

编码：YPSW202600562

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： 半夏泻心汤颗粒

企业名称： 山西广誉远国药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 17:01:48	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）	半夏泻心汤颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZA09ABB0516010102884	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类新药		
处方组成	清半夏34.50g、黄芩41.40g、干姜41.40g、黄连13.80g、人参41.40g、大枣36.00g、炒甘草41.40g		
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 27.77g		
上市许可持有人（授权企业）	山西广誉远国药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	寒热平调，散结除痞。用于寒热互结之痞证。症见心下痞，但满而不痛，或呕吐，肠鸣下利，舌苔腻而微黄。		
说明书用法用量	开水冲服。一次1~3袋，一日1~3次，根据临床实际遵医嘱使用。		
所治疗疾病基本情况	胃食管反流病（GERD）以反流、烧心为典型症状，常伴随胸痛、上腹胀、嗝气等非典型症状，表现为与功能性消化不良、肠易激综合征等功能性胃肠病的共病，称为症状重叠，部分严重患者可出现反流物反流至咽喉部或口腔，引发如咽喉炎、咳嗽、哮喘和牙蚀症等食管外综合征；由于症状反复发作，通常需要长期维持治疗，影响患者生存质量。GERD的核心病机之一是“寒热错杂”，且常伴有焦虑、抑郁等“脑肠互动异常”表现。一项全国性调查显示，我国18-64岁成年人GERD患病率达10.5%。最新的一项研究结果表明，我国GERD的2021年的年龄标准化发病率为1953/10万，并呈现出明显的逐年上升趋势。		
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C20250017

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	<p>目录内组方最接近的半夏和胃颗粒2011年上市，日均治疗费用为36元，方中用党参替代了半夏泻心汤经方中的人参，仅针对单一脾虚胃热型相对较轻的胃病调理，不包含复杂或重症、复发的难治性的胃肠共病，胃肠共病病机为寒热错杂型。目录内其他健胃和脾类的药品均治疗病症单一，不能治疗寒热错杂型胃肠共病，如胃食管反流病重叠功能型消化不良、肠易激综合症等。寒热错杂型胃肠共病患者脾胃虚弱。半夏泻心汤颗粒严格遵循《伤寒论》经典原方配伍，用人参佐补，目的是扶助脾胃正气，让寒热药更好发挥作用，补而不滞、温而不助热，更侧重虚实、寒热错杂型痞证，适合复杂或重症、复发的难治性的胃肠共病，人用经验丰富，疗效确切。本品是按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，依据相关规定，上市申请阶段无需开展非临床有效性研究及临床试验。因此，相较于目录内其他临床广泛应用的同类产品，本产品高质量的RCT研究偏少，若纳入医保后，可通过真实世界医保综合评价逐步积累更高等级的证据。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-山西广誉远国药有限公司.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> 半夏泻心汤颗粒说明书.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> 半夏泻心汤颗粒药品注册证书2025S03819.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 半夏泻心汤颗粒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> 半夏泻心汤颗粒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） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
半夏和胃颗粒	是	每袋装10g	12	温开水冲服。 一次10g，一日3次。	日均费用	36	-

参照药品选择理由：半夏和胃颗粒为医保药品目录内药品，组方成份相近，将经典方半夏泻心汤中的人参替换成药性平和的党参；剂型一致，同为颗粒剂。

其他情况请说明： -

## 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	1.半夏泻心汤颗粒是按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，根据《中药注册管理专门规定》：该类中药复方制剂的研制不需要开展非临床有效性研究和临床试验。故本品在上市前未开展临床试验。2.组方源于“半夏泻心汤”，半夏泻心汤及加减方在治疗胃食管反流病等有文献发表，并被纳入多项中医、中西医诊疗专家共识，表明其在降低复发率、改善临床症状等方面有较好效果。3.半夏泻心汤颗粒将不断完善临床有效性、安全性证据。
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> 药品有效性信息.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	1.半夏泻心汤颗粒是按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，根据《中药注册管理专门规定》：该类中药复方制剂的研制不需要开展非临床有效性研究和临床试验。故本品在上市前未开展临床试验。2.组方源于“半夏泻心汤”，半夏泻心汤及加减方在治疗胃食管反流病等有文献发表，并被纳入多项中医、中西医诊疗专家共识，表明其在降低复发率、改善临床症状等方面有较好效果。3.半夏泻心汤颗粒将不断完善临床有效性、安全性证据。
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> 药品有效性信息.pdf
组方合理性	清半夏辛以升阴，阴升阳降，温以散寒，燥湿化痰，降逆止呕，为君药；黄芩苦降以清热和胃，干姜辛热以温中散寒，黄连苦寒以泻热开痞，三者共为臣药；君臣相伍，寒热平调，辛开苦降，然寒热错杂，又缘于中虚失运，升降失常，故以人参、大枣甘温益气，以补脾虚，为佐药；炒甘草补脾和中，有佐助之能，且调和诸药，亦为使药。综合全方，寒热互用以和其阴阳，苦辛并进以调其升降，补泻兼施以顾其虚实，是为本方配伍特点。诸药相伍，使寒去热清，升降复常，则痞满可除，呕利自愈。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上市技术审评报告方解.pdf
能够发挥中成药治疗优势	基于整体观念和个体化辨证治疗的中药复方方法具有多靶点的作用特点，可提高GERD患者临床疗效和生活质量，包括改善 GERD 的主要症状、次要症状、焦虑抑郁状态、与其他疾病的重叠症状等。联合治疗可提高临床疗效，降低复发率，改善患者生活质量，并逐渐减少抑酸药用量乃至撤药，从而减少长期应用抑酸药所导致的不良反应。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 胃食管反流病中医诊疗专家共识.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	-

《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	-
《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】：尚不明确。【禁忌】：曾经对本品所含药物过敏者禁用。【注意事项】：1.严格按照功能主治使用本品。2.气滞、食积、痰结所致实痞者不宜服用。3.脾胃阴虚证者不宜服用。4.本品含清半夏、人参、炒甘草，不宜与含有乌头、藜芦、五灵脂、海藻、大戟、甘遂、芫花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	文献显示：半夏泻心汤经方在寒热错杂之痞证的治疗上广泛应用，未见明显不良反应。非临床安全性研究显示：大鼠6个月重复给药毒性试验中，大鼠每天一次连续6个月经口给予本品13.95、27.90、55.80g 饮片/kg（以体表面积计，分别约为人最大日服饮片量249.9g/天的0.5、1.1、2.2倍），恢复期4周。给药结束时，雌性高剂量组肝脏、肾脏脏器重量和脏体系数轻微升高，恢复期可恢复。其余指标未见明显有毒理学意义的变化。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 相关文献及技术审批报告中药理毒理评价.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	治法创新：半夏泻心汤颗粒胃肠同治，升降并调，针对寒热互结中焦的核心病机加以调理，适用于胃肠疾病症状叠加的治疗，而非仅针对单一症状对症处理，契合中医整体调治的理念。机制研究创新：现代药理技术与脑肠轴理论引入挖掘半夏泻心汤的作用机制，发现半夏泻心汤具有保护消化道黏膜、抗炎杀菌、抗氧化应激、双向调节胃肠功能等作用，以及通过脑肠轴调节肠道菌群、发挥缓解焦虑情绪的作用。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性文献.pdf
应用创新	采用“寒热平调、温中补脾”的精妙配伍处方，在治疗疾病的同时，注重守护并增强虚弱的脾胃功能，更适宜久病、脾胃虚弱、冷热矛盾体质的中老年等特殊人群。本品为颗粒剂，无需煎煮，即冲即服，便于携带，省去煎煮繁琐步骤，提升患者依从性。相比传统汤剂及中药饮片、配方颗粒，本品质量均一稳定，仅需密封保存，无特殊存放要求，贮存与转运的成本显著降低。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	半夏泻心汤源于汉·张仲景所著的《伤寒论》，是其核心代表方剂之一；后世医家注解丰富，《卫生宝鉴》、《普济方》、《医学原理》均提及心下满而不痛者，宜用半夏泻心汤，体现了中医经典理论传承。理论渊源根植《黄帝内经》脾胃气机、寒热调治思想，历代医家给予其极高的评价，称为千古脾胃第一方。现代临床以半夏泻心汤为主方，根据寒热虚实灵活使用，在胃食管反流病等中焦气机壅滞、寒热错杂之证的治疗中，疗效确切。
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伤寒论-半夏泻心汤见三百四十三页.pdf

### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	胃食管反流病患者常因症状重叠而反复就医，显著增加门诊、内镜检查和药物处方量等医疗资源消耗。该病常引发焦虑、抑郁情绪和睡眠障碍等心理共病，形成脑-肠互动的恶性循环，进一步加重疾病管理与康复难度。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	作为经典名方，疗效、安全性高，能够保障参保人员合理的用药需求，基层可及性高。费用在参保人承受范围内，不会造成对医保基金的支付压力，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	本品通过辛开苦降，达到寒热平调、散结除痞的功效，可填补“寒热错杂之痞证”经典名方方剂的空白。填补了目录内无中成药经典名方治疗胃食管反流病的空白。

临床管理难度

半夏泻心汤颗粒需凭中医处方使用，临床滥用情况不会出现。半夏泻心汤颗粒属于口服颗粒剂，常温密封贮藏即可，无需特别管理，医保经办审核难度小。