

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： 桃红四物汤颗粒

企业名称： 海南康茂信医药科技有限  
公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-19 02:14:46	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	桃红四物汤颗粒	医保药品分类与代码	ZD01BAT0322010185055
药品类别	中成药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	中药3.1类		
处方组成	酒当归14.92g、酒地黄11.19g、酒白芍5.60g、川芎3.73g、燀桃仁3.78g、酒红花3.73g。		
核心专利类型1	一种桃红四物汤方剂的检测方法	核心专利权期限届满日1	2042-03
核心专利类型1	一种桃红四物汤方剂的检测方法	核心专利权期限届满日1	2042-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装7.5克（相当于饮片10.73g）		
上市许可持有人（授权企业）	海南康茂信医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	养血，活血，逐瘀。用于血虚血瘀证。症见妇女月经不调，血多有块，色紫质粘，腹痛腹胀等。		
说明书用法用量	温开水冲服。一次2袋，一日2次。		
所治疗疾病基本情况	处方来源于清·柴得华《妇科冰鉴》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。清·柴得华《妇科冰鉴》原文：“血多有块，色紫稠粘者，有瘀停也，桃红四物汤随其流以逐之。”本方系由四物汤加桃仁、红花而成，用治血虚血瘀之证，治宜养血调经，活血逐瘀。方用当归既善养血，又能活血，最宜调补冲任以治月经不调。再用地黄补肝肾而滋阴养血，白芍益阴血而柔肝止痛，可助当归养血以充养任脉；川芎活血行气止痛，能助当归活血以调和冲脉。更用桃仁破血逐瘀，红花祛瘀止痛，以解血瘀之证。六药相伍，养血活血、祛瘀止痛，则血虚有补、血瘀得祛。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册号/批准文号	国药准字C20250008
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	2025-04
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、2002年上市的妇科再造丸，国家医保（乙），具有养血调经，补益肝肾，暖宫止痛之功效。2022年上市的芪胶调经颗粒，国家医保（乙），具有补气养血、调经止痛之功效。上述二者与本品血虚证较为贴近，但均不具有祛瘀作用，临床应用价值不及桃红四物汤颗粒。2、2002年上市的血府逐瘀丸，国家医保（乙），主要功效为活血祛瘀、行气止痛，临床常用于治疗气滞血瘀引起的胸痹、头痛、心悸失眠、内热烦闷等症状。2008年上市的鲜益母草胶囊，国家医保（甲）。具有活血调经之功效，主治血瘀所致的月经不调、产后恶露不绝，症见月经量少，见上述证候者。上述二者，为临床常		

用的针对血瘀证的中药品种，与本品血瘀证较为贴近，但均不具有补血、养血之功效。3、桃红四物汤颗粒，具有养血，活血，逐瘀之功效。用于血虚血瘀证，妇女月经不调，血多有块，色紫质粘，腹痛腹胀等。为目前血虚血瘀证下唯一3.1类经典名方制剂。在临床应用方面，较上述产品拥有更为广泛的临床应用价值。但本品为3.1类经典名方制剂，根据法规要求豁免非临床有效性及临床研究，产品不良反应等临床监测数据需要在上市后的临床应用中不断收集与完善。

企业承诺书

↓ 下载文件

桃红四物汤颗粒企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

桃红四物汤颗粒说明书.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

桃红四物汤颗粒注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

桃红四物汤颗粒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

↓ 下载文件

桃红四物汤颗粒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60公斤，体表面积1.6m<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>
芪胶调经颗粒	是	每袋装 8g (相当于饮片 14.08g)	20	开水冲服，一次 1 袋，一日 2 次，早、晚餐前服用，行经第一天开始服药，服用 10 天，连续用药 3 个月经周期。	日均费用	40	3个月经周期 (每周期服用10天)

参照药品选择理由：选择芪胶调经颗粒作为参照药品，因二者均针对妇科血虚证，主治月经不调等，该药为同治疗领域的目录内药品，核心病机与药理作用相近。

其他情况请说明：芪胶调经颗粒偏益气止血，桃红四物汤颗粒兼具活血补血之功效，功能更全，填补了国内血瘀血虚证临床用药空白，临床应用前景更为广泛。

## 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	本品为3.1类中药新药，按照药品注册管理办法要求，该品种豁免非临床药效学研究及临床研究。根据产品审评审批意见，明确本品具有养血，活血，逐瘀。用于血虚血瘀证。症见妇女月经不调，血多有块，色紫质粘，腹痛腹胀等。
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> 桃红四物汤颗粒说明书.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	本品为3.1类中药新药，按照药品注册管理办法要求，该品种豁免非临床药效学研究及临床研究。根据产品审评审批意见，明确本品具有养血，活血，逐瘀。用于血虚血瘀证。症见妇女月经不调，血多有块，色紫质粘，腹痛腹胀等。
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> 桃红四物汤颗粒说明书.pdf

组方合理性	本方系由四物汤加桃仁、红花而成，用治血虚血瘀之证，治宜养血调经，活血逐瘀。方用当归既善养血，又能活血，最宜调补冲任以治月经不调。再用地黄补肾而滋阴养血，白芍益阴血而柔肝止痛，可助当归养血以充养任脉；川芎活血行气止痛，能助当归活血以调和冲脉。更用桃仁破血逐瘀，红花祛瘀止痛，以解血瘀之证。六药相伍，养血活血、祛瘀止痛，则血虚有补、血瘀得祛。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 桃红四物汤颗粒说明书.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1、疗效稳定明确：基于经典名方桃红四物汤，本品可完全还原“一碗汤”的药用物质基础，其活血化瘀、养血调经的功效经数百年临床验证，针对血瘀所致的月经不调病症，疗效稳定可靠。2、服用便捷：传统中药汤剂需要煎煮过程，颗粒剂温水冲服即可，更适合现代生活方式，便于携带和服用，能提高患者的用药依从性。3、成分固定可控：作为中成药，其药材成分和比例相对固定，生产工艺稳定可控，能够保证药品质量的稳定性和均一性。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 经典名方桃红四物汤古今文献分析.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	本品为3.1类新药，按照注册管理办法要求，桃红四物汤颗粒可豁免非临床药效学研究及临床研究，审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品上市，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。备注：国家局CDE网站未公示本品《技术审评报告》，特此说明。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 桃红四物汤颗粒注册批件.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	本品为3.1类新药，按照注册管理办法要求，桃红四物汤颗粒可豁免非临床药效学研究及临床研究，审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品上市，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。备注：国家局CDE网站未公示本品《技术审评报告》，特此说明。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 桃红四物汤颗粒注册批件.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 尚不明确。 【禁忌】 1.中重度贫血者禁用。 2.孕妇及哺乳期妇女禁用。 3.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.服药期间忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。 3.慢性腹泻或湿盛中满，大便溏泄者不宜使用。 4.外感发热者慎用。 5.气血两虚之月经病患者慎用。 6.痛经而无瘀结或有出血倾向者慎用。 7.用药期间，如出现阴道不规则出血或月经过多应立即停药并就医。 8.过敏体质者慎用。 9.本品含酒白芍，不宜与含藜芦的中药方剂或成药同时服用。 10.本品性状发生改变时禁止使用。 11.请将本品放在儿童不能接触的地方。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1、桃红四物汤颗粒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。 2、本品为3.1类中药新药，豁免临床研究，非临床毒理研究表明：大鼠6个月重复给药毒性试验中，雌性SD大鼠每天两次连续6个月经口给予本品7.50、15.03、30.03 g 饮片/kg/天（以体表面积计，约相当于人用剂量 42.8 g/天的 1.7、3.4、6.8 倍），恢复期4周。给药期间，本品各剂量组平均摄食量降低；给药3个月和给药6个月时，本品中、高剂量组红细胞计数、红细胞压积、血红蛋白降低，总胆红素升高；以上变化可能与灌胃大剂量高浓度药物相关。组织病理学检查可见中、高剂量组部分动物出现轻度肾盂黏膜上皮细胞变性及黏膜下层炎症细胞浸润，轻度至中度膀胱黏膜上皮细胞变性及黏膜固有层炎症细胞浸润。以上变化停药4周后可恢复。其余指标未见有毒理学意义的变化。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 桃红四物汤颗粒说明书.pdf</p>

### 四、创新性信息

创新程度	<p>1、是按3.1类中药新药获批上市的首个桃红四物汤颗粒。本品可完全还原“一碗汤”的药效物质基础，多种主要成分及挥发性成分在大生产过程中均得到了有效保留，确保了颗粒与“一碗汤”内在质量的一致性。通过现代化的制剂工艺，确保成品颗粒具有溶化快、口感好等优点。 2、填补国内血瘀血虚证临床用药空白，临床应用前景广泛。 3、获发明专利《一种桃红四物汤方剂的检测方法》--专利权期届满日2042年3月21日。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 桃红四物汤颗粒发明专利证书.pdf</p>
应用创新	<p>1、提升患者依从性：颗粒剂无需煎煮，开水冲服即可，给药途径便捷，较传统汤剂减少服用步骤，尤其适合快节奏生活人群。 2、每日固定剂量，减少给药次数误差。 3、质量可控性好：对生产全过程进行质量控制，覆盖全方药味，经24个月稳定性研究，产品质量稳定、可控。</p>
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	<p>处方源自唐代《仙授理伤续断秘方》，后经宋代《太平惠民和剂局方》定型为四物汤加桃仁、红花而成，载于清代《妇科金鉴》。该方体现中医经典理论传承，以“养血活血”为核心，契合《黄帝内经》“瘀血不去，新血不生”思想，传承了中医气血理论与活血化瘀治法，是经典方剂在临床应用中的衍生与发展。已列入《古代经典名方目录（第一批）》</p>
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描述	<p>桃红四物汤颗粒所针对的血虚血瘀证，常见于月经不调、痛经、产后恶露不尽等妇科疾病，此类疾病在女性群体中发病率高，尤其育龄期女性受影响显著，可能导致生活质量下降、工作效率降低，长期不愈还可能引发贫血等并发症，对公共健康构成一定负担。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>桃红四物汤颗粒作为经典名方疗效确切，功效全面，安全性高，临床可替代芪胶调经、温经汤、血府逐瘀等目录内药品，能满足患者的妇科血虚血瘀证治疗需求，既能保障基本用药可及性，又避免增加医保负担，疗程费用不高，符合“保基本”原则。</p>
弥补目录短板描述	<p>桃红四物汤颗粒为该处方国内首家获批上市的3.1类中药经典名方，用于血虚血瘀证妇女月经不调等，可以填补现有医保目录对于血虚血瘀证的临床用药空白；能更好满足月经不调，血多有块，色紫质粘，腹痛腹胀等血瘀兼血虚患者的临床需求，提升目录对疾病覆盖的全面性。</p>
临床管理难度描述	<p>其适应症明确（血虚血瘀证），辨证清晰，有助于医生精准开具处方；基于经典方剂的用药规范成熟，可减少超说明书用药风险；组方平和，无毒性成分，安全性好；作为颗粒剂，携带、服用方便，符合现代人用药习惯，临床用药管理难</p>

