

编码：YPSW202600438

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： 真武汤颗粒

企业名称： 康普药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:58:32	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）	真武汤颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZA09DAZ0574020105032	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	黑顺片10.50g、白术19.32g、茯苓28.98g、生姜28.98g、白芍28.98g。		
核心专利类型1	-	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	-	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	每袋装10g（每袋相当于饮片38.92g）		
上市许可持有人（授权企业）	康普药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	温阳利水。用于阳虚水泛证。症见小便不利，畏寒肢冷，头目眩晕，心悸动不宁，身体筋肉瞤动，四肢沉重疼痛，浮肿，腰以下为甚；或腹痛泄泻；或呕逆咳喘。舌质淡胖，边有齿痕，舌苔白滑，脉沉细。		
说明书用法用量	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	真武汤又名固阳汤、玄武汤，源自张仲景《伤寒论》，是温阳利水治疗“阳虚水泛”的代表方，真武汤常用于治疗慢性心力衰竭、肺源性心脏病、支气管哮喘、肝硬化腹水、慢性肾小球肾炎等疾病。当前，我国心血管病患病率呈现持续上升趋势，其中心衰患者每年新增约300万例，2023年患病人数约1430万，出院后1年及3年全因死亡率分别高达13.7%和28.2%；慢性肾系疾病已成为全球高度关注的公共卫生问题，据相关流行病学数据统计，全球慢性肾系疾病的患病率为13.4%。		
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C20260004

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	<p>一、同疾病治疗领域或药理作用药品：通用名：苓桂术甘汤颗粒，上市时间：2022年12月，医保覆盖情况：医保乙类。</p> <p>二、真武汤颗粒较同疾病治疗领域的优点：（1）适应症定位独特，市场无直接竞品：本品为国内首款且目前唯一精准针对阳虚水泛证的经典名方颗粒剂，适用范围覆盖心力衰竭、肾病等多系统相关病症，暂无同适应症上市竞争药品。（2）循证依据充足：方剂源自经典医籍《伤寒论》，属于中药3.1类新药，同时入选首批古代经典名方目录，临床研究与理论基础扎实。（3）作用机制优势突出：采用多靶点协同作用实现温阳利水功效，疗效表现优于单一功效的中成药。（4）剂型优势明显，患者依从性高：颗粒剂型无需煎煮、携带便利，药品质量均匀稳定，适配老年慢性病患者长期用药需求，相较于传统汤剂、丸剂，患者用药依从性更佳。（5）用药安全可靠，弥补西医短板：本品为纯中药复方制剂，不会产生利尿剂抵抗问题，亦无激素类药物相关不良反应，可满足患者长期慢病管理需求，有效弥补西医治疗的不足。</p>		
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 真武汤颗粒说明书.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 真武汤颗粒批件相关文件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 真武汤颗粒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 真武汤颗粒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：（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
苓桂术甘汤颗粒	是	每袋装16g(相当于饮片55.2g)×9袋	169.2	一次1袋，一日3次。	日均费用	56.4	/

参照药品选择理由：据《中医经典名方治疗慢性心力衰竭的临床及机制研究进展》文献记载，治疗本病的温阳利水类经典方剂主要推荐真武汤、苓桂术甘汤。两款方剂对应的制剂苓桂术甘汤颗粒、真武汤颗粒，均为中药3.1类新药，且纳入首批古代经典名方目录。二

者功效主治相近，同具温阳利水作用；其中苓桂术甘汤颗粒已纳入国家医保乙类目录。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	真武汤联合西药治疗慢性心力衰竭伴血压偏低的研究，结果显示，治疗后，两组患者NT-proBNP（N末端B型利钠肽前体）水平均降低(P<0.05),且治疗组低于对照组(P<0.05)；真武汤在升高血压及延长6min步行试验距离方面均优于对照组(P<0.05)，表明真武汤在改善心功能的同时可明显升高血压,为改善心力衰竭预后药物的进一步全面应用提供了基础和保障,且无明显不良反应。
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）	↓ 下载文件 真武汤联合西药治疗慢性心力衰竭伴血压偏低的研究.pdf
试验类型1	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	真武汤联合西药治疗慢性心力衰竭伴血压偏低的研究，结果显示，治疗后，两组患者NT-proBNP（N末端B型利钠肽前体）水平均降低(P<0.05),且治疗组低于对照组(P<0.05)；真武汤在升高血压及延长6min步行试验距离方面均优于对照组(P<0.05)，表明真武汤在改善心功能的同时可明显升高血压,为改善心力衰竭预后药物的进一步全面应用提供了基础和保障,且无明显不良反应。
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）	↓ 下载文件 真武汤联合西药治疗慢性心力衰竭伴血压偏低的研究.pdf

组方合理性	茯苓三两，芍药三两，生姜（切）三两，白术二两，附子（炮，去皮，破八片）一枚。附子熟用，大辛大热，温肾暖土，峻补元阳，茯苓甘淡渗利，健脾渗湿；生姜之辛散，散水宣肺走上焦，既助附子以温阳祛寒，又助茯苓以温散水气；白术之健脾祛湿补中焦，健运中土，则水有所制；芍药可恢复肝木之疏泄功能以利小便，柔肝息风以舒筋和止痛，与附子相配，防止伤阴。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 《伤寒论》-真武汤全文.pdf
能够发挥中成药治疗优势	（1）本方源自汉代张仲景《伤寒论》，是温阳利水代表经典方剂，传承近两千年，历代沿用至今，临床应用广泛、疗效确切。（2）本品组方功效全面，既可暖肾以复阳气，又可利小便以除水邪，药简力专,是补泻并施、辛热渗利的组方典范。（3）本品采用颗粒剂型，使用便捷、储存条件要求低，储运与日常保管更具优势。（4）采用经典名方“一碗汤”还原工艺，高度复刻传统汤剂药效特质，从药材-生产-成药全过程质量控制体系。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 真武汤现代临床应用及作用机制研究进展.pdf

国家药监局药品审评中心《技术

基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持真武汤颗粒按照中药3.1类“按古代经典名方目录管理的中药复方剂

审评报告》中关于本药品有效性的描述	剂”上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 真武汤颗粒申请上市技术审评报告.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	基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持真武汤颗粒按照中药3.1类“按古代经典名方目录管理的中药复方制剂”上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 真武汤颗粒申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 本品可能会出现以下不良反应：1.皮疹、发红、瘙痒、荨麻疹等过敏反应。2.心悸、潮热、唇舌麻痹、恶心等。 【禁忌】 1.孕妇、哺乳期妇女禁用。2.阴虚阳亢证、实热证、湿热内蕴证者禁用。3.曾经对本品所含药物过敏者禁用。 【注意事项】 1.若使用本品后症状未改善或出现唇舌麻痹、心悸、皮疹、荨麻疹等不良反应，应立即停药，必要时就医。2.本品含黑顺片，应严格按照用法用量或严格遵医嘱服用，勿超剂量、长期连续服用。3.老年人使用时应注意减量。4.应避免与其他含有黑顺片的药物联合使用。5.本品含黑顺片与白芍，不宜与含有半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、贝母、白蔹、白及、藜芦的中药方剂或成药同时服用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品不良反应监测情况：真武汤颗粒目前在临床上未广泛使用，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。药品安全性研究结果（重复给药毒性试验研究结果）：SD大鼠经口灌服真武颗粒6个月，低剂量（22.68g饮片/kg）、中剂量（45.39g饮片/kg）与高剂量（90.75g饮片/kg）对大鼠一般状况、体重、摄食量、血液学、血液生化学、脏器及组织病理学等均未见与药物毒性相关的异常。
相关报导文献	↓ 下载文件 真武汤颗粒毒性试验研究资料.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为中药注册分类3.1类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，源于《伤寒论》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。创新核心体现在：（1）剂型创新：由传统汤剂改为标准化颗粒剂，质量可控、使用便捷、依从性高；（2）炮制减毒创新：处方选用黑顺片，显著降低毒性、提升安全性，降低临床管理风险；（3）工艺与质控创新：现代提取纯化技术，保障药效稳定，填补阳虚水泛证慢病标准化治疗空白。
创新性证明文件	-
应用创新	真武汤颗粒处方采用黑顺片，显著降低毒性、提升用药安全，降低临床管控难度与不良反应风险。改为标准化颗粒剂，免煎易服、剂量精准、储存运输简便，显著提高老年及慢病患者依从性。适用于慢性心衰、肾病、肺心病等阳虚水泛证慢病长期管理，填补标准化治疗空白。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	真武汤为《伤寒论》经典传世方剂，传承应用历史悠久，是温阳利水的标志性方剂。真武汤颗粒以原方为基础，遵循古法配伍原则，还原经典组方思想，通过现代制剂工艺实现传统名方的现代化转化，在组方本源、配伍逻辑、功效主治上均保持与古代经典名方高度一致，是对中医经典理论与临床经验的系统性传承。
传承性证明文件	↓ 下载文件 古代经典名方关键信息表-25首方剂.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	本品适用于慢性心力衰竭、慢性肾脏病等常见慢性病。该类疾病受众基数大、病程迁延且易反复发作，大幅增加医疗负担与社会压力。本品的上市可有效扩充临床用药方案，帮助减少患者住院次数、合理控制医疗开支，对提升慢性病规范化管理水平具有重要现实意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品契合医保“保基本、全覆盖、可持续”的发展原则。方剂源自古代经典名方，组方成熟，经长期临床应用验证，疗效稳定、安全性良好，适用于基层常见疾病及慢性病常规治疗。产品受众覆盖面广，可满足城乡参保人群基础用药需求，

适配医保基金平稳、可持续运行的管理要求。

弥补目录短板

本品可填补医保目录中经典名方品类空白，优化目录整体结构。2025 年版国家医保目录内，温阳类中成药仅收录7个品种，同功效用药选择较为有限。本品具备温阳利水功效，安全可靠，既能丰富中西医结合治疗方案，也可进一步完善慢性病辨证用药体系。

临床管理难度

本品为处方口服制剂，给药剂量与频次便捷。其说明书中功能主治、适应症明确，疗程清晰，不良反应、禁忌及注意事项等安全性信息详实，可降低临床滥用及超说明书用药风险，使用规范可控。