虚便溏者不宜使用。5.肝、肾生化指标异常或有肝、肾病史者慎用。6.应避免与其他有肝毒性、肾毒性的药物联合使用。7.患有子宫肌瘤或子宫内膜增生者慎用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	参蒲颗粒目前在临床上未广泛使用，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	-

### 四、创新性信息

创新程度	理论创新“扶正改邪”：参蒲颗粒治疗盆腔炎症性疾病后遗症组方理念立足于国医大师的“周期节律调节”理论与“扶正改邪”治法，实现“扶正不留邪，改邪不伤正”的突破，在同类品种中具有首创性。组方创新“虚实同治”：盆腔炎症性疾病后遗症以“虚实夹杂”为特征，目录中缺乏既能清热利湿、活血化瘀，又能益气扶正的制剂。参蒲颗粒针对的是盆腔炎症性疾病后遗症中湿热瘀阻证兼气虚者，实现虚实同治。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 谈教授改邪养正法治疗SPID合并不孕临证经验.pdf
应用创新	颗粒剂型提高了治疗的可及性、便易性，相较于常规中药汤剂更易携带、服用。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	当代岐黄学者在继承全国妇科名医钱伯煊提出的崩漏“三纲”辨证理论和国医大师夏老学术思想的基础上，结合其30年临床实践拟定参蒲颗粒组方，在活血化瘀、清热利湿基础上兼有益气养阴的功效，具备扎实的中医理论支撑和长期的临床验证基础。
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中医妇科八大名家经验传真及国医大师夏老从心论治盆腔炎后遗症经验探析.pdf

### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	盆腔炎症性疾病后遗症是育龄女性常见病，主要表现为慢性盆腔痛、不孕、异位妊娠及反复发作，严重影响患者生活质量与生育健康，成为导致女性生殖功能障碍的重要疾病负担之一。参蒲颗粒作为首个专门针对SPID所致慢性盆腔痛的中成药，能显著缓解疼痛、改善伴随症状、从而提升患者生活质量，对促进育龄女性整体健康水平具有积极意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	参蒲颗粒是目前唯一聚焦盆腔炎症性疾病后遗症所致慢性盆腔痛的中成药，填补该适应症的治疗空白。其针对育龄期女性常见病、多发病，精准契合基层及广大参保群众的用药需求。本品为1.1类中药创新药，临床数据详实、疗效确切、安全性良好，可替代抗生素长期使用，减少耐药性及综合治疗成本。纳入医保后，既能大幅降低患者个人就医负担，医保基金支出也处于合理区间，完全契合基本医保“保基本”的原则。

弥补目录短板	同类药品中唯一针对慢性盆腔痛患者“虚实夹杂证型”药物：医保目录中的妇科中成药是活血化痰、清热解毒的广谱药。参蒲颗粒是基于国医大师夏老“周期节律调节”理论开发的，专门针对盆腔炎性疾病后遗症引起的慢性盆腔痛中医辨证属湿热瘀阻证，“虚实同治”，在化痰祛湿的同时益气固本。“长期管理”用药：参蒲颗粒通过III期临床试验验证了随用药时间延长疗效显著增加的特点，填补了医保目录中慢性盆腔痛长期管理用药方面的空白。
临床管理难度	参蒲颗粒属于颗粒剂，处方药，不会出现临床滥用情况，无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度，密封贮藏即可。