

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： 芪黄颗粒

企业名称： 药都制药集团股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2023-07-11 15:50:48	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	芪黄颗粒	药品类别	中成药
药品注册分类	中药第六类		
处方组成	黄芪、粉葛、山药、苍术、知母、天花粉、地黄、马齿苋、丹参、鬼箭羽、桑枝		
是否为独家	是		
核心专利类型1	黄芪提取物制备方法	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型1	黄芪提取物制备方法	核心专利权期限届满日1	2030-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5g		
上市许可持有人（授权企业）	药都制药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气养阴，清热化痰。用于消渴属气阴两虚兼血瘀证，症见：倦怠乏力，气短懒言，口渴喜饮，五心烦热，自汗，盗汗，多食易饥，胸闷，肢体麻木，多尿或溲赤等。		
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1袋，一日3次，疗程8周。		
所治疗疾病基本情况	发病机制：糖尿病是一组由遗传和环境因素相互作用所引起的临床综合征，属中医“消渴症”范畴。因胰岛素分泌不足或和靶组织细胞对胰岛素敏感性降低。主要症状：典型症状多饮、多食、多尿、体重减轻 疾病表现：临床表现以“高血糖”为主要标志，兼有糖，蛋白，脂肪，水和电解质等一系列代谢紊乱。流行病学：我国约1.14亿，2018年中国糖尿病的知晓率为36.7%、治疗率为32.9%、控制率为50.1%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗药品比较：参芪消渴颗粒：益气养阴。用于消渴症的口渴、多饮、多尿，精神不振，头昏（II型糖尿病）。参芪消渴颗粒是以麦味地黄丸为主方化裁；芪黄颗粒是以《医学衷中参西录》之玉液汤化裁。芪黄颗粒结合现代医学对糖尿病的研究和中医药治疗最新进展，经过开发研究，临床验证，疗效显著；芪黄颗粒组方成分选材道地，参芪消渴颗粒由于多厂家生产，其各个厂家组方原材料质量参差不齐。同时芪黄颗粒每日最大服用量(重量%)是参芪消渴颗粒的21%，服用量更少，生物利用率更高。芪黄颗粒的生产过程由经过（CNAS）认证的实验室全程监控，药品内控质量标准高于药典标准30%。并且与参芪消渴颗粒在中医组方功效、生产工艺等对比后，也优于对方，说明芪黄颗粒在治疗消渴病（2型糖尿病）气阴两虚兼血瘀证方面的研制是成功且高效的。		
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 芪黄颗粒说明书.jpg		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件 芪黄颗粒再注册.jpg		

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

联系人信息

联系人 王庆实

联系电话 13634403223



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY