

编码：YPSW202600308

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： 大建中汤膏

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 17:18:53	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）	大建中汤膏	商品名	大建中汤膏
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	炒花椒3.00g、干姜18.40g、人参9.20g、饴糖66.66ml。		
核心专利类型1	质量标准专利：一种大建中汤特征图谱的构建方法及有效成分含量的测定方法	核心专利权期限届满日1	2044-03
核心专利类型1	质量标准专利：一种大建中汤特征图谱的构建方法及有效成分含量的测定方法	核心专利权期限届满日1	2044-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装40ml（相当于饮片15.3g，含饴糖33.33ml）		
上市许可持有人（授权企业）	华润三九（雅安）药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	温中补虚，降逆止痛。用于中阳衰弱，阴寒内盛证。症见心胸中大寒痛，呕不能食，腹中寒，甚则可上冲皮起如有形，腹痛拒按，痛无定处，或腹中漉漉有声，手足厥冷，舌质淡，苔白滑，脉细紧，或脉沉伏而迟。		
说明书用法用量	饭后温开水冲服，一次1袋，一日1-2次，根据临床实际遵医嘱使用。		
所治疗疾病基本情况	1、术后胃肠功能紊乱（POGD）是麻醉与手术后出现的、以腹胀腹痛、术后首次排气和排便延迟等等为主要表现的临床综合征。2、发病率在心脏大手术患者中可达54%，老年患者脊柱骨折术后腹胀、便秘可达70%—80%。会明显影响术后康复、延长住院时间并降低患者满意度。3、临床痛点，POGD西医多采用营养支持，维持水电解质平衡，胃肠减压或促胃肠动力等疗法，但其临床疗效有限。		
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	2026-06	注册证号/批准文号	国药准字C20260012
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	2026-06
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	1、大建中汤，即日本汉方daikenchuto，作为处方药已在临床应用近40年，被中西医认可，广泛用于术后胃肠功能紊乱、术后肠麻痹、术后肠梗阻，促进术后胃肠功能恢复，日本还在推动在美国注册上市。而我国作为该方原创国家，中医有较高的认可度，但绝大部分西医并不了解，至今仍未有成药上市。2、本次申报的大建中汤膏，其口服用的生药含量（炒花椒3.00g、干姜18.40g、人参9.20g、饴糖66.66ml）远远超过日本汉方daikenchuto（花椒2.0g，干姜5.0g、人参3.0g，麦芽糖），有效成分含量更高。3、目录内泻下剂-除满通便剂分类下，针对术后肠麻痹，目前仅有厚朴排气合剂一项药品；厚朴排气合剂以行气消胀、宽中除满、治疗气滞证为主。大建中汤建立中气，不含大黄（蒽醌类药物），避免大肠黑病变的风险。可增加肠系膜血流，改善胃肠动力，实现术后胃肠动力恢复，缩短首次通气时间，减少患者住院时间。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 大建中汤膏药品说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 大建中汤膏药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 大建中汤膏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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 大建中汤膏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：（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0.8m<sup>2</sup>。
    - 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） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
厚朴排气合剂	是	100毫升	116	于术后6小时、10小时各服一次，每次50ml。服用时	日均费用	116	-

摇匀，稍加热  
后温服。

**参照药品选择理由：**大建中汤膏功能主治为中阳衰弱，阴寒内盛证，症见“呕不能食，腹中寒，甚则可上冲皮起如有形，腹痛拒按，腹中漉漉有声”，临床多用于术后胃肠功能障碍。厚朴排气合剂用于腹部非胃肠吻合术后早期肠麻痹，二者临床目标一致，均致力于恢复术后胃肠功能、缓解腹胀腹痛、促进排气排便，具有临床可比性。

**其他情况请说明：**厚朴排气合剂适用于气滞实证，大建中汤适用于虚寒重症，二者在中医证型上具有互补性，能够覆盖差异化的临床需求。大建中汤膏可填补该领域的用药空白。大建中汤膏可建立中气，且不含大黄（蒽醌类药物），避免大肠黑病变的风险。可增加肠系膜血流，改善胃肠动力，实现术后胃肠动力恢复，缩短首次通气时间，减少患者住院时间，因此可增加临床选择。

## 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	消化系肿瘤术后未使用大建中汤人群（697例）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、纳入11项高质量RCT随机对照实验，共计1413例患者（大建中汤组716例，对照组697例）2、相较于对照组，大建中汤组患者术后首次排气时间显著缩短（ $P=0.01$ ）；各研究间无明显异质性（ $P=0.23$ ）。3、亚组分析结果表明：在【非结直肠手术】、【双盲试验】、【多中心研究】以及【样本量 $\geq 100$ 例】的研究亚组中，大建中汤均可显著缩短患者术后首次排气时间。
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> 1RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析.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	纳入7项随机对照实验，7个对照组分别为温水、乳酸菌制剂、无、安慰剂、安慰剂、安慰剂、多潘立酮
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【研究背景】本次研究共纳入7个随机对照研究，包括1176例患者。【结局指标】Meta分析结果显示，与对照组相比，大建中汤治疗术后胃肠功能障碍在第一次排便和自然排气时间方面均显示出较好的改善作用；研究过程中未发生与大建中汤相关的严重不良反应事件。
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大建中汤治疗术后胃肠功能障碍的Meta分析.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	结直肠癌腹腔镜术后0~2天、术后0~4天未使用大建中汤的患者设为对照组（共44051例）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【研究背景】依托日本医疗报销数据库开展分析。将研究对象分为大建中汤组2407例与对照组44051例，随访1年，对比两组早期肠梗阻发生情况。【结局指标】大建中汤组住院时长（hospital stay）显著短于对照组：对照组平均住院14.1天，用药组12.8天，组间平均差值1.3天（95%CI：0.7~1.9）。胃肠功能恢复是患者顺利出院的关键，这也解释了大建中汤缩短住院时长的作用。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3真实世界数据.pdf

<p>(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>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂组162例。</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>最终共336例患者数据纳入统计学分析，其中大建中汤组174例，安慰剂组162例。1、本研究发现，术后第8天大建中汤组排便次数显著低于对照组，提示该药物不仅可以促进胃肠蠕动，还具备调节肠道功能的作用。2、亚组分析也证实，其可使粪便性状提前1天恢复正常，有望缩短住院时长、降低医疗成本。</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> 4单个样本量足够的RCT.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>大建中汤安慰剂组99例</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>【研究背景】纳入245例接受全胃切除的胃癌患者（大建中汤组96例，安慰剂组99例）；术后第1~12天，受试者分别服用大建中汤（每日15.0g）或外观一致的安慰剂。【结局指标】在用药依从性良好的亚组患者中，大建中汤组首次排便时间显著早于安慰剂组（P=0.014）。术后第12天，大建中汤组出现2项及以上胃肠功能紊乱相关症状的患者数量显著少于安慰剂组（P=0.026）。</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> 5单个样本量足够的RCT.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>对照组 79 例（常规治疗+多潘立酮片）</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>共入组腹部手术患者 165 例，观察组86例在对照组基础上给予大建中汤加味治疗，连续治疗5d后，以下指标组间比较差异均有显著统计学意义(P&lt;0.05)，试验组优于对照组： 1、术后肠鸣音恢复时间 2、胃肠减压时间 3、自然排气时间 4、血浆胃动素( MOT) 水平 5、T 细胞亚群变化 6、术后肠粘连发生情况</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大建中汤对腹部手术后患者胃肠功能调理的效果观察.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>对照组（n例）术后不予加味干预</p>

试验对照药品	对照组（40例）术后不予相关干预
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	住院期间，大建中汤组与对照组在日均排便次数（ $1.1\pm 0.6$ 次 vs $0.8\pm 0.4$ 次， $P=0.037$ ）、粪便布里斯托分型评分（ $3.7\pm 0.8$ 分 vs $3.1\pm 0.8$ 分， $P=0.041$ ）方面差异具有统计学意义。术后第7天、术后1个月、术后3个月的腹部X线测算肠道积气评分显示，大建中汤组肠道积气水平显著更低。
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> 7单个样本量足够的RCT.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂组33例
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	术后6小时小肠末端（近肛门侧）留存的不透X线标志物数量，大建中汤组显著高于安慰剂组（15.19枚对比10.06枚， $P=0.008$ ），提示大建中汤可改善胃排空延迟。
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> 8单个样本量足够的RCT.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂组196例
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	相较于安慰剂组，大建中汤组可显著缩短首次排便时间（ $P=0.004$ ，风险比 $HR=1.337$ ）；安慰剂组首次排便中位时间113.8h，大建中汤组为99.1h。亚组分析证实，大建中汤可显著加快开腹腹部手术后迁延性术后肠梗阻患者肠道功能恢复。
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单个样本量足够的RCT.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	对照组25例
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与对照组相比，大建中汤组首次排气时间（ $67.5\pm 13.6$ h vs $77.9\pm 11.8$ h， $P<0.01$ ）、首次排便时间（ $82.9\pm 17.8$ h vs $99.5\pm 18.9$ h， $P<0.01$ ）、结肠转运时间（ $91.9\pm 19.8$ h vs $115.2\pm 12.8$ h， $P<0.05$ ）均显著缩短，大建中汤可加快结肠癌腹腔镜辅助结肠切除术后患者的结肠蠕动。
试验数据结果证明文件，外文资	

<p>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单个样本量足够的RCT.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>消化系统肿瘤术后未使用大建中汤人群（697例）</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>1、纳入11项高质量RCT随机对照实验，共计1413例患者（大建中汤组716例，对照组697例） 2、相较于对照组，大建中汤组患者术后首次排气时间显著缩短（<math>P=0.01</math>）；各研究间无明显异质性（<math>P=0.23</math>）。3、亚组分析结果表明：在【非结直肠手术】、【双盲试验】、【多中心研究】以及【样本量<math>\geq 100</math>例】的研究亚组中，大建中汤均可显著缩短患者术后首次排气时间。</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> 1RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>纳入7项随机对照实验，7个对照组分别为温水、乳酸菌制剂、无、安慰剂、安慰剂、安慰剂、多潘立酮</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>【研究背景】 本次研究共纳入7个随机对照研究，包括1176例患者。【结局指标】 Meta分析结果显示，与对照组相比，大建中汤治疗术后胃肠功能障碍在第一次排便和自然排气时间方面均显示出较好的改善作用；研究过程中未发生与大建中汤相关的严重不良反应事件。</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> 2大建中汤治疗术后胃肠功能障碍的Meta分析.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>结直肠癌腹腔镜术后0~2天、术后0~4天未使用大建中汤的患者设为对照组（共44051例）</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>【研究背景】 依托日本医疗报销数据库开展分析。将研究对象分为大建中汤组2407例与对照组44051例，随访1年，对比两组早期肠梗阻发生情况。【结局指标】 大建中汤组住院时长（hospital stay）显著短于对照组：对照组平均住院14.1天，用药组12.8天，组间平均差值1.3天（95%CI：0.7~1.9）。胃肠功能恢复是患者顺利出院的关键，这也解释了大建中汤缩短住院时长的作用。</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> 3真实世界数据.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

试验对照药品	安慰剂组162例。
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	最终共336例患者数据纳入统计学分析，其中大建中汤组174例，安慰剂组162例。1、本研究发现，术后第8天大建中汤组排便次数显著低于对照组，提示该药物不仅可以促进胃肠蠕动，还具备调节肠道功能的作用。2、亚组分析也证实，其可使粪便性状提前1天恢复正常，有望缩短住院时长、降低医疗成本。
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单个样本量足够的RCT.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	大建中汤安慰剂组99例
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【研究背景】纳入245例接受全胃切除手术的胃癌患者（大建中汤组96例，安慰剂组99例）；术后第1~12天，受试者分别服用大建中汤（每日15.0g）或外观一致的安慰剂。【结局指标】在用药依从性良好的亚组患者中，大建中汤组首次排便时间显著早于安慰剂组（ $P=0.014$ ）。术后第12天，大建中汤组出现2项及以上胃肠功能紊乱相关症状的患者数量显著少于安慰剂组（ $P=0.026$ ）。
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> 5单个样本量足够的RCT.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	对照组 79 例（常规治疗+多潘立酮片）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共入组腹部手术患者 165 例，观察组86例在对照组基础上给予大建中汤加味治疗，连续治疗5d后，以下指标组间比较差异均有显著统计学意义( $P<0.05$ )，试验组优于对照组：1、术后肠鸣音恢复时间 2、胃肠减压时间 3、自然排气时间 4、血浆胃动素( MOT) 水平 5、T 细胞亚群变化 6、术后肠粘连发生情况
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> 6大建中汤对腹部手术后患者胃肠功能调理的效果观察.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	对照组（40例）术后不予相关干预
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	住院期间，大建中汤组与对照组在日均排便次数（ $1.1\pm 0.6$ 次 vs $0.8\pm 0.4$ 次， $P=0.037$ ）、粪便布里斯托分型评分（ $3.7\pm 0.8$ 分 vs $3.1\pm 0.8$ 分， $P=0.041$ ）方面差异具有统计学意义。术后第7天、术后1个月、术后2个月的腹部X线测胃肠管和气体分

方 vs 3.11±0.0方,  $P=0.041$ ) 方面在开具泻剂于术后。不同剂型、不同剂量、不同剂型的腹部全结肠镜检查。显示, 大建中汤组肠道积气水平显著更低。

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单个样本量足够的RCT.pdf

试验类型8 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂组33例

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 术后6小时小肠末端 (近肛门侧) 留存的不透X线标志物数量, 大建中汤组显著高于安慰剂组 (15.19枚对比10.06枚,  $P=0.008$ ), 提示大建中汤可改善胃排空延迟。

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单个样本量足够的RCT.pdf

试验类型9 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂组196例

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 相较于安慰剂组, 大建中汤组可显著缩短首次排便时间 ( $P=0.004$ , 风险比 $HR=1.337$ ); 安慰剂组首次排便中位时间113.8h, 大建中汤组为99.1h。亚组分析证实, 大建中汤可显著加快开腹腹部手术后迁延性术后肠梗阻患者肠道功能恢复。

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](#) 9单个样本量足够的RCT.pdf

试验类型10 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 对照组25例

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 与对照组相比, 大建中汤组首次排气时间 (67.5±13.6h vs 77.9±11.8h,  $P<0.01$ )、首次排便时间 (82.9±17.8h vs 99.5±18.9h,  $P<0.01$ )、结肠转运时间 (91.9±19.8h vs 115.2±12.8h,  $P<0.05$ ) 均显著缩短, 大建中汤可加快结肠癌腹腔镜辅助结肠切除术后患者的结肠蠕动。

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](#) 10单个样本量足够的RCT.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

组方合理性	1.处方来源于汉·张仲景《金匱要略》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。汉·张仲景《金匱要略》原文：“心胸中大寒痛，呕不能饮食，腹中寒，上冲皮起，出见有头足，上下痛而不可触近，大建中汤主之。”2.本方所治病证乃中阳衰微，阴寒内盛所致。阳虚则阴盛，阴盛则寒生，阴寒之气上逆，则胸中冷痛，呕吐，不能饮食；腹中寒盛，收引太过，腹皮拘急，上冲皮起，故腹痛拒按。治宜温中补虚，散寒降逆止痛。方中炒花椒为大辛大热之品，可温中散寒，下气止痛，为君药。干姜辛热，温中散寒，和胃止呕，为臣药。椒、姜合用，增强温中散寒，降逆止痛之功，二药合力，无不破之寒。人参甘温，补益脾胃，扶持正气，为佐药，助椒、姜以驱邪，又不至因散而损气。使温阳之中以益气，益气之中以化阳。饴糖建中补虚，缓急止痛，且可缓和椒、姜辛烈之性，共为佐药。诸药相合，以使中气建立，阳气温和，阴寒消散，血脉不滞，则诸证自愈。4.花椒、干姜、人参药材均来源于道地产区，分别为花椒（汉源县贡椒）、干姜（犍为县）、人参（长白山），饴糖采用古法工艺，优质药材确保质量优质。5.组方中的中药材炮制方法均按照药典标准进行炮制，炮制技术适宜。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 组方合理性材料.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1.本品与目录内对照药：厚朴排气合剂，根据目前已发表研究文献显示，厚朴排气合剂，用于以腹胀、排气排便不畅为主的功能性胃肠动力障碍；而本品偏向于促胃肠动力而非泻下。2.相比厚朴排气合剂组方（厚朴、木香、枳实、大黄），大建中汤膏组方更加精简，且不含大黄泻下药材。3.国际ERAS协会、日本结直肠病学学会、中华中医药学会脾胃病分会制定的指南，均收录并推荐大建中汤。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	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）	-
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	【不良反应】 本品可见咽干、失眠等不良反应。【禁忌】 1.孕妇禁用。2.阴虚火旺者禁用。3.糖尿病患者禁用。4.曾经对本品所含药物过敏者禁用。【注意事项】 1.服用本品期间，忌辛辣、生冷、油腻食物，饮食宜清淡、易消化。注意保暖。2.实热内结、湿热积滞、阴虚血热等腹痛者不宜使用。3.本方辛甘温热之性较强，素体阴虚者不宜使用。4.过敏体质者慎用。5.本品不宜长期服用。6.本品含人参，不宜与含藜芦、五灵脂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. 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2次连续6个月经口给予本品30.0、39.6 g制剂/kg/天（相当于8.7、11.5 g饮片/kg/天，以体表面积计，分别约相当于人最大剂量30.6 g饮片/天的2.7倍、3.6倍），未见明显有毒理学意义的改变。
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. 大建中汤膏为煎膏剂，为国内首个获批上市的非颗粒剂剂型的3.1类中药经典名方，最贴近古方，服用方便，依从性高。3. 已获发明专利《一种大建中汤特征图谱的构建方法及有效成分含量的测定方法》；4. 治疗理论创新：大建中汤膏以“温阳补虚、降逆止痛”为治则，临床多用于术后胃肠功能障碍或不完全肠梗阻，填补术后虚寒证胃肠功能障碍的治疗空白。
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. 膏剂体积小、浓度高，每次服用量少（40ml），每日服用次数少（1-2次），便于术后早期给药，提高患者依从性。2. 密封包装、阴凉处（≤20℃）保存即可，18个月效期，无需冷链或特殊贮存，降低药品管理及贮存成本。3. 小容量低刺激，更适合老年术后胃肠功能弱者。
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. 本品组方源自汉代张仲景撰写的《金匱要略》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。2. 原文载“心胸中大寒痛，呕不能饮食，腹中寒……大建中汤主之”，由蜀椒、干姜、人参、饴糖组成，体现仲景“温中补虚、降逆止痛”学术思想。现代创新应用于术后虚寒型肠麻痹/肠梗阻，实现经典理论与现代外科需求的融合，彰显中医经方“古方新用”的传承价值。
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、术后胃肠功能紊乱（POGD）是麻醉与手术后出现的、以腹胀腹痛、术后首次排气和排便延迟等等为主要表现的临床综合征。2、发病率在心脏大手术患者中可达54%，老年患者脊柱骨折术后腹胀、便秘可达70%-80%。西医多采用营养支持等疗法，但其临床疗效有限。3、POGD的发生，影响患者术后康复，降低患者满意度，延长术后住院时间，增加患者痛苦及社会经济负担，造成社会资源的消耗加剧。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.大建中汤膏是针对术后患者常见疾病：手术后胃肠功能紊乱，促进胃肠功能恢复的药品，符合广大人群的基本用药需求。2.药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金。3.便于医保管理。
弥补目录短板	1、目录内【除满通便剂】分类，仅厚朴排气合剂一个药品，用药选择有限。2、厚朴排气合剂，是中成药-肠道用药市占率第2的药品，具备代表性。3、两者都用于治疗胃肠功能紊乱，不同于厚朴排合剂（厚朴、木香、枳实、大黄）行气消胀、宽中除满的作用，但大建中汤建立中气，且不含大黄，可增加肠系膜血流，改善胃肠动力，实现术后胃肠动力恢复，缩短首次通气时间，减少患者住院时间，因此可增加临床选择。
临床管理难度	1.大建中汤膏属于膏方，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。