

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： 广金钱草总黄酮胶囊

企业名称： 武汉光谷人福生物医药有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 10:30:11	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）	广金钱草总黄酮胶囊	药品类别	中成药
① 药品注册分类	中药1.2类		
处方组成	广金钱草总黄酮提取物		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制剂	核心专利权期限届满日1	2033-12
核心专利类型2	制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-06
核心专利类型3	分析方法	核心专利权期限届满日3	2036-10
核心专利类型1	制剂	核心专利权期限届满日1	2033-12
核心专利类型2	制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-06
核心专利类型3	分析方法	核心专利权期限届满日3	2036-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒装0.2g（含广金钱草总黄酮提取物133mg）		
上市许可持有人（授权企业）	武汉光谷人福生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热祛湿，利尿排石。用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证者。		
现行医保目录的医保支付范围	清热祛湿，利尿排石。用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证者。		
说明书用法用量	口服。一次3粒，一日3次。疗程28天。		
所治疗疾病基本情况	病因：肾结石排出过程中，因结石大小和输尿管生理狭窄导致结石停留在输尿管处。本病属于中医“石淋”范畴，湿热内蕴是其常见的病因病机。症状和疾病表现：输尿管结石以腰部绞痛、肾积水、血尿等为显著表现，通常为突发性上腹部绞痛且难以忍受。流行病学：我国泌尿系结石患病率为8.1%，新发病率为（150-200）/10万，10年复发率可达90%，发达国家死亡率为8%，其中输尿管结石为泌尿系结石的主要类型之一。治疗现状：目前输尿管结石的治疗方法包括药物排石、微创手术治疗、微创手术联合药物排石等；其中微创手术治疗是目前输尿管结石治疗主流方法，但仍无法解决残石率高、原发结石复发率高、经济负担重、术后并发症高等问题。		
中国大陆首次上市时间	2022-09		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	通用名：复方石淋通胶囊；成分：广金钱草，石韦，海金沙，滑石粉，忍冬藤；医保覆盖：医保乙类；适应症：清热利湿，通淋排石，用于膀胱湿热，石淋涩痛，尿路结石，泌尿系感染属肝胆膀胱湿热者；上市时间：2008年9月；药理作		

	用：未检索到其药理研究相关资料；注册性RCT研究：无；疗效及安全性：尚不明确；传统尿路结石排石中药均无RCT研究疗效及安全性确证。	
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-盖章版.jpg
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	广金钱草总黄酮胶囊说明书-202408盖章版.jpg
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	药品注册证-盖章版.jpg



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY