

2025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： 参乌益肾片

企业名称： 江苏康缘阳光药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 09:42:39	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	参乌益肾片	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药第6类		
处方组成	制何首乌、菟丝子、太子参、麸炒苍术、枸杞子、怀牛膝、泽兰、赤芍、茯苓、泽泻、车前子、熟大黄		
是否为独家	是		
核心专利类型1	/	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	/	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片重0.4g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏康缘阳光药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	补肾健脾，活血利湿。用于改善慢性肾小球肾炎所致的慢性肾衰竭(代偿期、失代偿期和衰竭期)非透析患者气阴两虚兼湿浊证患者出现的恶心、呕吐、食少纳呆、口干咽燥、大便干结等。		
现行医保目录的医保支付范围	限慢性肾衰竭患者。		
说明书用法用量	口服。一次4片，一日3次。疗程为8周。		
所治疗疾病基本情况	慢性肾衰竭是慢性肾脏病引起的肾小球滤过率下降及与此相关的代谢紊乱和临床症状组成的综合征。临床上以肾功能减退、代谢废物潴留、机体内环境失衡为主要表现，恶心、呕吐是最突出症状。流行病学数据--发病率：研究疾病一般使用患病率估算目标人群容量；患病率：2022年至2024年慢性肾病患者患病率为11261.1、11403.9、11546.7（人/十万人）；治疗率：使用中成药治疗慢性肾衰竭的患者比例52.50%；死亡率：各药物对患者死亡率的影响缺乏数据。		
中国大陆首次上市时间	2010-09		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	参乌益肾片是2007年《药品注册管理办法》颁布后，唯一被批准上市用于治疗CRF的创新中药，上市后临床研究结果显示参乌益肾片能延缓CKD患者肾功能下降和CKD进展的速度，并能逆转部分患者肾功能进展，降低疾病进展的风险因素，并具有减轻微炎症状态和抗RIF，保护或改善肾功能作用，临床疗效优于安慰剂，且使用安全。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-阳光.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	参乌益肾片说明书.pdf	
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	↓ 下载文件	参乌益肾片批件.pdf	

册批准通知书》，如首次上市和
最新版不同，请分别提供



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY