

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： 参葛补肾胶囊

企业名称： 新疆华春生物药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 18:37:06	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）	参葛补肾胶囊	药品类别	中成药
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	太子参，葛根，淫羊藿。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗抑郁症的中药复方制剂及其制备方法03156365.1	核心专利权期限届满日1	2028-09
核心专利类型1	一种治疗抑郁症的中药复方制剂及其制备方法03156365.1	核心专利权期限届满日1	2028-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒装0.32g（相当于饮片3.6g）		
上市许可持有人（授权企业）	新疆华春生物药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气，养阴，补肾。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证，症见情绪低落、多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、食少、心悸胆怯、少寐多梦、心烦，舌质淡红或偏红、舌苔白或花剥，脉细弱等。		
现行医保目录的医保支付范围	益气，养阴，补肾。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证，症见情绪低落、多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、食少、心悸胆怯、少寐多梦、心烦，舌质淡红或偏红、舌苔白或花剥，脉细弱等。		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日2次，早晚各一次。疗程8周。		
所治疗疾病基本情况	抑郁症病因复杂，与遗传、生物化学、社会心理学等多种因素有关，临床以情绪低落、思维迟缓、以及言语动作减少、迟缓为典型症状。表现核心症状为情绪低落，抑郁悲观；兴趣下降，无愉快感；精力不足，过度疲劳。中国成人抑郁障碍终生患病率为6.8%，其中抑郁症为3.4%，中国抑郁症人数9500万。每年大约有28万人自杀，其中40%患有抑郁症。世界卫生组织(WHO)统计，全球约10亿人正在遭受精神障碍困扰。		
中国大陆首次上市时间	2022-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	已上市治疗抑郁症中成药有舒肝解郁胶囊（目录内，肝郁气滞证，2008年10月上市）、解郁除烦胶囊（目录内，气郁痰阻、郁火内扰证，2021年12月上市）、参葛补肾胶囊（目录内，气阴两虚、肾气不足证，2022年12月上市）等。但目前暂无与本品中医郁证证型和药理作用相同的药品上市。本品以“益气、养阴、补肾”为治法，太子参益气、养阴、生津，针对气阴两虚的核心病机，为君药。葛根升阳生津；淫羊藿温肾壮阳，助君药升发阳气，使补而不滞，共为臣药。三药共奏益气、养阴、补肾之效。用于治疗气阴两虚、肾气不足证引起的轻、中度抑郁症，是一种全新的中医治疗抑郁症理念。本品与清华大学生命科学院联合研发，有明确的作用机制和靶点作为支撑。研究表明，本品主要通过作用于NRSF/NRSE上调TPH2的表达，进而升高脑内5-HT含量，最终起到抗抑郁作用，淫羊藿苷是主要活性成分之一。本品既有明确的中医药理论指导，又有明确的作用机制和靶点，符合中医药理论和现代循证医学的研发思路。不足之处：本品于2022年12月上市，针对青少年及老年人临床用药数据现阶段相对较少。目前正在进行上市后临床研究，临床综合评价，安全性监测等研究。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-新疆华春生物药业股份有限公司.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 参葛补肾胶囊说明书定稿20250423.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 参葛补肾胶囊药品注册证书2022S01214.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY