

申报信息

申报时间	2024-07-13 10:44:11	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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）	芪蛭益肾胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中成药1.1类		
处方组成	黄芪、地黄、女贞子、水蛭、炒僵蚕、土鳖虫、熟地黄、匙羹藤叶、青风藤、车前子。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗糖尿病肾病的中成药及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2027-10
核心专利类型1	一种治疗糖尿病肾病的中成药及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2027-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒装0.38g（相当于饮片2.86g）		
上市许可持有人（授权企业）	山东凤凰制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气养阴，化瘀通络。用于早期糖尿病肾病气阴两虚证，症见倦怠乏力、口干咽燥、五心烦热、食少纳呆、面色无华、肢体麻木。舌质淡，或舌质暗红或有瘀斑、瘀点，或少苔；脉细或细涩。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空。		
说明书用法用量	口服。一次5粒，一日3次。疗程为24周。		
所治疗疾病基本情况	<p>（1）糖尿病肾脏疾病是糖尿病最常见的并发症，也是慢性肾脏病常见的类型。早期主要表现为微量白蛋白尿排泄率增加，缺少典型症状，病程日久则可表现为显性蛋白尿、水肿、高血压、肾功能损害等，进一步发展可发生终末期肾衰竭。（2）全球约有30%~50%的终末期肾脏疾病是由糖尿病肾病所致，糖尿病肾病已成为我国中老年人发生终末期肾脏疾病的首要病因。</p>		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>（1）DKD的治疗方面，目前国际上主要是降糖、降压、调脂和控制蛋白摄入等措施，其中血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）和血管紧张素受体拮抗剂（ARB）及钠-葡萄糖共转运蛋白2（SGLT2）抑制剂的治疗受到重视。（2）在同一治疗领域的以上品种均已纳入医保目录，但降低尿蛋白及保护肾功能的疗效尚不能满足临床需求，且部分品种长期服用可导致肌酐和血钾升高。本品在50mg氯沙坦钾片基础上仍能显著降低尿微量白蛋白的排泄，延缓了肾损伤的进程。（3）尚无与本品药理作用一致的品种上市。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.jpg	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	芪蛭益肾胶囊说明书.jpg	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	芪蛭益肾胶囊注册证书.jpg	

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供