

编码：YPSW202600503

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： 枣仁宁心滴丸

企业名称： 天士力医药集团股份有限
公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:24:49	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）	枣仁宁心滴丸	商品名	无
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1.1类		
处方组成	炒酸枣仁、合欢花、三七叶、甘草。		
核心专利类型1	一种治疗失眠的中药组合物、制备方法及其应用	核心专利权期限届满日1	2045-10
核心专利类型1	一种治疗失眠的中药组合物、制备方法及其应用	核心专利权期限届满日1	2045-10
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 22.2g		
上市许可持有人（授权企业）	天士力医药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	养血柔肝除烦，益气宁心安神。用于改善失眠症中医辨证属心肝血虚证所致的时睡时醒，伴有头晕或头昏、两目干涩等，舌淡红苔薄白、脉沉细。		
说明书用法用量	口服。一次1袋，一日1次，晚上服用。疗程4周。		
所治疗疾病基本情况	(1) 失眠是指患者对睡眠不满意伴有日间功能障碍。中国人群失眠患病率为9-15%。(2) 失眠与高血压、糖尿病等多种慢性病，以及焦虑、抑郁等精神心理疾病相关，导致了巨大的社会经济负担。失眠导致疲倦、注意力难以集中和情绪紊乱等日间功能损害，重度失眠人群整体工作生产力损失超四成。(3) 失眠患者心肝血虚证型占比多。失眠症核心病位在心，肝、肾；治失眠证候靶位分布心占32.14%，肝占27.86%。		
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	注册号/批准文号	国药准字Z20260001
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) 同疾病治疗领域上市药品主要分为两类。化学药：无法主动调节睡眠节律，无法改善日间功能障碍。中成药：现行医保目录内养心安神类品种多针对单纯心血不足证，针对虚劳失眠（心肝血虚证）存在治疗空白。且常规中成药多为多次、多片服用，服药负担重，患者长期用药依从性差。现行用于治疗失眠的中成药没有采用国际通用的失眠诊断（DSM-5）和评价标准（PSQI或睡眠日记）作为主要疗效评价指标，更没有开展不同严重程度失眠人群的循证研究。（2）本品为中药1.1类创新药，源自临床经验方，精准治疗虚劳失眠（心肝血虚证）人群，填补睡眠维持困难（时睡时醒）及伴有日间功能障碍临床空白。每日一次，晚上服用，提高依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-股份.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 枣仁宁心滴丸说明书.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 枣仁宁心滴丸药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 枣仁宁心滴丸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 枣仁宁心滴丸PPT2.pptx		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
益肾养心安神片	是	每片重 0.4g (相当于饮片 1.4g)	1.97	口服。一次 4 片，一日 3 次。	日均费用	23.64	-

参照药品选择理由：1、相似程度最高。（1）功能主治相似：目录内唯二治疗失眠症中成药，其余仅治疗失眠症状；（2）证型相似：均属“养心宁心、用于虚性失眠”范畴；（3）组方构成相似：均由酸枣仁汤化裁，均以酸枣仁为君药、合欢花为臣药。2、注册类别一

致。目录内唯一治疗失眠症1.1类创新药。3、临床证据充分。唯一与本品均为基于大样本、多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的III期临床试验获批上市，证据等级高。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗4周，本品疗效如下：①匹兹堡睡眠质量评分（PSQI）下降5.9分，PSQI下降的有效率达到79.7%。②改善日间功能有效率达到75%-97.3%，可使疲劳评分下降15.2分；③睡眠日记评估，可缩短入睡潜伏期40.5分钟、减少觉醒时间38.6分钟；④失眠严重指数评分下降9.6分，失眠严重程度改善的有效率达到98.7%；⑤可提高患者幸福指数6.3分；改善失眠严重程度的生活质量相关的评分5.8分。
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 1枣仁宁心滴丸治疗失眠心肝血虚证的有效性与安全性的多中心随机双盲安慰剂对照临床试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗4周，本品疗效如下：①匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）总分下降4.19分，有效率达到64.8%；②改善日间功能有效率达到70%-75%；③失眠严重指数量表（ISI）总分下降6.86分，失眠严重程度改善的有效率达到80.6%；④睡眠日记评估，可缩短入睡潜伏期24.5分钟、减少觉醒时间24.4分钟；⑤有效降低心肝血虚证的中医证候积分。
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枣仁宁心滴丸治疗失眠症心肝血虚证的有效性与安全性的多中心随机双盲安慰剂对照III期临床试验.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗4周，本品疗效如下：①匹兹堡睡眠质量评分（PSQI）下降5.9分，PSQI下降的有效率达到79.7%。②改善日间功能有效率达到75%-97.3%，可使疲劳评分下降15.2分；③睡眠日记评估，可缩短入睡潜伏期40.5分钟、减少觉醒时间38.6分钟；④失眠严重指数评分下降9.6分，失眠严重程度改善的有效率达到98.7%；⑤可提高患者幸福指数6.3分；改善失眠严重程度的生活质量相关的评分5.8分。
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 1枣仁宁心滴丸治疗失眠心肝血虚证的有效性与安全性的多中心随机双盲安慰剂对照临床试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗4周，本品疗效如下：①匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）总分下降4.19分，有效率达到64.8%；②改善日间功能有效率达到70%-75%；③失眠严重指数量表（ISI）总分下降6.86分，失眠严重程度改善的有效率达到80.6%；④睡眠日记评估，可缩短入睡潜伏期24.5分钟、减少觉醒时间 24.4分钟；⑤有效降低心肝血虚证的中医证候积分。
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枣仁宁心滴丸治疗失眠症心肝血虚证的有效性与安全性的多中心随机双盲安慰剂对照III期临床试验.pdf

组方合理性	1、国医大师多年临床实践，根据虚劳失眠理论，将酸枣仁汤化裁。基于对虚劳失眠的病因、病机的认识，以养血除烦、益气安神为主的治疗虚劳失眠的治法，经过临证反复验证，精炼处方，形成的组方，为治疗虚劳失眠的核心方剂。2、以炒酸枣仁为君，合欢花、三七叶为臣，甘草为使。炒酸枣仁为酸收养血柔肝之品，用以补阴血、滋阴水以制火除烦；合欢花升浮发散，用以疏肝调营，与炒酸枣仁合用补泄并施；三七叶补益心气以平阴，结合现代药理研究证实的较好的抗抑郁、抗焦虑，以及镇静催眠之功，与炒酸枣仁配伍气血同补、心肝同治；甘草甘补，益气养心宁神，与炒酸枣仁配伍酸甘化阴，以增强滋阴养血之力。诸药合用，共奏养血柔肝除烦、益气宁心安神之功。四味药简而力专，相辅相成，主治心肝血虚证导致的虚劳失眠。3、心肝血虚证的虚劳失眠临床特点：失眠以睡眠不深、时睡时醒、多梦为典型症状，见醒后头晕或头昏、两目干涩等表现，舌质淡，苔薄白，脉细弱。枣仁宁心滴丸正是围绕虚劳失眠的特点，体现了中医药治疗失眠审因和整体论治的优势，从肝、从心论治，调整脏腑气血阴阳平衡的特点，治法明确、精炼合理。
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	依托虚劳失眠理论，源自国医大师临床经验，化裁经典酸枣仁汤，组方精炼；多味药材为药食同源，药性平和，适合长期调理。临床结果显示，有效改善睡眠质量、降低失眠严重程度、改善日间功能障碍，没有化学类失眠药物常见的肌肉痛、疲劳、头晕头痛等不良反应，并通过2项确证性临床试验，证实了产品的失眠全人群和中重度失眠人群中的一致疗效。本品为睡眠维持困难（时睡时醒）及日间功能障碍的患者提供了新的治疗选择。
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证明.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	暂无国家药监局药品审评中心出具的《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	暂无国家药监局药品审评中心出具的《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】 临床试验期间共有534例受试者使用本品。临床试验中的不良反应：消化系统：腹泻、腹痛、腹胀、便秘、口苦、口腔黏膜炎等。肝胆系统：丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、γ-谷氨酰转肽酶、总胆红素等肝生化指标异常升高。肾脏及泌尿系统：尿路感染、尿红细胞增加、尿白细胞增加等。神经精神系统：头痛等。呼吸循环系统：窦性心动过缓等。其它：尿酸升高、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、白细胞计数升高、淋巴细胞计数升高、</p>
---------------	--

	荨麻疹等。【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】1.本品仅有4周疗程的有效性和安全性数据。2.本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、儿童及老年人群的有效性和安全性数据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品近五年无国内外药监部门发布的安全性警告、黑框警告及撤市相关信息。临床试验中未发现严重不良反应，组方含三味药食同源药材，不含毒性中药材，无戒断反应，药性平和适宜长期服用。
相关报导文献	↓ 下载文件 药品不良反应相关文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、第一个针对现代人虚劳失眠治疗的创新中药。2、第一个可以解决睡眠维持困难，又能解决失眠导致的日间功能损伤的药物。3、唯一一个临床试验符合失眠国际标准诊断(DSM-5)的创新中药研发产品。4、第一个以PSQI国际公认量表作为主要疗效指标的创新中药产品。5、第一个围绕不同失眠严重程度开展多个临床试验相互确证在不同人群中疗效一致的创新中药产品。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1、本品适配虚劳失眠(心肝血虚型)人群,适用范围广,为睡眠维持困难(时睡时醒)以及伴有日间功能障碍的患者提供了新的治疗选择。并创新性的论证了产品在提高生活质量和幸福指数上的优势;2、给药方案优化:每日晚上服用1次,提升用药依从性;3、工艺创新:实现三七叶总皂苷有效组分含量稳定 $\geq 60\%$;4、剂型创新:创新固体分散滴丸剂型,起效快;配套建立多级质控体系,保障批次质量均一可控。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
传承性(仅中成药填写)	酸枣仁汤首载于《金匱要略》:“虚劳虚烦不得眠,酸枣仁汤主之”,结合虚劳失眠的系统理论,指出现代人失眠以精神压力所致肝气郁滞、思虑劳倦所致气血虚弱者多见。在酸枣仁汤基础上,运用三七叶、合欢花,取花、叶灵动以疏发肝气,解郁结烦闷,二者与川芎比较,辛开走窜之力弱而疏肝之力强;与知母比较,以疏替清,以补替泻,强于益气;同时三七叶具有较好的益气之功,较茯苓安神之力更强。
传承性证明文件	↓ 下载文件 传承性证明文件.pdf

五 (一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	失眠是对睡眠时间和(或)睡眠质量感到不满意,并且影响日间功能或引起躯体不适的一种疾病,是多种慢性病、代谢性疾病、精神心理疾病的诱因,加重社会经济负担。本品可显著改善睡眠质量、降低失眠严重程度,改善睡眠维持困难和日间功能障碍,从而提高失眠患者的生活治疗和幸福指数,降低疾病负担,提升人群健康水平,助力公共卫生管理,助力2026年世界睡眠日提出的口号“优质睡眠、美好生活!”。
符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	本品为临床必需的失眠治疗用药,精准针对现代虚劳失眠人群特点和需求,费用水平合理,适配医保基金及参保人承受能力,保障患者合理用药需求。
弥补目录短板	失眠是睡眠不满意且伴有日间功能障碍的疾病,产品精准填补睡眠维持困难(时睡时醒)及伴有日间功能障碍临床空白。同时,本品每日仅需晚上服用1袋,避免了多次大量服药,提升依从性,极大弥补了现有中成药用药负担重的短板。
临床管理难度	临床管理极易:1.本品安全性好,不属于镇静类药物.不存在驾驶功能损害和次日高空、精密作业危险等问题。2.每日晚上服用1袋,依从性高,利于居家管理。3.常规密封保存,无冷链等特殊要求。4.药性安全无成瘾,无需进行严格处方限制,大幅降低了临床与医保管理难度。