

编码：YPSN202600297

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：_____秦威颗粒_____

企业名称：_____成都华西天然药物有限公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-10 19:58:55	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）	秦威颗粒	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	秦皮，威灵仙，川芎。当归		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗痛风的药物	核心专利权期限届满日1	2029-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每1g颗粒相当于2.5g饮片		
上市许可持有人（授权企业）	成都华西天然药物有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热除湿祛风，活血通络止痛。用于急性痛风性关节炎风湿郁热证，症见关节疼痛、关节肿胀、关节局部发热、口渴喜饮，舌质红，苔黄，脉滑数。		
现行医保目录的医保支付范围	清热除湿祛风，活血通络止痛。用于急性痛风性关节炎风湿郁热证，症见关节疼痛，关节肿胀，关节局部发热、口渴喜饮，舌质红，苔黄，脉滑数。		
说明书用法用量	温开水冲服。一次1袋，一日3次。疗程7天。		
所治疗疾病基本情况	急性痛风性关节炎是痛风最常见的临床表现，主要由长期高尿酸血症导致单钠尿酸盐晶体在关节及周围组织沉积，并诱发急性炎症反应。根据《痛风抗炎治疗指南（2025）》等公开资料，我国成年人高尿酸血症总体患病率约14%，痛风患病率约3.2%，且呈年轻化、慢性化和共病化趋势。急性发作疼痛程度高、起病急、易反复。长期以来痛风的治疗强调降尿酸治疗，而针对抗炎治疗的系统性管理，却始终缺乏具体、深入的临床指导。若控制不佳，可进展为慢性痛风性关节炎、痛风石、关节破坏及痛风性肾病，并常与肥胖、高血压、糖尿病、慢性肾脏病及心血管疾病等共病并存，造成较重疾病负担。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-03-11
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内的有虎贞清风胶囊、四妙丸、痛风舒胶囊和痛风定胶囊等，其中只有秦威颗粒和虎贞清风胶囊能提供按照现行药品注册管理办法进行的临床数据。秦威颗粒是目前唯一可独立治疗急性痛风性关节炎并且未限定用于轻中度痛风的1类新药。秦威颗粒上市前临床研究的主要疗效指标是患者疼痛消失率，疗效显著由于安慰剂；虎贞清风胶囊III期研究主要观察3天VAS评分下降结果优效与安慰剂组；四妙丸、痛风舒胶囊和痛风定胶囊的不良反应、禁忌和注意事项有缺项。秦威颗粒上市前共完成2项II期、2项III期临床试验，累计1409例，试验组904例进入安全性数据集；关键III期入组患者基线VAS约6.9分，近1年发作约2.8次，非首次发作患者约80%，提示研究人群基线负荷较高，病情较重。治疗后		

关节疼痛消失率60.75%，7天疼痛缓解率97.90%，VAS降至1分以下，关节肿胀消失率77.34%，安全性与安慰剂相当。
日均治疗费用比较：秦威颗粒为24.78元/日，虎贞清风胶囊为35.88元/日；秦威颗粒上市以来在适应症覆盖、临床疗效及安全性、日均费用方面具有明确的临床应用价值。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.png

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 药品最新版法定说明书.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 药品注册证书2024S00380.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY