

编码：YPSW202600307

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： 半夏白术天麻汤颗粒

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 17:18:49	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）	半夏白术天麻汤颗粒	商品名	半夏白术天麻汤颗粒
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
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	清半夏5.60g、天麻3.73g、白术11.19g、茯苓3.73g、橘红3.73g、甘草1.87g、生姜3.00g、大枣6.00g。		
核心专利类型1	一种半夏白术天麻汤中挥发性成分的气相特征图谱的构建方法	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型2	一种半夏白术天麻汤中化学成分的含量测定方法	核心专利权期限届满日2	2042-09
核心专利类型1	一种半夏白术天麻汤中挥发性成分的气相特征图谱的构建方法	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型2	一种半夏白术天麻汤中化学成分的含量测定方法	核心专利权期限届满日2	2042-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装9g（相当于饮片19.42g）		
上市许可持有人（授权企业）	安徽华润金蟾药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	化痰熄风，健脾祛湿。用于风痰上扰证。症见眩晕，头痛，胸膈痞闷，恶心呕吐，舌苔白腻，脉弦滑。		
说明书用法用量	开水冲服。一次1袋，一日2次。		
所治疗疾病基本情况	后循环缺血所致的卒中约占所有缺血性卒中的20%，眩晕是其最常见的症状（47%），可单独出现、早期极难鉴别，误诊率可达1/3。以“良性”头晕出院者，随后7天内因卒中住院的风险显著升高（相对风险约50倍）。后循环卒中急性期救治窗		

口窄，超过6小时再灌注会使获得良好结局的概率降低约一半。

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	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字C20250018
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	2025-12
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	在眩晕相关疾病的中成药治疗领域，现行目录中已存在用于肝阳上亢、瘀血阻滞、肝肾不足等不同证候类型的中成药，但在最常见的“痰湿中阻”证候，收录的代表性中成药包括眩晕宁颗粒，尚无精准针对“风痰上扰/痰湿中阻证”的后循环缺血性眩晕、以“化痰熄风、健脾祛湿”为核心治法的中成药，现行目录在该细分领域存在空白。		
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 半夏白术天麻汤颗粒说明书.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 半夏白术天麻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 半夏白术天麻汤颗粒PPT1.pptx		
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 半夏白术天麻汤颗粒PPT2.pptx		

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：
 - 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。
 - 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
眩晕宁颗粒	是	每袋装8克	3.77	开水冲服，一次8克，一日3-4次。	日均费用	11.32-15.09	-

参照药品选择理 眩晕宁颗粒与本品均以“化痰祛湿、健脾和胃、平肝息风”为核心治法，适用于以眩晕、恶心呕吐为主，兼见胸闷、纳呆、舌

由： 苔厚腻等痰湿中阻证候的患者。但眩晕宁颗粒的临床应用和循证集中在良性阵发性位置性眩晕和梅尼埃病兼有肝肾不足之证；本品精准定位于后循环缺血性眩晕，获专家共识以“代表方”级别推荐，循证体系涵盖3篇Meta分析（合计77项RCT、7,053例）、多项RCT及机制研究，可填补目录在该细分领域的空白。

其他情况请说明：半夏白术天麻汤颗粒源自《医学心悟》，为经典名方，更具传承性。眩晕宁颗粒与半夏白术天麻汤颗粒同为颗粒剂型，因此选择眩晕宁颗粒为参照药。

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	常规抗眩晕药物治疗，包括尼莫地平、葛根素注射液、盐酸倍他司汀等。
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入27项RCT共2796例患者。Meta分析显示：联合西药组较单用西药组临床总有效率显著提升（RR=1.20, 95%CI 1.16-1.24, P<0.00001）；左侧椎动脉血流速度WMD=5.21 cm/s，右侧WMD=5.45 cm/s，基底动脉WMD=5.20 cm/s。不良反应发生率无显著增加。
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 试验1meta分析.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规西药治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入28项RCT，合计2494例患者。Meta分析显示，联合西药组临床综合疗效显著优于单用西药组（P<0.001）；左侧椎动脉血流速度WMD=5.74 cm/s（95%CI 4.64-6.84），右侧WMD=5.58 cm/s（95%CI 4.32-6.84），基底动脉WMD=5.04 cm/s（95%CI 3.91-6.18）。试验序贯分析确证结论可靠。
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 2半夏白术天麻汤联合西药治疗椎基底动脉供血不足性眩晕meta分析及序贯分析.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	1. 化学药治疗或 2. 常规治疗或 3. 化学药+常规治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入22项RCT，合计1,763例患者（试验组887例，对照组876例）。Meta分析显示，试验组总有效率显著优于对照组（P<0.00001）；在改善全血高切黏度（P<0.0001）、全血低切黏度（P<0.00001）、基底动脉血流速度（P<0.00001）、左椎动脉血流速度（P<0.0001）、右椎动脉血流速度（P<0.0001）方面均显著优于对照组。
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 3半夏白术天麻汤治疗后循环缺血性眩晕的系统评价刘亚芬.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	盐酸氟桂利嗪片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	采用随机双盲法，纳入200例风痰上扰证眩晕患者，随机分为观察组和对照组各100例。结果显示：①观察组总有效率92.00%显著高于对照组；②中医证候积分明显低于对照组（ $P<0.05$ ）；③LVA、RVA、BA的TCD参数均明显高于对照组（ $P<0.05$ ）；④凝血四项指标改善幅度大于对照组（ $P<0.05$ ）；⑤DHI评分（躯体、情绪、功能维度）均低于对照组（ $P<0.05$ ）。
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 4半夏白术天麻方治疗风痰上扰型眩晕临床疗效研究孟占鹏.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸氟桂利嗪（10mg/d）+拜阿司匹林肠溶片（100mg/d）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入90例后循环缺血性眩晕（痰浊上蒙证）患者，治疗14天。结果显示：①治疗组总有效率86.67%显著高于对照组62.00%（ $P<0.05$ ）；②治疗第3、7、14天LVA、RVA、BA平均血流速度均明显高于对照组，且治疗组提高幅度更大（ $P<0.05$ ）；③治疗第14天全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、纤维蛋白原下降幅度均大于对照组（ $P<0.05$ ）。
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 5半夏白术天麻汤对后循环缺血性眩晕的临床研究蔡洪.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	倍他司汀注射液（250mL，每日1次静点）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入97例后循环缺血性眩晕（风痰证）患者，治疗12天。结果显示：①治疗组总有效率87.76%显著高于对照组77.08%（ $P<0.05$ ）；②治疗第12天血清IL-6、TNF-a、hs-CRP水平均明显低于对照组（ $P<0.05$ ）。结论：半夏白术天麻汤可能通过降低IL-6、TNF-a、hs-CRP炎症因子水平来改善眩晕症状。
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 6半夏白术天麻汤对后循环缺血性眩晕炎症因子表达水平的影响许秀.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	董氏奇穴针刺治疗（火主穴、大白穴、灵骨穴、火硬穴等）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入150例风痰上扰型PCIV患者，联合组（78例）予半夏白术天麻汤联合董氏奇穴针刺，对照组（72例）予单纯董氏奇穴针刺，治疗2周。结果显示：①联合组总有效率96.15%显著高于对照组86.11%（ $P<0.05$ ）；②联合组主次症（头痛、眩

	晕、恶心欲呕、呕吐痰涎、食少便溏) 各项评分均低于对照组 (P<0.05) ; ③联合组SOD水平高于对照组, Hcy水平低于对照组 (P<0.05) 。
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 7半夏白术天麻汤联合董氏奇穴治疗风痰上扰型后循环缺血性眩晕临床观察翟昱暄.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	西医常规治疗 (盐酸倍他司汀片+阿司匹林肠溶片+阿托伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙等降脂稳斑类药物类)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入126例瘀瘀阻络型PCIV患者, 随机分为观察组 (63例) 和对照组 (63例), 疗程2周。结果显示: ①观察组总有效率95.24%显著高于对照组77.78% (P<0.05) ; ②血清CGRP、SOD水平较对照组更高, ET-1水平更低 (P<0.05) ; ③血浆黏度、全血低切黏度、全血高切黏度较对照组更低 (P<0.05) 。
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 8加味半夏白术天麻汤对后循环缺血性眩晕瘀瘀阻络型患者的影响王宝爱.pdf
试验类型9	其他
试验对照药品	假手术组 (假手术大鼠)、模型组 (PCIV 大鼠) 以及低、中、高剂量 BBTD 治疗组。
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	半夏白术天麻汤(BBTD)能显著改善大鼠神经功能、缓解脑缺血症状并减轻神经炎症反应; 同时显著调节肠道微生物群的多样性与组成, 提升乳酸杆菌属与阿克曼菌属比例, 同时降低梭菌目及反刍球菌科比例。机制上, BBTD通过肠-脑轴调节TLR4-NF-KB-MyD88信号通路, 缓解缺血引起的神经炎症及神经元损伤。
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 试验9.pdf
试验类型10	其他
试验对照药品	假手术组和PCIV 组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	半夏白术天麻汤 (BBTD) 给药可有效减小脑梗死体积、改善神经功能、减少神经元凋亡及神经炎症反应;同时显著调节肠道微生物群的多样性与组成——增加乳酸杆菌属、普雷沃菌属及阿克曼菌属的相对丰度, 降低毛螺菌科、拟杆菌7(S24-7)及瘤胃球菌科的相对丰度;BBTD治疗还可提高丙酸盐含量。丙酸盐可促进PCIV大鼠神经功能的恢复并增强BBTD的抗细胞凋亡作用。
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)	
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	常规抗眩晕药物治疗, 包括尼莫地平、葛根素注射液、盐酸倍他司汀等。
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入27项RCT共2796例患者。Meta分析显示: 联合西药组较单用西药组临床总有效率显著提升 (RR=1.20, 95%CI 1.16-1.24, P<0.00001); 左侧椎动脉血流速度WMD=5.21 cm/s, 右侧WMD=5.45 cm/s, 基底动脉WMD=5.20 cm/s。不良反应发生率无显著增加。
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 试验1meta分析.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规西药治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入28项RCT, 合计2494例患者。Meta分析显示, 联合西药组临床综合疗效显著优于单用西药组 (P<0.001); 左侧椎动脉血流速度WMD=5.74 cm/s (95%CI 4.64-6.84), 右侧WMD=5.58 cm/s (95%CI 4.32-6.84), 基底动脉WMD=5.04 cm/s (95%CI 3.91-6.18)。试验序贯分析确证结论可靠。
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 2半夏白术天麻汤联合西药治疗椎基底动脉供血不足性眩晕meta分析及序贯分析.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	1. 化学药治疗或 2. 常规治疗或 3. 化学药+常规治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入22项RCT, 合计1,763例患者 (试验组887例, 对照组876例)。Meta分析显示, 试验组总有效率显著优于对照组 (P<0.00001); 在改善全血高切黏度 (P<0.0001)、全血低切黏度 (P<0.00001)、基底动脉血流速度 (P<0.00001)、左椎动脉血流速度 (P<0.0001)、右椎动脉血流速度 (P<0.0001) 方面均显著优于对照组。
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 3半夏白术天麻汤治疗后循环缺血性眩晕的系统评价刘亚芬.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸氟桂利嗪片
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	采用随机双盲法，纳入200例风痰上扰证眩晕患者，随机分为观察组和对照组各100例。结果显示：①观察组总有效率92.00%显著高于对照组；②中医证候积分明显低于对照组（ $P<0.05$ ）；③LVA、RVA、BA的TCD参数均明显高于对照组（ $P<0.05$ ）；④凝血四项指标改善幅度大于对照组（ $P<0.05$ ）；⑤DHI评分（躯体、情绪、功能维度）均低于对照组（ $P<0.05$ ）。
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 4半夏白术天麻方治疗风痰上扰型眩晕临床疗效研究孟占鹏.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸氟桂利嗪（10mg/d）+拜阿司匹林肠溶片（100mg/d）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入90例后循环缺血性眩晕（痰浊上蒙证）患者，治疗14天。结果显示：①治疗组总有效率86.67%显著高于对照组62.00%（ $P<0.05$ ）；②治疗第3、7、14天LVA、RVA、BA平均血流速度均明显高于对照组，且治疗组提高幅度更大（ $P<0.05$ ）；③治疗第14天全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、纤维蛋白原下降幅度均大于对照组（ $P<0.05$ ）。
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 5半夏白术天麻汤对后循环缺血性眩晕的临床研究蔡洪.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	倍他司汀注射液（250mL，每日1次静点）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入97例后循环缺血性眩晕（风痰证）患者，治疗12天。结果显示：①治疗组总有效率87.76%显著高于对照组77.08%（ $P<0.05$ ）；②治疗第12天血清IL-6、TNF-a、hs-CRP水平均明显低于对照组（ $P<0.05$ ）。结论：半夏白术天麻汤可能通过降低IL-6、TNF-a、hs-CRP炎症因子水平来改善眩晕症状。
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 6半夏白术天麻汤对后循环缺血性眩晕炎症因子表达水平的影响许秀.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	董氏奇穴针刺治疗（火主穴、大白穴、灵骨穴、火硬穴等）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入150例风痰上扰型PCIV患者，联合组（78例）予半夏白术天麻汤联合董氏奇穴针刺，对照组（72例）予单纯董氏奇穴针刺，治疗2周。结果显示：①联合组总有效率96.15%显著高于对照组86.11%（ $P<0.05$ ）；②联合组主次症（头痛、眩晕、恶心欲呕、呕吐痰涎、食少便溏）各项评分均低于对照组（ $P<0.05$ ）；③联合组SOD水平高于对照组，Hcy水平低于对照组（ $P<0.05$ ）。

<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>↓ 下载文件 7半夏白术天麻汤联合董氏奇穴治疗风痰上扰型后循环缺血性眩晕临床观察翟旻喧.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>西医常规治疗（盐酸倍他司汀片+阿司匹林肠溶片+阿托伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙等降脂稳斑类药物类）</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>纳入126例瘀瘀阻络型PCIV患者，随机分为观察组（63例）和对照组（63例），疗程2周。结果显示：①观察组总有效率95.24%显著高于对照组77.78%（$P<0.05$）；②血清CGRP、SOD水平较对照组更高，ET-1水平更低（$P<0.05$）；③血浆黏度、全血低切黏度、全血高切黏度较对照组更低（$P<0.05$）。</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>↓ 下载文件 8加味半夏白术天麻汤对后循环缺血性眩晕瘀瘀阻络型患者的影响王宝爱.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>假手术组（假手术大鼠）、模型组（PCIV大鼠）以及低、中、高剂量BBTD治疗组。</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>半夏白术天麻汤(BBTD)能显著改善大鼠神经功能、缓解脑缺血症状并减轻神经炎症反应；同时显著调节肠道微生物群的多样性与组成，提升乳杆菌属与阿克曼菌属比例，同时降低梭菌目及反刍球菌科比例。机制上，BBTD通过肠-脑轴调节TLR4-NF-KB-MyD88信号通路，缓解缺血引起的神经炎症及神经元损伤。</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>↓ 下载文件 试验9.pdf</p>
<p>试验类型10</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>假手术组和PCIV组</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>半夏白术天麻汤（BBTD）给药可有效减小脑梗死体积、改善神经功能、减少神经元凋亡及神经炎症反应；同时显著调节肠道微生物群的多样性与组成——增加乳酸杆菌属、普雷沃菌属及阿克曼菌属的相对丰度，降低毛螺菌科、拟杆菌7(S24-7)及瘤胃球菌科的相对丰度；BBTD治疗还可提高丙酸盐含量。丙酸盐可促进PCIV大鼠神经功能的恢复并增强BBTD的抗细胞凋亡作用。</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>-</p>

组方合理性	半夏白术天麻汤出自《医学心悟》，为化痰息风、健脾祛湿的经典方剂。指出，眩晕可由风、火、痰、虚、瘀所致，脾失健运可致痰浊中阻、上扰清窍而发眩晕，治法为化痰祛湿、健脾和胃。方中清半夏燥湿化痰、降逆止呕，天麻平肝息风、止眩，两药相伍直击风痰上扰之核心，共为君药。白术健脾燥湿，茯苓健脾渗湿，共奏健脾以绝生痰之源；橘红理气化痰、宽胸除满，共为臣药。生姜温中止呕，大枣补中益气，甘草调和诸药，共为佐使药。全方化痰息风以治其标，健脾祛湿以杜其本，精准对应头晕、视物旋转、胸闷、恶心呕吐诸症。方中清半夏、白术等炮制工艺规范，去毒存效，不含珍稀濒危或贵重药材。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性材料.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1.相关共识明确将半夏白术天麻汤列为风痰上扰证的代表方剂，推荐联合西药用于后循环缺血性眩晕的治疗。本品精准锚定该证型，以头晕、视物旋转、胸闷、恶心呕吐为主症的患者。2.多项系统评价/Meta分析均验证了联合西药的增效优势，可显著提升总有效率，增快椎-基底动脉血流速度、降低全血黏度和血浆黏度，改善头晕目眩及恶心呕吐等症状。3.机制研究揭示可调节肠道菌群、提高短链脂肪酸含量、减轻神经炎症。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 能够发挥中成药治疗优势材料.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	处方源于清·程国彭《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。原文：“眩，谓眼黑；晕者，头旋也。……有湿痰壅遏者，书云，头旋眼花，非天麻、半夏不除是也，半夏白术天麻汤主之。”已发布本方关键信息表中所载的功能主治： 【功效】 化痰熄风，健脾祛湿。 【主治】 风痰上扰证。症见眩晕，头痛，胸膈痞闷，恶心呕吐，舌苔白腻，脉弦滑。本方为治风痰眩晕的常用方剂。其病缘于脾湿生痰，湿痰壅遏，引动肝风，风痰上扰清空所致。风痰上扰，蒙蔽清阳，故眩晕、头痛；痰阻气滞，升降失司，故胸膈痞闷、恶心呕吐；内有浊，则舌苔白腻；脉来弦滑，主风主痰。治宜化痰熄风，兼以健脾祛湿。方中清半夏燥湿化痰，降逆止呕；天麻化痰熄风，而止头眩。二者合用，为治风痰眩晕头痛之要药。李杲云：“足太阴痰厥头痛，非半夏不能疗，眼黑头旋，风虚内作，非天麻不能除”，故本方以此二味为君药。臣以白术、茯苓健脾祛湿，以治生痰之源。与半夏、天麻配伍，祛湿化痰、止眩之功益佳。佐以橘红理气燥湿，和胃降逆，使气顺则痰消。使以甘草和中而调和诸药。煎加姜、枣调和脾胃，生姜兼制半夏之毒。综观全方，风痰并治，标本兼顾，诸药相伍，使风熄痰消，眩晕自愈。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 半夏白术天麻汤颗粒技术审评报告.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	处方源于清·程国彭《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。原文：“眩，谓眼黑；晕者，头旋也。……有湿痰壅遏者，书云，头旋眼花，非天麻、半夏不除是也，半夏白术天麻汤主之。”已发布本方关键信息表中所载的功能主治： 【功效】 化痰熄风，健脾祛湿。 【主治】 风痰上扰证。症见眩晕，头痛，胸膈痞闷，恶心呕吐，舌苔白腻，脉弦滑。本方为治风痰眩晕的常用方剂。其病缘于脾湿生痰，湿痰壅遏，引动肝风，风痰上扰清空所致。风痰上扰，蒙蔽清阳，故眩晕、头痛；痰阻气滞，升降失司，故胸膈痞闷、恶心呕吐；内有浊，则舌苔白腻；脉来弦滑，主风主痰。治宜化痰熄风，兼以健脾祛湿。方中清半夏燥湿化痰，降逆止呕；天麻化痰熄风，而止头眩。二者合用，为治风痰眩晕头痛之要药。李杲云：“足太阴痰厥头痛，非半夏不能疗，眼黑头旋，风虚内作，非天麻不能除”，故本方以此二味为君药。臣以白术、茯苓健脾祛湿，以治生痰之源。与半夏、天麻配伍，祛湿化痰、止眩之功益佳。佐以橘红理气燥湿，和胃降逆，使气顺则痰消。使以甘草和中而调和诸药。煎加姜、枣调和脾胃，生姜兼制半夏之毒。综观全方，风痰并治，标本兼顾，诸药相伍，使风熄痰消，眩晕自愈。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 半夏白术天麻汤颗粒技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 长期服用可能会出现口干。 【禁忌】 曾经对本品所含药物过敏者禁用。 【注意事项】 1.阴虚阳亢、气血不足所致的眩晕慎用。2.孕妇慎用。3.服用本品期间，忌食辛辣、生冷、油腻食物。4.本品含半夏、甘草，不宜与含海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花、乌头、附子的中药汤剂或成药同时服用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.组方中的药材均属常用药材，无有毒中药材。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2次连续6个月经口给予本品12.0、23.1、46.2g饮片/kg/天（以体表面积计，分别约相当于人用剂量38.84g饮片/天的3.0倍、5.8倍、11.5倍），恢复期4周。给药期间可见中、高剂量组雄鼠体重降低和体重增长缓慢，高剂量组雄鼠摄食量降低，可能与灌服大剂量高浓度药物有关；给药6个月时，高剂量组雄鼠肝脏重量和脏器系数升高。停药4周后，高剂量组雄鼠仍可见体重降低及体重增长缓慢，其余指标未见明显变化。
相关报导文献	

[↓ 下载文件](#)

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. 建立多指标含量测定及特征图谱多重质控方法、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《一种半夏白术天麻汤中挥发性成分的气相特征图谱的构建方法》、《一种半夏白术天麻汤中化学成分的含量测定方法》；4. 以“健脾燥湿、化痰熄风”中医理论精准干预风痰上扰型眩晕，区别于单纯对症治疗。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明材料.pdf
应用创新	1. 本品以“治未病”理念切入代谢慢病管理领域，针对痰湿体质人群以及高血压、高血脂高危人群，践行“未病先防、既病防变”的健康管理原则，有效阻断代谢综合征向心脑血管事件的进展。2. 本品为颗粒剂型，便于高危人群及老年患者长期调理服用，有助于提升用药依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明材料.pdf
传承性（仅中成药填写）	1. 半夏白术天麻汤来源于清代程国彭撰写的《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。2. 本品历经三百余年临床验证，为“风痰上扰”证候代表方剂。方中半夏燥湿化痰、天麻熄风止眩、白术、茯苓健脾祛湿，橘红燥湿化痰，配伍精当，深刻体现“脾为生痰之源”的中医经典理论及“健脾燥湿、化痰熄风”的学术思想。
传承性证明文件	↓ 下载文件 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、后循环缺血所致的卒中误诊/漏诊风险高，急性期救治窗口窄，社会疾病负担沉重。2、半夏白术天麻汤可改善眩晕症状、优化脑血流与血液流变学并减轻神经炎症与缺血损伤，从而缩短症状持续时间、降低复发与进展风险、减少联合用药需求，最终降低医疗系统的负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、本品源自经典名方，不含贵细或珍稀濒危药材。2、作为治疗风痰眩晕的常用方剂，其通过改善脑部供血、降低血液黏稠度，可减少因眩晕复发及卒中进展带来的高额住院支出。3、纳入目录能保障广大参保患者获得规范有效的治疗，符合医保基金“保基本”的功能定位与支付能力。
弥补目录短板	1、目录内缺乏严格遵循《医学心悟》原方、精准针对“风痰上扰证”的标准化颗粒剂。2、本产品完整保留原方君臣佐使结构，填补了针对后循环缺血/椎基底动脉供血不足相关眩晕属风痰上扰证经典名方颗粒的空白。
临床管理难度	1、半夏白术天麻汤颗粒属于颗粒剂，处方药，不会出现临床滥用情况。2、口服剂型，使用方便，便于患者携带及用药。3、无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度，密封贮藏即可。