

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： 参郁宁神片

企业名称： 广东思济药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 12:00:13	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	参郁宁神片	医保药品分类与代码	ZA10CAS1086010183628
药品类别	中成药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	炒酸枣仁、西洋参、郁金、五味子		
核心专利类型1	一种抗抑郁症的中药组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2023-08
核心专利类型2	一种用于治疗抑郁症的中药组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2028-11
核心专利类型1	一种抗抑郁症的中药组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2023-08
核心专利类型2	一种用于治疗抑郁症的中药组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2028-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片重0.62g（相当于饮片3.76g）		
上市许可持有人（授权企业）	广东思济药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气养阴、宁神解郁。用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚证者，症见失眠多梦、多疑善惊、口咽干燥，舌淡红或红、苔薄白少津、脉细或沉细等		
说明书用法用量	口服。一次4片，一日3次。疗程8周。		
所治疗疾病基本情况	中国精神卫生调查显示，我国成人抑郁症终生患病率为3.4%，其中可能自杀的抑郁症患者约为10%到15%，抑郁症复发率高达72%。每年大约有28万人自杀，其中40%患有抑郁症。地市级以上医院对抑郁症的识别率不到20%，在现有的抑郁症患者中接受相关药物治疗的人不到10%。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字Z20230001
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2023-06

是否为OTC	否
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同适应症同药理作用，同中医辨证内（气阴两虚症见失眠多梦、多疑善惊），同组方无同类产品上市。同疾病领域内已上市中成药有参葛补肾胶囊（目录内，证型：气阴两虚、肾气不足证，2022年12月上市）、舒肝解郁胶囊(目录内，证型：肝郁气滞证，2008年10月上市)、解郁除烦胶囊(目录内，证型：气郁痰阻、郁火内扰证，2021年12月上市)等。参郁宁神片采用创新靶点，主要作用于前额叶皮质、海马体，修复神经元损伤。抑制TLR4/NLRP3炎症小体通路，降低促炎因子（IL-6、TNF-α）水平，上调海马BDNF表达。本品组方符合中医药理论指导，靶点及原理清晰明确，三期临床未见明显副反应。本品以“益气养阴、宁神解郁”为治法，西洋参补益心脾肾正气阴血之亏耗不足，善宁神清心，健脾导气，理血解郁；治疗多思善虑不解等主症，是为君药。郁金行气解郁，凉血破瘀，辅助君药化瘀行气，通利血脉、宁神定志；酸枣仁宁神补心，平肝温胆，化瘀涤痰，除烦生津，两者共为臣药。五味子宁神养心，益气调血，为佐药。全方共奏益气养阴，宁心解郁之功效。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-参郁宁神片说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 4-注册证明.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 参郁宁神片含价格费用.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 参郁宁神片不含价格费用.pptx

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：

全球首创，1.1类新药。参郁宁神片作用机制明确，医保目录内尚无同靶点药物，填补了临床空白，弥补未满足的治疗需求。创新靶点，主要作用于前额叶皮质、海马体，修复神经元损伤。抑制TLR4/NLRP3炎症小体通路，降低促炎因子（IL-6、TNF-α）水平，上调海马BDNF表达。中华中医学会《抑郁障碍治未病干预指南》既病防变”治疗唯一强推荐+A级证据

其他情况请说明：其组方为炒酸枣仁、西洋参、郁金、五味子，源于传统中药祖方《归脾汤》，且经国医大师方解推荐

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
-------	-------------

试验对照药品	盐酸氟西汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周后，本品、盐酸氟西汀组和安慰剂组的临床控制率分别为41.6%、42.1%和17.7%，显效率分别为73.3%、73.7%和30.1%。本品的临床控制率、显效率与盐酸氟西汀组相比差异没有统计学意义。中医证候积分综合评价显示，本品、盐酸氟西汀组和安慰剂组的中医证候积分总显效率分别为53.4%、39.5%和14.2%，总有效率分别为86.5%、83.3%和54.9%，本品总显效率优于盐酸氟西汀组
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 原III期临床试验报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	HAMD量表：8周后有效率试验组为62.5%，对照组为36.2%，有效率组间差值为26.3%。2、4、6和8周有效率试验组依次为11.9%、31.5%、45.7%和62.5%，对照组依次为12.1%、20.7%、36.2%和 36.2%，4和8周有效率组间比较有差异，临床控制率和总显效率显著优于安慰剂组。8周后，两组受试者躯体障碍、认知障碍、阻滞、睡眠障碍变化差值，均有差异，试验组优于对照组。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 新III期临床试验报告摘要.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸氟西汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周后，本品、盐酸氟西汀组和安慰剂组的临床控制率分别为41.6%、42.1%和17.7%，显效率分别为73.3%、73.7%和30.1%。本品的临床控制率、显效率与盐酸氟西汀组相比差异没有统计学意义。中医证候积分综合评价显示，本品、盐酸氟西汀组和安慰剂组的中医证候积分总显效率分别为53.4%、39.5%和14.2%，总有效率分别为86.5%、83.3%和54.9%，本品总显效率优于盐酸氟西汀组
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 原III期临床试验报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	HAMD量表：8周后有效率试验组为62.5%，对照组为36.2%，有效率组间差值为26.3%。2、4、6和8周有效率试验组依次为11.9%、31.5%、45.7%和62.5%，对照组依次为12.1%、20.7%、36.2%和 36.2%，4和8周有效率组间比较有差异，临床控制率和总显效率显著优于安慰剂组。8周后，两组受试者躯体障碍、认知障碍、阻滞、睡眠障碍变化差值，均有差异，试验组优于对照组。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 新III期临床试验报告摘要.pdf

组方合理性	西洋参补气养阴、清热生津为君，既补益心脾肾正气阴血之亏耗，又善宁神清心以解郁；郁金与炒枣仁解郁安神，其中郁金善行气解郁，凉血破瘀，重在疏散气血之郁滞，炒枣仁补肝宁心，除烦生津，重在滋养心肝之阴血，二者共为臣药，协助君药，补泄共行，气血同调，心神得安；又以五味子益气生津，清心安神，辅佐君臣，补益疏散之余，收敛气血精神，内寓收功之意。融合了传统中药炮制经验与现代提取工艺，提高生物利用度。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 9-国医大师推荐.pdf
能够发挥中成药治疗优势	选药精当，组方严谨，四药相须为用，益气安神而不恋邪，行气解郁而不伤正，散敛兼施，补益气阴，解郁宁神，改善患者忧郁不畅、神疲乏力、失眠多梦、心悸健忘等症状。既补益又疏散，清心安神，使得气畅、血行、神宁、郁解，对抑郁症属气阴两虚兼肝郁化热患者的心神忧郁、失眠烦躁、乏力口干有独到之处。组方包含更直接的活化细胞成分（西洋参）和安神成分（酸枣仁、郁金），可快速作用于中枢神经系统，达到起效快，疗效稳定的效果。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 9-国医大师推荐.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	有效性结果：基于 FAS 集，用药 8 周后，主要疗效指标 HAMD-17量表有效率试验组为 62.5%、安慰剂组为 36.2%，有效率组间差值及其95% CI 为 26.3%（15.9%，35.8%），试验组疗效优于安慰剂组。次要疗效指标中，HAMD-17 评分减分值、HAMD-17 量表缓解率、MADRS 量表评分减分值、HAMA 量表评分减分值等，试验组有改善。本品有效性和安全性的统计分析方法基本合理，分析数据集划分原则符合一般统计学要求。审评复核结果与申请人结果一致。支持注册上市的III期临床试验结果显示，本品用于轻、中度抑郁症人群，与安慰剂相比在 HAMD-17 量表有效率 方面具有有效性优势。结合专家意见，本品基本满足用于轻、中度抑郁症的相关要求，综合评估针对目标人群获益大于风险，具有临床价值。本品临床试验结果基本说明了本品的安全性和有效性，适用于改善轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚证患者的临床症状，已有安全性信息已列入说明书中。现场检查未发现真实性问题。综合评估认为，风险受益评估受益大于风险。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 参郁宁神片申请上市技术审评报告.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	有效性结果：基于 FAS 集，用药 8 周后，主要疗效指标 HAMD-17量表有效率试验组为 62.5%、安慰剂组为 36.2%，有效率组间差值及其95% CI 为 26.3%（15.9%，35.8%），试验组疗效优于安慰剂组。次要疗效指标中，HAMD-17 评分减分值、HAMD-17 量表缓解率、MADRS 量表评分减分值、HAMA 量表评分减分值等，试验组有改善。本品有效性和安全性的统计分析方法基本合理，分析数据集划分原则符合一般统计学要求。审评复核结果与申请人结果一致。支持注册上市的III期临床试验结果显示，本品用于轻、中度抑郁症人群，与安慰剂相比在 HAMD-17 量表有效率 方面具有有效性优势。结合专家意见，本品基本满足用于轻、中度抑郁症的相关要求，综合评估针对目标人群获益大于风险，具有临床价值。本品临床试验结果基本说明了本品的安全性和有效性，适用于改善轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚证患者的临床症状，已有安全性信息已列入说明书中。现场检查未发现真实性问题。综合评估认为，风险受益评估受益大于风险。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 参郁宁神片申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：临床试验期间受试者用药后出现： 肾脏及泌尿系统：尿白蛋白阳性、血尿酸升高、β-N-乙酰基-D-氨基葡萄糖苷酶升高、尿白细胞阳性、血肌酐升高、尿白蛋白/肌酐比率升高、尿潜血阳性、尿胆红素升高、尿路感染； 肝胆系统：丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、结合胆红素等肝生化指标异常； 消化系统：口干、腹痛、胃痛、便秘、腹泻、腹胀、恶心等胃肠道反应，口唇溃疡、口腔溃疡、饥饿、食欲减退； 循环系统：心悸，室性早博、窦性心动过缓等心电图异常； 神经精神系统：头痛、头晕、头部不适； 呼吸系统：咽干、胸闷、咳嗽； 内分泌及代谢系统：血糖升高、
---------------	--

	高尿酸血症、水肿； 皮肤及其附件：瘙痒症、皮疹、湿疹、荨麻疹等过敏反应，痤疮； 其它：多汗、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低等。 用药禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	↓ 下载文件 12-说明书的安全性信息及不良反应监测报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	中药1.1类新药，科技部“十三五”国家重大新药创制”科技重大专项支持（2019ZX09301-005）；国家中药保护品种(编号: 2024100)；中华中医药学会《抑郁障碍治未病干预指南》“既病防变”治疗中唯一强推荐+A级证据；靶点创新：抑制TLR4/NLRP3炎症小体通路，降低炎因子（IL-6、TNF-α）水平，上调海马BDNF表达，主要作用于前额叶皮质、海马体，修复神经元损伤。
创新性证明文件	↓ 下载文件 参郁宁神片创新性证明文件.pdf
应用创新	工艺流程融合了传统中药炮制经验与现代提取工艺，提高生物利用度。组方优化和药食同源原料的合理应用，为抑郁症治疗提供了安全有效的中药选择。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 抑郁障碍治未病干预指南.pdf
传承性（仅中成药填写）	在临床常用的中医经典方剂〈归脾汤〉及其类方基础上，结合研发者北京中医药大学权威教授20余年治疗中医情志疾患的临床经验，经过反复化裁精炼和前期药效学实验筛选而成方。
传承性证明文件	↓ 下载文件 9-国医大师推荐.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	社会价值显著：推动心理健康意识普及；支持促进社会整体稳定发展，可为抑郁症患者改善个体健康与生活质量，提升生活质量，帮助患者回归社会；减轻家庭与社会负担，预计降低社会间接损失数百亿元。
符合“保基本”原则描述	价格合理，临床显效率高，降低后续治疗成本，减少基本医疗保险基金负担药品水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	参郁宁神片组方针对性强，作用机制明确，医保目录内尚无同等药物，填补了气阴两虚证，症见失眠多梦、多疑善惊的轻、中度抑郁症治疗的临床空白。用药前后无需监控肝功能，唯一对肝功能无损伤的中成药无精神类处方限制，继发性抑郁处方方便。
临床管理难度描述	本品适应症、用法用量明确，不易出现滥用或超说明书用药，便于临床处方管理，患者依从性高，便于临床用药管理；贮藏难度低，降低药品管理难度。