

编码：YPSW202600248

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： 升降汤颗粒

企业名称： 神威药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:43:12	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	升陷汤颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZA09AAS1092010102729;ZA09AAS109201	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	中成药		
① 药品注册分类	中药3.1类		
处方组成	黄芪22.38g、柴胡5.60g、升麻3.73g、知母11.19g、桔梗5.60g		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋相当于饮片16.17g		
上市许可持有人（授权企业）	神威药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气升陷。用于大气下陷证。症见气促急短，呼吸困难，脉沉迟微弱，或参伍不调		
说明书用法用量	开水冲服，一次1袋，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	升陷汤颗粒益气升陷，用于大气下陷证。临床广泛用于慢性心力衰竭、冠心病心绞痛、慢性阻塞性肺疾病等证属大气下陷者的治疗。①慢性心力衰竭：心力衰竭是多种原因导致心脏结构和（或）功能的异常改变，使心室收缩和（或）舒张功能发生障碍，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留等。数据显示≥35岁成年人中心衰患病率为1.3%；②冠心病心绞痛：心绞痛因短暂心肌缺血引发，以胸痛为主要症状，是冠心病常见类型。数据显示，国内发病率为3.6%，50岁以上发病率为8%，且发病率逐年上升；③慢性阻塞性肺疾病急性加重期：以持续性气流受限、呼吸道症状为特点，可防可治。我国40岁以上人群患病率13.7%，患者数量近亿。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-09	注册证号/批准文号	国药准字C20250014

该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	该通用名全球首次上市时间	2025-09
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	同疾病治疗药品正心泰颗粒，上市于1999年，2004年纳入国家医保目录乙类。正心泰颗粒具有补气活血，通脉益肾。用于冠心病、心绞痛表现为气虚血瘀或兼肾虚证候者，证见胸闷、心悸、乏力眩晕，腰膝酸软等。升降汤颗粒益气升陷，用于大气下陷证。症见气促急短，呼吸困难，脉沉迟微弱，或参伍不调。两者均用于冠心病心绞痛气虚血瘀证治疗，均以治疗胸中气虚为出发点，作用于上焦。升降汤颗粒针对气短不足以息、喘憋胸闷、动则加重、脉沉细弱，病机契合度高。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书目录外产品.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 升降汤颗粒说明书.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 升降汤颗粒注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 升降汤颗粒PPT1.pdf		
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 升降汤颗粒PPT2.pdf		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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65公斤，体表面积1.68m²。

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
正心泰颗粒	是	5g	6.53	开水冲服，一次1袋，一日3次	日均费用	19.59	无

参照药品选择理由：1、组方相似：两者均以黄芪为君药。2、主治相似：两者均以治疗胸中气虚为出发点，作用于上焦。3、功效相近：两者均能用于冠心病心绞痛气虚血瘀证疾病治疗。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Meta分析：联用升陷汤与单纯西医治疗相比，①治疗慢性心衰，能显著提高NYHA心功能分级疗效、改善左心室结构与功能、提高左室射血分数、降低LVEDD、改善MLHFQ积分（ $P < 0.01$ ）；②治疗冠心病心绞痛，能显著提升心绞痛疾病疗效、提升心电图疗效及减轻心绞痛症状（ $P < 0.01$ ）；③治疗慢阻肺急性加重期，能显著提升临床总有效率、改善肺功能、提高FEV1和FEV1/FVC（ $P < 0.01$ ）
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 升陷汤有效性最终.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Meta分析：联用升陷汤与单纯西医治疗相比，①治疗慢性心衰，能显著提高NYHA心功能分级疗效、改善左心室结构与功能、提高左室射血分数、降低LVEDD、改善MLHFQ积分（ $P < 0.01$ ）；②治疗冠心病心绞痛，能显著提升心绞痛疾病疗效、提升心电图疗效及减轻心绞痛症状（ $P < 0.01$ ）；③治疗慢阻肺急性加重期，能显著提升临床总有效率、改善肺功能、提高FEV1和FEV1/FVC（ $P < 0.01$ ）
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 升陷汤有效性最终.pdf



组方合理性	升陷汤，记载于清·张锡纯《医学衷中参西录》，具益气升陷的功效，广泛应用于慢性心衰、冠心病心绞痛及慢阻肺等疾病。其炮制方法符合药典标准。升陷汤颗粒用黄芪为君药，黄芪甘温，与胸中大气同气相求，补气亦可升气。柴胡乃少阳之药，疏达肝气，升提少阳清气，能引大气之陷者自左上升，为臣药；升麻为阳明之药，升举阳明之气，能引大气之陷者自右上升，亦为臣药。知母性凉入肺，黄芪性温，得知母之凉润，则补而不燥，为佐药。桔梗为使药，作药中之舟楫，能载诸药之力上达胸中，兼宣肺利气。诸药合用，共奏益气升陷之功。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 升陷汤组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	该方药为典型的“补气+升提+引经”组合，对胸中大气下陷所致的气短不足以息，或努力呼吸状似喘促，胸闷心悸，神疲乏力效果尤佳，标本兼顾，且安全性高。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 升陷汤中医优势最终.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 尚不明确 【禁忌】 1.曾经对本品所含药物过敏者禁用。2.阴虚火旺、阴虚阳亢、气实壅滞者禁用。3.大气下陷过甚者，气息将停，危在顷刻或大气下陷证属器质性病变的患者禁用。【注意事项】 1.本方仅适用于大气下陷证轻症的治疗。2.服药3天症状无改善或加重者，应立即停药，并及时就诊。3.不可妄加破气耗气之品。避免与沉降类药物（如代赭石、磁石）或苦寒泻下药（如大黄、芒硝）同用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	神威升陷汤颗粒于2025年10月获批，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道，企业已建立药物警戒监测体系（PVS），重点追踪相关不良反应情况。药理毒理研究证明临床使用剂量安全，单次给药毒性：本试验条件下，SD大鼠单次灌胃给予14g/kg/天的升陷毒理膏粉，连续观察14天，最大耐受量（MTD）为14g/kg/天，此剂量下D1见雌雄动物摄食量减少，D6起摄食量已恢复正常。26周重复给药毒性：本试验条件下，SD大鼠连续26周灌胃给予1.2、2.4和7g/kg/天的升陷毒理膏粉，雌雄动物NOAEL均为7g/kg/天。7g/kg/天剂量组给药中期及给药期结束雌雄动物胃见单纯性的轻微至轻度界限嵴鳞状细胞增生，病变程度较轻，考虑是对长时间灌胃给药刺激的适应性改变，恢复期结束有一定恢复趋势。
相关报导文献	↓ 下载文件 升陷汤安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度	疗效方面：升陷汤突破单一脏腑调气的局限，以益气升陷为核心疗法，直接充养胸中大气之积贮，振奋心肺气机以贯脉行血；拓展现代疾病治疗适配性，在传承原方对大气下陷证治疗优势的基础上，对心绞痛、慢性心衰、慢阻肺等证属大气下陷者，能改善气短、乏力、呼吸困难等症状，拓展了经典名方的现代应用场景；生产方面：采用水提路线，与国家公布的关键信息一致，进行全方位水提取、减压浓缩、干法制粒等工艺研究，确定制备工艺参数
创新性证明文件	↓ 下载文件 升陷颗粒创新性.pdf
应用创新	1、颗粒剂型利于吞咽困难等特殊人群患者服用，提高了治疗的可及性、便易性；2、相较于常规中药汤剂更易携带、服用，更易与配方颗粒随证加减使用。3、标准化给药方案，剂量精准、频次适中，有效减少漏服、错服问题，提升患者用药依从性。4、密封条件下储存，稳定性良好，降低药品贮存、转运及管理成本。临床无需熬药调配，节省医疗人力，同时免去患者抓药、熬药负担。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	处方源自清代张锡纯《医学衷中参西录》，以“益气升陷”为核心，是治疗“胸中大气下陷”证的代表方剂，传承了《黄帝内经》《金匱要略》中的“大气”“宗气”理论，是经典方剂在临床应用中的衍生与发展”。
传承性证明文件	↓ 下载文件 升陷传承性资料.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	①慢性心衰患者因急性加重而需住院治疗，死亡和再住院率较高。≥35岁成年人心衰患病率为1.3%；②心绞痛发病率为3.6%，50岁以上发病率为8%，发病率逐年增长；③慢阻肺是一种严重危害人类健康的常见病，是导致死亡的重要病因。调查显示我国慢阻肺≥40岁患病率达13.7%。④在上述疾病进展中，宗气亏虚、大气下陷是关键的中医学病机之一，升陷汤联合西药治疗显著提升患者心肺功能状态，降低急性加重及再住院风险。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、升陷汤颗粒为中药3.1类新药。2、升陷汤颗粒补充慢性心衰、冠心病心绞痛、慢性阻塞性肺疾病证属胸中大气下陷者治疗的中成药，填补此症型用药空白。3、药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金，可替代目录内药品，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	现行国家医保目录ZA09补气剂多以健脾益气为主，覆盖基础气虚，缺乏对“宗气亏虚、大气下陷”这一危重/极衰状态的专项用药。升陷汤颗粒可填补医保目录空白。

临床管理难度

本品为处方药，在医生指导下使用，无临床滥用风险。说明书中不良反应、禁忌及注意事项描述详细，Meta分析、专家共识可明确适应症。本品为颗粒剂，密封储存即可，医疗机构无需特殊管理。