

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： 芪黄通秘软胶囊

企业名称： 神威药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:06:18	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）	芪黄通秘软胶囊		药品类别	中成药
① 药品注册分类	中药第6类			
处方组成	黄芪、何首乌、当归、肉苁蓉、黑芝麻、核桃仁、熟大黄、决明子、枳实、炒苦杏仁、桃仁			
是否为独家	是			
核心专利类型1	一种用于治疗便秘的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2025-11	
核心专利类型1	一种用于治疗便秘的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2025-11	
当前是否存在专利纠纷	否			
说明书全部注册规格	每粒装0.5g			
上市许可持有人（授权企业）	神威药业集团有限公司			
说明书全部适应症/功能主治	益气养血，润肠通便。用于功能性便秘证属虚秘者			
现行医保目录的医保支付范围	益气养血，润肠通便。用于功能性便秘证属虚秘者			
说明书用法用量	口服。饭后半小时服用。一次3粒，一日2次			
所治疗疾病基本情况	功能性便秘是一种临床常见疾病,特点为排便困难,便次减少,反复发作。芪黄通秘软胶囊具有益气养血、润肠通便之功效，是医保目录中唯一治疗功能性便秘证属“虚秘”者,既能解决“便秘”之标,更能有效改善中老年形成“虚秘”之本,快速缓解便质干结、排便费力、排便减少等主要症状。我国流行病学数据发病率为3%-17%.临床观察结果显示,芪黄通秘软胶囊治愈率达到了50%以上,有效率达到90%以上。			
中国大陆首次上市时间	2009-01			
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保参照品为益气通便颗粒,与参照品相比芪黄通秘软胶囊优势为;其一;综观用药,以润通为法,补大于通,且补不滞腻,通不伤正,充分照顾到患者体质。其二:把药物性味调整为不寒不热,用药和平,适合多种患者服用,其三;何首乌药材日服用量0.9g,远远低于益气通便颗粒的3.78g,安全性更高。芪黄通秘软胶囊采用软胶囊剂型,将处方中含有大量脂肪油和挥发油成分物质最大限度得以保留,油性内容物通便效果倍增,剂型选择合理,生产工艺复杂,技术含量高。采用多中心、双盲双模拟、平行对照临床试验表明,芪黄通秘软胶囊总有效率优于益气通便颗粒。芪黄通秘软胶囊临床医学证据充分,疗效明确,安全性好,已完成蒽醌类成分长毒试验。芪黄通秘软胶囊日均费用为10.98元,益气通便颗粒日均费用为11.67元,远低于参照品日均费用。			
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf			
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 芪黄说明书.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
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

芪黄注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY