



## 申报信息

申报时间	2026-06-10 11:03:28	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）	升陷汤颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZA09AAS1092010103356	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	黄芪22.38g、柴胡5.60g、升麻3.73g、知母11.19g、桔梗5.60g。		
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16.17g		
上市许可持有人（授权企业）	吉林敖东洮南药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气升陷。用于大气下陷证。症见气促急短，呼吸困难，脉沉迟微弱，或参伍不调。		
说明书用法用量	开水冲服，一次1袋，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	升陷汤出自清代张锡纯《医学衷中参西录》：“治胸中大气下陷，气短不足以息……”。大气下陷呼吸失司，气短不足以息，呼吸困难；心脉失充，心悸、脉沉迟微弱或参伍不调；气陷血瘀，胸中满闷，甚则疼痛。参伍不调即三五不调，或三而止，或五而停，艰涩不畅，如轻刀刮竹，言节律之凌乱。是由于大气虚弱或下陷，不能贯心脉以鼓动血液，导致的寸脉细弱无力。本方益气升陷，适用于大气下陷证轻症的治疗，诸如：心血管系统（心力衰竭、心悸、胸痹）、呼吸系统疾病（慢阻肺、慢性咳嗽、间质性肺炎、肺痿等）。妇科病（子宫脱垂、崩漏、癃闭）、消化脾胃病（胃下垂、脱肛等）、泌尿系统疾病（小便失禁、遗尿）、神经系统疾病等。		
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	2025-09	注册证号/批准文号	国药准字C20250012

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	2025-09
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	升降汤颗粒具有益气升陷的功效。用于大气下陷证。症见气促急短，呼吸困难，脉沉迟微弱，或参伍不调，在医保目录内尚无对症药物。		
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> 升降汤颗粒说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 升降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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 升降汤颗粒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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 升降汤颗粒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0.8m<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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
心通颗粒	是	5.3g	8.87	一次1-2袋，一日2-3次	日均费用	35.48	无

参照药品选择理由：升降汤颗粒益气升陷。用于大气下陷证。症见气促急短，呼吸困难，脉沉迟微弱，或参伍不调，在医保目录内尚无对症药物。

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
-------	-----------

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	升陷汤治疗慢性心力衰竭疗效确切：临床疗效：OR = 3.16, P < 0.000 01；中医证候疗效：OR = 4.64, P < 0.000 01；心功能分级疗效：OR = 2.83, P < 0.000 1, 并显著改善中医证候评分 [MD = -2.90, P < 0.000 01]、左室射血分数 (LVEF) [MD = 4.04, P < 0.000 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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 升陷汤治疗慢性心力衰竭临床疗效的Meta分析_王亚楠.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
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	升陷汤治疗慢性心力衰竭疗效确切：临床疗效：OR = 3.16, P < 0.000 01；中医证候疗效：OR = 4.64, P < 0.000 01；心功能分级疗效：OR = 2.83, P < 0.000 1, 并显著改善中医证候评分 [MD = -2.90, P < 0.000 01]、左室射血分数 (LVEF) [MD = 4.04, P < 0.000 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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 升陷汤治疗慢性心力衰竭临床疗效的Meta分析_王亚楠.pdf
组方合理性	升陷汤颗粒原于清·张锡纯《医学衷中参西录》经典名方，组方严谨。君药黄芪大补胸中宗气，臣药柴胡、升麻升举下陷气机，佐以桔梗载药上行、知母制黄芪温燥之性，全方益气升陷，标本兼治。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 升陷汤颗粒组方合理性证明文件.pdf
能够发挥中成药治疗优势	升陷汤颗粒是唯一专门治疗胸中大气下陷证的中成药，源自百年经典名方，组方严谨。可显著改善西医治疗难以缓解的气短乏力症状，与西药联用安全协同，适合慢性病长期服用，填补了该证候治疗空白。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床应用文献.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升陷汤颗粒按照中药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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 升陷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	基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持升陷汤颗粒按照中药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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 升陷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：尚不明确。禁忌：1.曾经对本品所含药物过敏者禁用。2.阴虚火旺、阴虚阳亢、气实壅滞者禁用。3.大气下陷过甚者，气息将停，危在顷刻或大气下陷证属器质性病变的患者禁用。注意事项：1.本方仅适用于大气下陷证轻症的治疗。2.服药3天症状无改善或加重者，应立即停药，并及时就诊。3.不可妄加破气耗气之品。避免与沉降类药物(如代赭石、磁石)或苦寒泻下药(如大黄、芒硝)同用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	说明书所列“禁忌、注意事项”，是根据“中医传统理论”及“现代药理毒理研究”报道，排除了不适宜人群，保证了使用安全。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	(1) 升陷汤颗粒是2025年09月首家获批上市（国药准字C20250012）中药3.1类新药；（2）首款益气升陷中成药，用于治疗大气下陷证。
创新性证明文件	-
应用创新	(1) 填补了证属“大气下陷证”的心血管系统疾病（心力衰竭、心悸、胸痹）、呼吸系统疾病（慢阻肺、慢性咳嗽、间质性肺炎、肺痿等）、妇科病（子宫脱垂、崩漏、癃闭）、消化脾胃病（胃下垂、脱肛等）、泌尿系统疾病（小便失禁、遗尿）、神经系统疾病（重症肌无力、慢性疲劳综合征、肌肉萎缩性疾病）等临床用药空白；（2）填补医保目录“大气下陷证”中成药的空白；（3）颗粒剂型提高了可及性、便易性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	典型的中医药传承创新。本品源自清代张锡纯《医学衷中参西录》，为中药3.1类新药。符合国家“推动中医药传承创新发展 提升中医药服务能力水平”的时代要求，遵循中医药理论的基础上，将现代技术应用于古代经典名方，保证了经典名方复方制剂与古方疗效一致。
传承性证明文件	-

### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	(1) 主要针对“大气下陷”证，能有效改善慢性心力衰竭、心悸、胸痹（冠心病）、慢阻肺、间质性肺病、慢性咳嗽及其他脏器下垂等疾病导致的呼吸微弱、气短乏力等核心症状，显著提升老年及慢性病群体的生活质量与自理能力。(2) 升陷汤颗粒解决了传统煎煮繁琐的痛点，以标准化、服用便捷的优势提高了患者用药依从性。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	临床尚无治疗证属“大气下陷证”心血管系统疾病（心力衰竭、心悸、胸痹）、呼吸系统疾病、妇科病、消化脾胃病、泌尿系统疾病、神经系统疾病等中成药。升陷汤颗粒可填补病症证型空白。升陷汤颗粒为中药3.1类新药。药品费用在参保人承受能力范围内，未占用过多医保资金。
弥补目录短板	升陷汤颗粒益气升陷，用于治疗大气下陷证。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）》中成药分类：益气剂5种分类，无“益气升陷”中成药。升陷汤颗粒可填补医保目录空白。
临床管理难度	升陷汤颗粒功能主治明确。诊疗指南和专家共识明确了适应症。升陷汤颗粒为处方药，用法用量明确。不会出现滥用药情况。升陷汤颗粒为颗粒剂，对于患者服药依从性高，临床便利。稳定性良好，密封存放即可，降低了药品贮藏管理难度。