

编码：YPSW202600251

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： 桃红四物汤颗粒

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 14:46:37	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）	桃红四物汤颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZD01BAT0322010102729; ZD01BAT0322010202729; ZD01BAT0322010302729; ZD01BAT0322010402729	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	酒当归14.92g、酒地黄11.19g、酒白芍5.6g、川芎3.73g、燀桃仁3.78g、酒红花3.73g		
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10.73g		
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	养血，活血，逐瘀。用于血虚血瘀证。症见妇女月经不调，血多有块，色紫质粘，腹痛腹胀等。		
说明书用法用量	温开水冲服。一次2袋，一日2次。		
所治疗疾病基本情况	桃红四物汤颗粒养血，活血，逐瘀，用于血虚血瘀证。临床广泛用于月经不调、深静脉血栓、糖尿病周围神经病变等疾病的治疗。①月经不调：下丘脑-垂体-卵巢轴功能紊乱引发雌孕激素失衡、子宫内膜脱落异常，以月经周期、经期、经量失常为主要临床表现，育龄女性发病率5%~21%。②深静脉血栓由血流滞缓、静脉壁损伤、血液高凝所致，可见患肢肿胀疼痛、皮温升高等症状，住院、术后、癌症或重症等人群患病率5%~45%。③糖尿病周围神经病变因高血糖、脂代谢紊乱以及胰岛素信号通路异常，导致神经元、神经胶质细胞等发生不可逆性损伤，临床表现为手足对称性的麻木、针刺样或烧灼样疼痛、感觉迟钝，在糖尿病患者中发病率达50%。		

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	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字C20260009
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	2025-04
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	四物片已于 2008 年获批上市, 医保乙类中成药。四物片养血调经。用于血虚所致的面色萎黄、头晕眼花、心悸气短及月经不调。桃红四物汤颗粒养血, 活血, 逐瘀。用于血虚血瘀证。症见妇女月经不调, 血多有块, 色紫质粘, 腹痛腹胀等。两者均有养血调经的功效, 桃红四物汤颗粒还具有活血逐瘀的功效。除妇科外, 可辨证用于深静脉血栓、糖尿病周围神经病变等血瘀相关病症。		
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	桃红四物汤颗粒说明书.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	桃红四物汤颗粒注册批件盖章件.pdf	
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件	桃红四物汤颗粒PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片 (不含价格费用信息) 将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	桃红四物汤颗粒PPT2.pdf	

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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
 - 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。
 - 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。
 - 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
四物片	是	每片重0.5g	2.72	口服。一次4~6片, 一日3次	日均费用	40.8	无

参照药品选择理由: 1、组方相似: 两者均含有当归、川芎、白芍、地黄。桃红四物汤颗粒增加桃仁、红花两味中药。2、功能主治相似: 两者均能适用于由血虚引起的月经不调, 可改善面色萎黄、头晕眼花、心悸乏力、冲任失养等症。3、功效相近: 两者均有养血调经的功效, 桃红四物汤颗粒还具有活血逐瘀的功效。

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：桃红四物汤或联合西药治疗①较西药常规治疗月经不调能提高总有效率，降低中医证候积分、月经量明显增加、月经周期间隔延长、降低FSH及LH水平(P<0.01)；②较西药常规治疗深静脉血栓发生率明显降低，减少血小板数量、降低血液黏度 (P<0.01)；③较西药常规治疗糖尿病周围神经病变总有效率明显提高，提高正中神经、腓总神经传导速度、降低中医证候综合评分、tcss评分 (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 桃红四物汤临床指标有效性最终.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：桃红四物汤或联合西药治疗①较西药常规治疗月经不调能提高总有效率，降低中医证候积分、月经量明显增加、月经周期间隔延长、降低FSH及LH水平(P<0.01)；②较西药常规治疗深静脉血栓发生率明显降低，减少血小板数量、降低血液黏度 (P<0.01)；③较西药常规治疗糖尿病周围神经病变总有效率明显提高，提高正中神经、腓总神经传导速度、降低中医证候综合评分、tcss评分 (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 桃红四物汤临床指标有效性最终.pdf
组方合理性	桃红四物汤记载于清·柴得华《妇科冰鉴》，具有养血，活血，逐瘀的功效。用当归既善养血，又能活血，最宜调补冲任以治月经不调。地黄补肾而滋阴养血，白芍益阴血而柔肝止痛，可助当归养血以充养任脉；川芎活血行气止痛，能助当归活血以调和冲脉。更用桃仁破血逐瘀，红花祛瘀止痛，以解血瘀之证。六药相伍，养血活血、祛瘀止痛，则血虚有补、血瘀得祛。组方无珍稀濒危及贵细药材，整体组方合理、配伍科学、炮制方法符合药典标准。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 桃红四物组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	相较激素类西药，该方药为典型的“养血 + 活血 + 化瘀”组合，对妇女月经不调、深静脉血栓、糖尿病周围神经病变等血虚血瘀证治疗效果尤佳，达到标本兼顾，且安全性高，适合长期使用。《中医妇科临床诊疗指南》、《中医妇科常见病诊疗指南》、《周围血管科常见疾病证候诊疗指南(2015)》、《糖尿病周围神经病变病证结合诊疗指南》、《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016年版)》等多项指南推荐用药。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 桃红四物汤中医优势最终.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.中重度贫血者禁用。2.孕妇及哺乳期妇女禁用。3.曾经对本品所含药物过敏者禁用。 【注意事项】 1.严格按照功能主治使用本品。2.服药期间忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。3.慢性腹泻或湿盛中满，大便溏泄者不宜使用。4.外感发热者慎用。5.气血两虚之月经病患者慎用。6.痛经而无瘀结或有出血倾向者慎用。7.用药期间，如出现阴道不规则出血或月经过多应立即停药并就医。8.过敏体质者慎用。9.本品含酒白芍，不宜与含藜芦的中药方剂或成药同时服用。10.本品性状发生改变时禁止使用。11.请将本品放在儿童不能接触的地方。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	神威桃红四物汤颗粒于2026年4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。桃红四物汤颗粒毒理学研究中，单次给药毒性实验，桃红四物汤颗粒最大给药量达到了59.4g生药/kg，为临床拟用剂量的82.5倍，且未出现明显的毒性反应，安全窗口较宽。大鼠26周重复给药毒性研究中，无明显不良反应剂量（NOAEL）为9.9 g生药/kg，约为临床拟用剂量的13.8倍，临床拟用剂量大鼠等效剂量的2.5倍。在保证桃红四物汤颗粒有效剂量前提下，安全性较高。
相关报导文献	↓ 下载文件 桃红四物汤安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、疗效和安全性方面的创新：主打养血固本、活血化瘀双向调理，遵循标本同治原则。药性温润平和，补而不滞、通而不伤，针对血虚血瘀诸证疗效稳定，为临床常用的优选治疗方案。2、生产方面的创新：桃红四物汤颗粒采用水提路线，与国家公布的桃红四物汤关键信息一致。以制剂与国家基准样品质量基本一致为目标，进行了全方位水提取、减压浓缩、喷雾干燥、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 桃红四物创新性.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。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 桃红四物汤颗粒应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	处方源自于清代《妇科冰鉴》。该方体现中医经典理论传承，以“养血活血”为核心，契合《黄帝内经》“瘀血不去，新血不生”思想，传承了中医气血理论与活血化瘀治法，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 桃红四物传承性.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	月经不调在女性中患病率在5%~21%，长期月经不调易引发内分泌失调、器质性病变，严重者不孕不育；深静脉血栓患者中有20%~55%的患者发展为血栓后综合征，严重者出现下肢高度肿胀、脂性硬皮病、经久不愈的溃疡；50%的糖尿病患者会出现周围神经病变疼痛，导致患者活动受限、抑郁、社会功能受损；均严重影响患者生活质量。本品能养血活血、化瘀调经，改善血流状态，改善神经感觉障碍，缓解疼痛，提高患者生活质量。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	桃红四物汤颗粒疗效确切、功效全面且安全性良好。相较于四物片侧重养血的特点，本品新增桃仁、红花，兼具养血、活血、逐瘀多重作用，可充分满足参保人员多样化的临床用药需求。药品用药可及性强，费用水平合理，符合医保保基本原则。

弥补目录短板

国家医保目录中成药分类：扶正剂8种分类，无“养血+逐瘀”的中成药。桃红四物汤颗粒可填补医保目录空白，能更好满足月经不调、深静脉血栓、糖尿病周围神经病变等病证血瘀兼血虚患者的临床需求，提升目录对疾病覆盖的全面性。

临床管理难度

1、本品为处方药，说明书中禁忌及注意事项描述详细，Meta分析、指南共识可明确适应症。在医生指导下使用，无临床滥用风险。2、本品用法用量明确，超说明书用药潜在风险较低。3、本品为颗粒剂，给药频率低，密封储存即可，医疗机构无需特殊管理。