

2025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： 虎贞清风胶囊

企业名称： 一力制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 15:53:34	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	虎贞清风胶囊	药品类别	中成药
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	虎贞清风胶囊由虎杖、车前草、女贞子、蜂房 4 味中药材组成。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗痛风性关节炎药物及加工方法 和应用	核心专利权期限届满日1	2026-09
核心专利类型1	一种治疗痛风性关节炎药物及加工方法 和应用	核心专利权期限届满日1	2026-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒装0.40g(相当于饮片2.33g)		
上市许可持有人（授权企业）	一力制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热利湿，化痰利浊，滋补肝肾。用于轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证，症见关节疼痛、肿胀、发热、活动受限、口渴、烦闷不安，舌红、苔黄或黄腻、脉滑数。		
现行医保目录的医保支付范围	清热利湿，化痰利浊，滋补肝肾。用于轻中度急性痛风性关节炎。中医辨证属湿热蕴结证，症见关节疼痛、肿胀、发热、活动受限、口渴、烦闷不安，舌红、苔黄或黄腻、脉滑数。		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日3次。疗程3天。		
所治疗疾病基本情况	痛风是一种单钠尿酸盐（MSU）沉积在关节所致的晶体相关性关节病，急性期发作表现为典型的关节红肿热痛，除关节损害，痛风患者还可伴发肾脏病变及其他代谢综合征的表现。随着人们生活水平提高痛风患者逐年增加，中国大陆痛风患病率约为 1%-3%，年均发病人数约 4100 万。		
中国大陆首次上市时间	2021-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	序号 通用名 上市时间 是否医保 1 秋水仙碱片 1996年 是 2 痛风定胶囊 1997年 是 3 痛风舒片 2008年 是 4 四妙丸 1996年 是 5 湿热痹片 1999年 是 目前急性痛风发作患者主要用药有非甾体类抗炎药、秋水仙碱；常见相关中成药有四妙丸、痛风定胶囊、痛风舒片等，但没有一款中成药明确用于急性痛风性关节炎，虎贞清风胶囊作为目前唯一明确用于急性痛风性关节炎的1.1类创新中成药，在上市前研究中表现优异，III期临床试验显示急性痛风发作患者单用虎贞清风胶囊3天，关节疼痛VAS评分由6.1下降到2.3分，有效率91.4%，与对照组相比P<0.0001，有极其显著的统计学差异。同时滋补肝肾、祛湿运脾，强于治标而兼顾治本，另外可能在心血管系统、肝肾功能、消化道溃疡、痛风石破溃等方面使患者获益。在安全性方面与安慰剂相比无统计学差异。虎贞清风胶囊的上市填补了痛风急性发作的中成药用药空白，有利于解决常用化药在消化道、心血管系统等方面不良反应所带来的用药限制，也弥补了中成药用于痛风急性发作针对性不强的欠缺。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-一力制药.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 虎贞清风胶囊-说明书.jpg
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 虎贞清风胶囊-药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY