

编码：YPSN202600056

2026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：五虎口服液

企业名称：江苏九旭药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-05 10:37:09	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	五虎口服液	商品名	无
药品类别	中成药		
① 药品注册分类	中药第四类		
处方组成	当归、红花、防风、天南星(制)、白芷		
是否为独家	是		
核心专利类型1	五虎口服液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2036-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每支装10ml（相当于饮片6g）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏九旭药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，瘀血肿痛，扭伤等病症。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	口服。每次10ml，一日2次，10天为一个疗程。		
所治疗疾病基本情况	急性损伤（如外力打击、跌倒、关节扭伤、挫伤、裂伤等）导致的瘀血肿胀、肌肉、韧带、肌腱、关节囊等组织损伤及疼痛等，慢性损伤因长期劳损引起的微循环障碍与无菌性炎症、如慢性腰痛、肩周炎等。作用机制为改善微循环、促进瘀血消散、抑制炎症渗出，缓解青紫肿胀、活动受限、疼痛等症状。流行病学显示我国骨科门诊中软组织损伤占40%~60%，急性腰扭伤年发病率约16%，慢性腰痛成人患病率约28%，60岁以上人群骨关节炎患病率超50%。骨科围术期患者术后疼痛肿胀发生率高达85%以上，严重影响康复。随着人口老龄化和运动人群增加，上述疾病发病率逐年上升，治疗需求持续扩大。		
中国大陆首次上市时间	2018-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-11-20
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	五虎口服液（2018年上市，医保乙类）与正骨紫金丸（2009年上市，医保乙类）在治疗领域上高度重合，主要用于跌打损伤、急性慢性软组织损伤所致的瘀血、肿痛等。现有循证证据与药物经济学显示五虎口服液在疗效、安全性与成本效果比三个方面优势明显。1、疗效：《药理学前沿》的《五虎口服液治疗急性软组织损伤有效性和安全性RCT研究》(IF5.6)和核心期刊《西部医学》的《基于气滞血瘀理论探讨五虎口服液治疗急性软组织损伤的疗效》结论显示:能快速减轻患者疼痛，消肿和改善功能障碍效果显著；《慢性腰痛康复中国疼痛科专家共识》和《中成药治疗慢性肌肉骨骼疼痛病中国指南》推荐用于慢性疼痛(强推荐)；头对头试验显示：正骨紫金丸14天疗程总有效率93.94%，五虎口服液10天疗程总有效率97.14%，疗程更短、疗效更高。安全性：正骨紫金丸常见腹痛、恶心、皮疹等不良反应；五虎口服液仅偶发罕见胃		

肠道不适，安全性突出。药物经济学：成本效果测算 $\Delta C=-169.24$ ， $\Delta E=3.2\%$ ， $ICER=-5288.75RBM/有效率$ 。五虎口服液在疗效提升的同时显著降低治疗成本，具备压倒性经济学优势，差异化竞争力显著。

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](#) 五虎口服液说明书.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](#) 五虎口服液批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY