

编码：YPSN202600133

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：\_\_\_\_\_ 坤心宁颗粒 \_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_ 天士力医药集团股份有限  
公司 \_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 10:12:49	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）	坤心宁颗粒	商品名	无
药品类别	中成药		
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	地黄、黄芪、仙茅、淫羊藿、赤芍、石决明、合欢皮		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗妇女绝经期综合症的药及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装6g（相当于饮片20g）		
上市许可持有人（授权企业）	天士力医药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	温阳养阴，益肾平肝。用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证，症见潮热汗出、腰背冷痛、乍热乍寒、烦躁易激动、畏寒肢冷、阴道干涩、郁郁寡欢、眩晕、耳鸣、失眠多梦，舌淡苔薄白、脉沉细。		
现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	口服。一次1袋，一日3次。疗程8-12周。		
所治疗疾病基本情况	更年期综合征是指妇女在绝经前后由于卵巢功能衰退引起的一系列以自主神经系统功能紊乱为主，伴有神经心理症状的一组症候群，中医称之为“经断前后诸证”或“绝经前后诸证”。2025年《China CDC Weekly（中国疾控中心周报）》全国大样本调研（42304名女性）数据体现：40至60岁女性更年期症状整体患病率46.3%；报告率最高的三种症状分别是失眠（50.0%）、疲劳（48.2%）和情绪紧张（46.9%）。44岁以上女性更年期症状患病率开始上升，在52岁时达到峰值。在45至49岁和50-54岁年龄组中，绝经前和绝经后女性的症状严重程度存在统计学上的显著差异。		
中国大陆首次上市时间	2021-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2026-11-23
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	针对更年期综合征的治疗方法主要分为西医治疗和中医治疗。西医治疗包括非激素类药物治疗和激素补充治疗，其中非激素类药物治疗适用于症状轻、对激素治疗有禁忌的患者；激素补充治疗则主要包括单纯雌激素疗法、单纯孕激素疗法和雌孕激素联合疗法，应在有相应适应症而无禁忌的情况下使用，使用激素治疗期间可能会出现由于激素导致的不良反应。而中医治疗对于更年期综合征的各种症状均有较好的疗效，且不良反应较少，能够最大程度上减少使用激素替代治疗所引起的副作用，提高患者的生活质量。中医治疗具体包括辨证分型论治、自拟方加减、专方专治、中成药治疗、针灸治疗以及其他治疗方法。在最为常用的中成药治疗中，《中成药治疗更年期综合征临床应用指南（2020年）》推荐坤		

泰胶囊、灵莲花颗粒、坤宝丸、地贞颗粒、更年安胶囊用于治疗更年期综合征肾阴虚证，推荐佳蓉片用于治疗更年期综合征肾阴阳两虚证。其中仅坤泰胶囊、地贞颗粒、更年安胶囊在中《医保药品目录》内。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-股份.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 说明书-坤心宁颗粒-修改日期20250801.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](#) 注册批件-坤心宁颗粒.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY