

编码：YPSW202600306

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： 桃核承气汤颗粒

企业名称： 华润三九医药股份有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 17:18:39 | 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） | 桃核承气汤颗粒   | 商品名         | 桃核承气汤颗粒 |
| 医保药品分类与代码      | -   | 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           | 煇桃仁8.10g、大黄33.12g、芒硝16.56g、桂枝16.56g、炒甘草16.56g。                |             |         |
| 核心专利类型1        | 质量标准专利：桃核承气汤组合物的质量控制方法  | 核心专利权期限届满日1 | 2036-09 |
| 核心专利类型2        | 质量标准专利：桃核承气汤组合物指纹图谱的建立方法及指纹图谱                                 | 核心专利权期限届满日2 | 2036-09 |
| 核心专利类型1        | 质量标准专利：桃核承气汤组合物的质量控制方法  | 核心专利权期限届满日1 | 2036-09 |
| 核心专利类型2        | 质量标准专利：桃核承气汤组合物指纹图谱的建立方法及指纹图谱                                 | 核心专利权期限届满日2 | 2036-09 |
| 当前是否存在专利纠纷     | 否   |             |         |
| 说明书全部注册规格      | 每袋装8g（每袋相当于饮片30.30g）  |             |         |
| 上市许可持有人（授权企业）  | 合肥华润神鹿药业有限公司  |             |         |
| 说明书全部适应症/功能主治  | 逐瘀泻热。用于下焦蓄血证。症见少腹急结，小便自利，甚则烦躁谵语，神志如狂，至夜发热，以及血瘀经闭，痛经，脉沉实而涩者。   |             |         |
| 说明书用法用量        | 餐前温开水冲服。一次1袋，一日3次；或遵医嘱。                                       |             |         |
| 所治疗疾病基本情况      | 脓毒症患者胃肠道功能障碍发生率为35.6%，入院时初始AGI发生率为77.8%。Meta分析显示危重症患者AGI患病率约为 |             |         |

40%，AGI患者病死率可达33%。当脓毒症合并急性胃肠损伤时，肠道屏障破坏导致菌群移位，可进一步加重全身炎症反应和多器官功能障碍，形成“肠源性脓毒症”恶性循环；患者常出现胃肠功能丧失，表现为腹胀、腹痛拒按、大便秘结，常伴身热烦躁。西医目前以对症支持治疗为主，包括促胃肠动力药、导泻药及肠内营养等，缺乏针对“瘀热互结、腑气不通”病机的有效干预手段，临床需求迫切。

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

2026-02

注册证号/批准文号

国药准字C20260003

该通用名全球首个上市国家/地区

中国

该通用名全球首次上市时间

2026-02

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

目前医保目录内脓毒症治疗领域中成药仅有化瘀通脉剂-血必净注射液，其功能主治为化瘀解毒，用于因感染诱发的全身炎症反应综合征及多器官功能失常综合征，核心机制为活血化瘀、改善微循环、拮抗炎症介质，组方以红花、赤芍、川芎、丹参、当归五味活血化瘀药为主，不具有通腑泻热作用，对于以腹胀腹痛便秘、腑气不通尤其为核心表现的胃肠功能障碍缺乏针对性；该分类下丹灯通脑软胶囊主要用于脑梗死急性期等神经系统疾病，不适合作为参照药品。除上述品种外，目录内无其他以“通腑泻热、逐瘀通络”为核心机制、精准定位于脓毒症合并AGI的中成药。桃核承气汤可填补该细分领域的空白，与血必净注射液形成证型互补。

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（**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

桃核承气汤颗粒说明书.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

桃核承气汤颗粒药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

桃核承气汤颗粒PPT1.pptx

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

桃核承气汤颗粒PPT2.pptx

## 参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、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，如说明书中严格限制了治疗周期，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0.8m<sup>2</sup>。
    - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

| 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 |
|--------|---------|---------|----------|---|------|-------------|---------|
| 血必净注射液 | 是       | 每支装10ml | 22.08    | 静脉滴注。<br>全身炎症反应综合征：50ml加0.9%氯化钠注射液100ml稀释后静脉滴注，在30-40分钟内滴毕，一天2次。病情重者，一天3次。多器官功能失常综合征：100ml加0.9%氯化钠注射液100ml稀释后静脉滴注，在30-40分钟内滴毕，一天2次。病情重者，一天3-4次。用于新型冠状病毒肺炎：100ml加0.9%氯化钠注射液250ml稀释，一天2次。 | 日均费用 | 220.8-883.2 | -       |

**参照药品选择理由：** 血必净注射液与本品同属脓毒症治疗领域，均以“瘀毒/热毒”相关证候为核心适应证，共同靶向NETs相关炎症通路，两者均获指南/共识推荐用于脓毒症。同时两者形成精准互补：在证候侧重上，血必净偏重“解毒活血”以调控全身炎症与微循环障碍，本品偏重“通腑逐瘀”以恢复胃肠动力；在给药途径上，血必净为静脉注射，本品可口服/鼻饲/灌肠，安全性优势显著；在器官保护上，本品兼具肠道与心脏多靶点保护效应。

**其他情况请说明：** 桃核承气汤具有逐瘀泻热的功效，主治下焦蓄血证。目前针对该证尚无专用治疗药物。其主治症状表现为“少腹急结，甚则烦躁谵语，神志如狂”，与西医脓毒症所致急性胃肠功能障碍的特征高度契合，因此临床上常用于该病症的治疗。血必净注射液是国家医保目录内的“祛瘀剂”，临床亦多用于脓毒症。二者主治病症相同，均可用于脓毒症及其并发症，且同属于中医“清热解毒、活血化瘀”治法范畴，具有可比性。

## 二、有效性信息

|  |  |
|--|--|
| 试验类型1  | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析  |
| 试验对照药品   | 常规西医疗法（包括液体复苏、抗感染、糖皮质激素、营养支持等）   |
| 试验阶段   | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 纳入16项RCT共1034例患者。Meta分析显示，与常规治疗相比，桃核承气汤联合常规治疗可降低28天死亡率（RR=0.57, 95%CI:0.38-0.86）；降低APACHE-II评分（MD=-2.37, 95%CI:-3.12至-1.63）；降低SOFA评分（MD=-1.41）；降低WBC（MD=-1.78×10 <sup>9</sup> /L）、PCT（MD=-1.20 ng/mL）水平。 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1meta分析.pdf   |
| 试验类型2  | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品   | 常规西医疗法（液体复苏、抗感染、血管活性药物、营养支持等）  |
| 试验阶段   | 上市前  |

|  |   |
|--|---|
| 对主要临床结局指标改善情况  | 114例脓毒症胃肠功能障碍患者随机分为治疗组和对照组各57例，疗程1周。治疗后两组G17、PG I、PG I/PG II和CD3+、CD4+、CD4+/CD8+水平均升高，治疗组升高更显著；两组中医证候积分和肝肾功能指标均降低，治疗组降低更显著。治疗组总有效率68.42%，优于对照组52.63% (P<0.05)。结论：加味桃核承气汤可促进胃肠动力恢复，提高免疫功能和肝肾功能。            |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2加味桃核承气汤对脓毒症胃肠功能障碍患者肠胃动力免疫指标及肝肾功能的影响.pdf   |
| 试验类型3  | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品   | 常规西医治疗（液体复苏、广谱抗菌、血管活性药物、营养支持等）  |
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 198例脓毒症胃肠功能障碍患者随机分为观察组与对照组各99例，治疗1周。观察组胃肠功能障碍积分、APACHE评分、SOFA评分、腹围、腹内压及炎症指标（CRP、IL-6、SAA、PCT）降幅均大于对照组 (P<0.05)；肠鸣音及胃肠功能指标（胃泌素-17、胃蛋白酶I/II）升高更高 (P<0.05)。观察组总有效率92.93%，显著高于对照组73.74% (P<0.05)。两组均无不良反应。    |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 3加味桃核承气汤治疗脓毒症胃肠功能障碍的临床研究.pdf   |
| 试验类型4  | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品   | 常规西医治疗（液体复苏、呼吸机辅助、抗感染、营养支持等）  |
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 60例脓毒症合并肠功能障碍患者分为治疗组及对照组各30例，疗程7天。治疗组总有效率96.67% (29/30)，高于对照组73.33% (22/30) (P<0.05)。治疗后治疗组肠功能障碍评分、APACHE II评分低于对照组 (P<0.05)；两组治疗后WBC、CRP、PCT较治疗前明显改善，且治疗组各指标明显低于对照组 (P<0.05)。结论：桃核承气汤保留灌肠可有效改善临床症状及炎症指标。 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 4桃核承气汤保留灌肠治疗在脓毒症肠功能障碍中的疗效观察.pdf  |
| 试验类型5  | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品   | 常规综合治疗（血流动力学支持、抗生素、机械通气、营养支持等）  |
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 60例脓毒症（血瘀腑实证）患者随机分为试验组28例、对照组32例，疗程1周。试验组治疗第7天血清炎症因子TNF-α、IL-1β、IL-6水平均较用药前降低 (P<0.05)，与对照组比较，TNF-α、IL-6水平明显下降 (P<0.05)。两组MODS发生率及死亡率差异无统计学意义。结论：常规治疗基础上增加桃核承气汤可进一步降低患者血清TNF-α和IL-6水平。                    |
| 试验数据结果证明文件，外文资料  |   |

|   |   |
|---|---|
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 5桃核承气汤对脓毒症血瘀腑实证患者血清炎症因子水平的影响.pdf</p>  |
| <p>试验类型6</p>  | <p>单个样本量足够的RCT</p>  |
| <p>试验对照药品</p>   | <p>常规治疗（早期液体复苏、抗炎抗感染、营养支持、机械通气等）</p>  |
| <p>试验阶段</p>   | <p>上市前</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>  | <p>68例重度脓毒症患者随机分为观察组和对照组各34例，治疗7天。观察组总有效率76.47%，优于对照组47.06%（<math>P &lt; 0.05</math>）。治疗后观察组APACHE II评分、D-乳酸、DAO及内毒素明显降低，且较对照组降低更显著（<math>P &lt; 0.05</math>）；观察组AGI发病率、28天死亡率、ICU住院天数均优于对照组（<math>P &lt; 0.05</math>）。结论：桃核承气汤能有效改善重度脓毒症患者胃肠功能，降低死亡率。</p>                        |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6桃核承气汤对重度脓毒症患者胃肠功能的影响金吴萌.pdf</p>  |
| <p>试验类型7</p>  | <p>单个样本量足够的RCT</p>  |
| <p>试验对照药品</p>   | <p>西医标准治疗（抗感染、液体复苏、必要时机械通气）</p>   |
| <p>试验阶段</p>   | <p>上市前</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>  | <p>60例脓毒症合并肠功能障碍患者分为对照组和治疗组各30例，治疗5天。治疗后两组APACHE II评分、D-乳酸、肠功能评分、WBC、降钙素原均较治疗前降低，且治疗组APACHE II评分（<math>8.3 \pm 3.1</math> vs <math>11.0 \pm 2.9</math>）、D-乳酸、肠功能评分低于对照组（<math>P &lt; 0.05</math>）。治疗组血清DAO水平亦低于对照组（<math>P &lt; 0.05</math>）。结论：通腑活血法可降低肠功能评分及D-乳酸水平，保护肠黏膜屏障。</p> |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 7通腑活血法治疗脓毒症肠功能障碍临床研究朱德才.pdf</p>   |
| <p>试验类型8</p>  | <p>其他</p>   |
| <p>试验对照药品</p>   | <p>模型组（生理盐水灌胃）</p>  |
| <p>试验阶段</p>   | <p>上市前</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>  | <p>采用盲肠结扎穿孔法复制脓毒症大鼠模型。与同时点模型组比较，桃核承气汤组大鼠肺、心、肾组织病理形态学改变不明显；桃核承气汤12h组大鼠肝组织、小肠组织病理形态学评分明显优于模型组（<math>P &lt; 0.05</math>）。桃核承气汤组血清白细胞含量及血尿素氮水平均明显下降（<math>P &lt; 0.05</math>），12h组丙氨酸转氨酶、天冬氨酸转氨酶水平亦明显降低（<math>P &lt; 0.05</math>）。结论：桃核承气汤对脓毒症大鼠肝、小肠组织具有保护作用。</p>                     |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 8桃核承气汤对脓毒症大鼠不同脏器组织损伤的影响杨荣源.pdf</p>  |

|   |   |
|---|---|
| 一致性、准确性和客观性)  |   |
| 试验类型9   | 其他  |
| 试验对照药品  | 模型组 (生理盐水灌胃)  |
| 试验阶段  | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况   | 采用盲肠结扎穿孔法复制脓毒症大鼠模型。桃核承气汤组小肠组织受损程度较模型组明显减轻 ( $P < 0.05$ )。与同时点模型组比较,桃核承气汤组大鼠小肠组织TLR4mRNA表达减少 ( $P < 0.05$ ), 12h时间点CD4mRNA表达亦减少 ( $P < 0.05$ )。结论:桃核承气汤可减轻脓毒症大鼠小肠组织炎性损伤,其机制可能与减少CD4mRNA和TLR4mRNA表达,进而下调TNF- $\alpha$ 、IL-6等炎症因子有关。 |
| 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) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 9通腑活血法对脓毒症大鼠小肠组织的保护作用及机制研究刘云涛.pdf  |
| 试验类型10  | 其他  |
| 试验对照药品  | 无   |
| 试验阶段  | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况   | 从桃核承气汤中鉴定出169个活性成分,筛选出238个治疗脓毒症的潜在靶标;筛选出58个关键靶标。桃核承气汤可能通过槲皮素、山柰酚、 $\beta$ -谷甾醇、芒柄花素、紫杉叶素、儿茶素、常春藤素等活性成分,作用于MAPK3、AKT1等靶标蛋白,调节IL-17、Th17细胞分化、NOD样受体、C型凝集素受体、HIF-1等相关通路,进而影响炎症反应、细胞凋亡、免疫调节、血管屏障构建等生物过程而发挥治疗脓毒症的作用。                   |
| 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) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 10基于网络药理学探讨桃核承气汤治疗脓毒症的潜在分子机制吴科锐.pdf  |
| 试验类型1   | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析   |
| 试验对照药品  | 常规西医治疗 (包括液体复苏、抗感染、糖皮质激素、营养支持等)   |
| 试验阶段  | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况   | 纳入16项RCT共1034例患者。Meta分析显示,与常规治疗相比,桃核承气汤联合常规治疗可降低28天死亡率 (RR=0.57, 95%CI:0.38-0.86);降低APACHE-II评分 (MD=-2.37, 95%CI:-3.12至-1.63);降低SOFA评分 (MD=-1.41);降低WBC (MD=-1.78 $\times 10^9$ /L)、PCT (MD=-1.20 ng/mL)水平。                       |
| 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) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1meta分析.pdf  |
| 试验类型2   | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品  | 常规西医疗法 (液体复苏、抗感染、血管活性药物、营养支持等)  |

|  |   |
|--|---|
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 114例脓毒症胃肠功能障碍患者随机分为治疗组和对照组各57例，疗程1周。治疗后两组G17、PG I、PG I/PG II和CD3+、CD4+、CD4+/CD8+水平均升高，治疗组升高更显著；两组中医证候积分和肝肾功能指标均降低，治疗组降低更显著。治疗组总有效率68.42%，优于对照组52.63% (P<0.05)。结论：加味桃核承气汤可促进胃肠动力恢复，提高免疫功能和肝肾功能。            |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2加味桃核承气汤对脓毒症胃肠功能障碍患者肠胃动力免疫指标及肝肾功能的影响.pdf   |
| 试验类型3  | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品   | 常规西医治疗（液体复苏、广谱抗菌、血管活性药物、营养支持等）  |
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 198例脓毒症胃肠功能障碍患者随机分为观察组与对照组各99例，治疗1周。观察组胃肠功能障碍积分、APACHE评分、SOFA评分、腹围、腹内压及炎症指标（CRP、IL-6、SAA、PCT）降幅均大于对照组 (P<0.05)；肠鸣音及胃肠功能指标（胃泌素-17、胃蛋白酶I/II）升高更高 (P<0.05)。观察组总有效率92.93%，显著高于对照组73.74% (P<0.05)。两组均无不良反应。    |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 3加味桃核承气汤治疗脓毒症胃肠功能障碍的临床研究.pdf   |
| 试验类型4  | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品   | 常规西医治疗（液体复苏、呼吸机辅助、抗感染、营养支持等）  |
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 60例脓毒症合并肠功能障碍患者分为治疗组及对照组各30例，疗程7天。治疗组总有效率96.67% (29/30)，高于对照组73.33% (22/30) (P<0.05)。治疗后治疗组肠功能障碍评分、APACHE II评分低于对照组 (P<0.05)；两组治疗后WBC、CRP、PCT较治疗前明显改善，且治疗组各指标明显低于对照组 (P<0.05)。结论：桃核承气汤保留灌肠可有效改善临床症状及炎症指标。 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 4桃核承气汤保留灌肠治疗在脓毒症肠功能障碍中的疗效观察.pdf  |
| 试验类型5  | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品   | 常规综合治疗（血流动力学支持、抗生素、机械通气、营养支持等）  |
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 60例脓毒症（血瘀腑实证）患者随机分为试验组28例、对照组32例，疗程1周。试验组治疗第7天血清炎症因子TNF-α、IL-1β、IL-6水平较用药前降低 (P<0.05)，与对照组比较，TNF-α、IL-6水平明显下降 (P<0.05)。两组MODS发生率及死亡率差异无统计学意义。结论：常规治疗基础上增加桃核承气汤可进一步降低患者血清TNF-α和IL-6水平。                     |

|   |   |
|---|---|
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 5桃核承气汤对脓毒症血瘀腑实证患者血清炎症因子水平的影响.pdf</p>  |
| <p>试验类型6</p>  | <p>单个样本量足够的RCT</p>  |
| <p>试验对照药品</p>   | <p>常规治疗（早期液体复苏、抗炎抗感染、营养支持、机械通气等）</p>  |
| <p>试验阶段</p>   | <p>上市前</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>  | <p>68例重度脓毒症患者随机分为观察组和对照组各34例，治疗7天。观察组总有效率76.47%，优于对照组47.06%（<math>P &lt; 0.05</math>）。治疗后观察组APACHE II评分、D-乳酸、DAO及内毒素明显降低，且较对照组降低更显著（<math>P &lt; 0.05</math>）；观察组AGI发病率、28天死亡率、ICU住院天数均优于对照组（<math>P &lt; 0.05</math>）。结论：桃核承气汤能有效改善重度脓毒症患者胃肠功能，降低死亡率。</p>                        |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6桃核承气汤对重度脓毒症患者胃肠功能的影响金吴萌.pdf</p>  |
| <p>试验类型7</p>  | <p>单个样本量足够的RCT</p>  |
| <p>试验对照药品</p>   | <p>西医标准治疗（抗感染、液体复苏、必要时机械通气）</p>   |
| <p>试验阶段</p>   | <p>上市前</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>  | <p>60例脓毒症合并肠功能障碍患者分为对照组和治疗组各30例，治疗5天。治疗后两组APACHE II评分、D-乳酸、肠功能评分、WBC、降钙素原均较治疗前降低，且治疗组APACHE II评分（<math>8.3 \pm 3.1</math> vs <math>11.0 \pm 2.9</math>）、D-乳酸、肠功能评分低于对照组（<math>P &lt; 0.05</math>）。治疗组血清DAO水平亦低于对照组（<math>P &lt; 0.05</math>）。结论：通腑活血法可降低肠功能评分及D-乳酸水平，保护肠黏膜屏障。</p> |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 7通腑活血法治疗脓毒症肠功能障碍临床研究朱德才.pdf</p>   |
| <p>试验类型8</p>  | <p>其他</p>   |
| <p>试验对照药品</p>   | <p>模型组（生理盐水灌胃）</p>  |
| <p>试验阶段</p>   | <p>上市前</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>  | <p>采用盲肠结扎穿孔法复制脓毒症大鼠模型。与同时点模型组比较，桃核承气汤组大鼠肺、心、肾组织病理形态学改变不明显；桃核承气汤12h组大鼠肝组织、小肠组织病理形态学评分明显优于模型组（<math>P &lt; 0.05</math>）。桃核承气汤组血清白细胞含量及尿素氮水平均明显下降（<math>P &lt; 0.05</math>），12h组丙氨酸转氨酶、天冬氨酸转氨酶水平亦明显降低（<math>P &lt; 0.05</math>）。结论：桃核承气汤对脓毒症大鼠肝、小肠组织具有保护作用。</p>                      |
| <p>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）</p>                           | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 8桃核承气汤对脓毒症大鼠不同脏器组织损伤的影响杨荣源.pdf</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>  |  |
| <p>试验类型9</p>   | <p>其他</p>  |
| <p>试验对照药品</p>  | <p>模型组 (生理盐水灌胃)</p>  |
| <p>试验阶段</p>  | <p>上市前</p>   |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>   | <p>采用盲肠结扎穿孔法复制脓毒症大鼠模型。桃核承气汤组小肠组织受损程度较模型组明显减轻 (<math>P &lt; 0.05</math>)。与同时点模型组比较,桃核承气汤组大鼠小肠组织TLR4mRNA表达减少 (<math>P &lt; 0.05</math>), 12h时间点CD4mRNA表达亦减少 (<math>P &lt; 0.05</math>)。结论:桃核承气汤可减轻脓毒症大鼠小肠组织炎症损伤,其机制可能与减少CD4mRNA和TLR4mRNA表达,进而下调TNF-<math>\alpha</math>、IL-6等炎症因子有关。</p>                                    |
| <p>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)</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 9通腑活血法对脓毒症大鼠小肠组织的保护作用及机制研究刘云涛.pdf</p>  |
| <p>试验类型10</p>  | <p>其他</p>  |
| <p>试验对照药品</p>  | <p>无</p>   |
| <p>试验阶段</p>  | <p>上市前</p>   |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>   | <p>从桃核承气汤中鉴定出169个活性成分,筛选出238个治疗脓毒症的潜在靶标;筛选出58个关键靶标。桃核承气汤可能通过槲皮素、山柰酚、<math>\beta</math>-谷甾醇、芒柄花素、紫杉叶素、儿茶素、常春藤素等活性成分,作用于MAPK3、AKT1等靶标蛋白,调节IL-17、Th17细胞分化、NOD样受体、C型凝集素受体、HIF-1等相关通路,进而影响炎症反应、细胞凋亡、免疫调节、血管屏障构建等生物过程而发挥治疗脓毒症的作用。</p>  |
| <p>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)</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 10基于网络药理学探讨桃核承气汤治疗脓毒症的潜在分子机制吴科锐.pdf</p>  |
| <p>组方合理性</p>   | <p>桃核承气汤为泻热逐瘀的经典方剂。《脓毒症急性胃肠功能障碍中西医结合临床专家共识》指出,AGI III级常见证型为热毒瘀滞证或腑实血瘀证,病机为热入营血、炼血成瘀,痰热瘀相互搏结致腑气不通尤甚,治以清热通腑、活血化瘀。方中大黄苦寒泻热、通腑攻下,燀桃仁活血逐瘀,两药相伍直击热毒瘀滞之核心,共为君药。芒硝咸寒软坚、助大黄通腑泻热,桂枝温通经脉、助桃仁活血化瘀,共为臣药。炒甘草益气和中、调和药性,且缓大黄、芒硝峻烈之性,为佐使药。全方熔泻热、逐瘀、通腑、和胃于一炉,使瘀热毒邪从肠道而解,腑气通则毒无所附,方证契合。方中燀桃仁、炒甘草炮制工艺规范,去毒存效,符合经典名方关键信息考证要求,不含珍稀濒危或贵细药材。</p> |
| <p>组方合理性文件材料证明</p>   | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 组方合理性材料.pdf</p>  |
| <p>能够发挥中成药治疗优势</p>   | <p>1.以“通腑泻热、逐瘀通络”为核心,精准锚定脓毒症AGI III级热毒瘀滞/腑实血瘀证以腹胀腹痛便秘为主的患者,与目录内脓毒症中成药血必净“化瘀解毒”形成证型互补。2.兼具“调形治神”双重功效:既能通腑逐瘀以复胃肠动力,又可通过泻热化瘀以安神定志,改善身热烦躁、神志异常等症,与相关共识所述“身热甚,烦躁不安”及原方主治“其人如狂”高度对应。3.较注射剂无过敏性休克等风险,安全性优势显著。</p>   |
| <p>能够发挥中成药治疗优势材料证明</p>   | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 能够发挥中成药治疗优势材料.pdf</p>  |
| <p>国家药监局药品审评中心《技术</p>  | <p>目前尚未获取到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》,故无法提供其中有关有效性的具体描述。</p>   |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 审评报告》中关于本药品有效性的描述               |   |
| 《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 | 目前尚未获取到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》，故无法提供其中有关有效性的具体描述。 |
| 《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        | <p>【不良反应】本品可见大便次数增多或稀便等不良反应。【禁忌】1.孕妇禁用。2.曾经对本品所含药物过敏者禁用。</p> <p>【注意事项】1.严格按照功能主治使用本品。2.服药期间忌辛辣、生冷、油腻食物。3.本品不宜长期服用。服药后，瘀血得下，病退将愈，即应停药。4.脾虚便溏者不宜使用。5.经期及哺乳期妇女慎用。6.过敏体质者慎用。7.本品含芒硝、甘草、桂枝，不宜与含硫黄、三棱、海藻、芫花、大戟、甘遂、赤石脂的中药方剂或成药同时服用。</p>  |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 1. 处方不含毒性药材；2. 现代药理毒理实验结果进一步证明其安全。大鼠6个月重复给药毒性试验中，SD大鼠每天一次连续6个月灌胃给予本品10.17、20.34、40.68g饮片/kg（以体表面积计，分别约为人最大日服饮片量90.9g/天的1.08、2.16、4.32倍），恢复期4周。给药期间可见各剂量组出现腹泻，雄性高剂量组体重增长减缓。给药末期，高剂量组血清总胆红素（TBIL）、直接胆红素（DBIL）升高，血液学白细胞（WBC）、中性粒细胞（Neu）升高，淋巴细胞（Lym）降低，中、高剂量组摄水量增加，K <sup>+</sup> 、Cl <sup>-</sup> 降低；给药末期，各剂量组尿常规指标pH和尿比重（SG）升高，尿酸酮体（KET）、尿蛋白（PRO）、尿白细胞（WBC）阳性频次增加；给药中期，中、高剂量组肾脏脏体系数增加，高剂量组肾脏脏脑系数增加，给药末期，各剂量组肝脏、肾脏脏体系数增加，肾脏脏脑系数增加；以上变化停药4周后可恢复。其余指标未见有明显有毒理学意义的变化。 |
| 相关报导文献               | <a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性相关文献材料.pdf  |

### 四、创新性信息

|             |  |
|-------------|--|
| 创新程度        | 1. 高质量还原“一碗汤”，实现全药味的质量控制；2. 建立多成分质控方法、符合中药特点的全过程、多维度的质量控制体系，在原药的基础上保障了药品的均一性；3. 已获发明专利《桃核承气汤组合物的质量控制方法》、《桃核承气汤组合指纹图谱的建立方法及指纹图谱》；4. 本方主治瘀热互结之下焦蓄血证，以“少腹急结”“其人如狂”为主症，现代应用于重症，心脑血管、骨科，妇科等多系统瘀热互结病证。 |
| 创新性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度证明材料.pdf  |
| 应用创新        | 1. 本品为颗粒剂，无需煎煮，即冲即服，可通过鼻饲、灌肠等多种途径给药，能满足急症快速救治的需求。2. 本方由桃仁、大黄、桂枝、甘草、芒硝组成，主治瘀热互结所致的下焦蓄血证，属于峻下剂。产品每袋装量为总处方的三分之一，便于临床根据患者具体情况随时调整用药剂量。   |
| 应用创新证明文件    | <a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新证明材料.pdf  |
| 传承性（仅中成药填写） | 1. 本品组方源自东汉张仲景《伤寒论》，为中医经典名方，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。2. 方中桃仁破血逐瘀，大黄泻热通下，桂枝通行血脉，体现张仲景“瘀热互结”理论及通下逐瘀学术思想。该方历经千年临床验证，历代医家如清代吴谦《医宗金鉴》等均有记载并广泛应用，充分传承了中医经典理论与临床经验。   |
| 传承性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 传承性证明材料.pdf   |

### 五（一）、公平性信息

|               |  |
|---------------|--|
| 所治疗疾病对公共健康的影响 | 1、桃核承气汤可干预肠道功能障碍以阻断脓毒症恶化链条。2、作为早期识别后的干预工具，通过改善胃肠功能、降低炎症与器官功能损害风险，从而减少后续ICU资源消耗与不良结局。 |
|---------------|--|

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 1、本产品为经典名方制剂，不含贵细或濒危药材。2、作为脓毒症AGI的基础性治疗药物，与现有注射制剂相比，口服/鼻饲剂型可显著降低给药成本和护理负担。3、增加临床用药选择，节省基金，减少不良反应，减少医院处置费用，节省医疗资源。 |
| 弥补目录短板                        | 1、现有目录药物缺乏针对脓毒症合并AGI、以腹胀、腹痛、便秘、烦躁为主要症状的药物，存在治疗空白。2、桃核承气汤颗粒与目录内药物在证型与治疗环节上形成优势互补，填补脓毒症特异性治疗的目录缺口，全面满足临床需求。         |
| 临床管理难度                        | 1、桃核承气汤颗粒属于颗粒剂，处方药，不会出现临床滥用情况。2、无静脉制剂的严重过敏风险，安全性更优，临床管理相对简便。3、密封贮藏即可，无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度。                        |