

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： 养血祛风止痛颗粒

企业名称： 广东方盛健盟药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 14:55:41	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）	养血祛风止痛颗粒	医保药品分类与代码	ZA09FAY0792010184434
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1.1类		
处方组成	黄芪、当归、党参、麸炒白术、川芎、防风、升麻、柴胡、薄荷、荆芥、羌活、白芷。		
核心专利类型1	发明专利（药物组合物及其用于治疗紧张型头痛的药物中的用途）	核心专利权期限届满日1	2042-12
核心专利类型1	发明专利（药物组合物及其用于治疗紧张型头痛的药物中的用途）	核心专利权期限届满日1	2042-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装8g（相当于饮片32g）		
上市许可持有人（授权企业）	广东方盛健盟药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	补气养血，散风止痛。用于频发性紧张型头痛中医辨证属气血两虚证，症见头痛反复发作、头脑昏沉，以及食少纳呆、自汗、气短、神疲乏力、面色苍白，舌淡苔白、脉沉细而弱等。		
说明书用法用量	口服。一次2袋，一日2次。疗程12周。		
所治疗疾病基本情况	紧张型头痛是我国最常见的原发性头痛，随着发作频率增加，患者常合并焦虑、抑郁等精神心理障碍，疾病负担随之进一步加重。流行病学数据显示，全球紧张型头痛患病率为11%～45%，我国年患病率为10.8%，患病人数约1.5亿。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字Z20250006
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	2025-06
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	一、同疾病治疗领域或同药理作用药品： 1.通用名：通天口服液，上市时间：1998年，医保覆盖情况：医保乙类； 2.通用名：大川芎片，上市时间：2005年，医保覆盖情况：医保乙类； 3.通用名：天菊脑安胶囊，上市时间：2003年，医保覆盖情况：医保乙类； 二、养血祛风止痛颗粒较同疾病治疗领域的优势： 1.专用于频发性紧张型头痛，精准提升治疗的有效率。 2.说明书中用法用量明确疗程为12周，契合频发性紧张型头痛患者长期用药的需求。 3.处方源自张锡纯“升降		

	汤”加减，以“补气养血、散风止痛”调理根源，兼顾短期缓解症状与长期降低发作频率。4.组方中不含毒性中药材，且说明书有详实安全性信息，为临床用药提供参考，助力医生评估风险。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 养血祛风止痛颗粒说明书.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 养血祛风止痛颗粒药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 养血祛风止痛颗粒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 养血祛风止痛颗粒PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^❶	用法用量	费用类型	金额（元） ^❶	疗程/周期 ^❶
通天口服液	是	10ml（每1ml相当于饮片 0.53 g）*6支	33	偏头痛：口服。第1日：即刻、服药1小时后、2小时后、4小时后各服10毫升，以后每6小时服10毫升。第2日、3日：一次10毫升，一日3次，三天为一疗程，或遵医嘱。脑梗死：口服，每次20毫升，每天3次，疗程4周	日均费用	偏头痛：第1日，38.5元/天；第2日、3日：16.5元/天，疗程日均费用23.83元/天。脑梗死：33元/天。	偏头痛：3天/疗程 脑梗死：4周/疗程

参照药品选择理 通天口服液是国家医保乙类及国家基药目录收录品种，临床应用广泛。与养血祛风止痛颗粒功能主治相近，均具备祛风止痛

由： 的功效，适用于原发性头痛的治疗。

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	养血祛风止痛颗粒模拟剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标“用药12周后每4周头痛发作天数较基线变化值”：安慰剂组为-2.17±2.932，试验组为-5.63±2.920，试验组与安慰剂组组间差值LSMean及其95%CI为-3.30。次要疗效指标中，用药12周后每4周头痛发作次数、每次发作头痛平均持续时间、每4周头痛发作日的最痛一次头痛强度平均值、中医证候积分以及头痛、头脑昏沉等中医证候单项指标消失率，试验组有改善。
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 养血祛风止痛颗粒III期临床试验总结报告摘要.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	养血祛风止痛颗粒模拟剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标“用药12周后每4周头痛发作天数较基线变化值”：安慰剂组为-2.17±2.932，试验组为-5.63±2.920，试验组与安慰剂组组间差值LSMean及其95%CI为-3.30。次要疗效指标中，用药12周后每4周头痛发作次数、每次发作头痛平均持续时间、每4周头痛发作日的最痛一次头痛强度平均值、中医证候积分以及头痛、头脑昏沉等中医证候单项指标消失率，试验组有改善。
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 养血祛风止痛颗粒III期临床试验总结报告摘要.pdf

组方合理性	养血祛风止痛颗粒以中国近代著名中医大家张锡纯代表性方剂“升陷汤”为基础加减裁，以“补气养血，散风止痛”为治法。方中黄芪、当归共为君药，补气养血；党参、白术助黄芪补气，川芎助当归养血活血，防风与益气养血药配伍善止头痛，四者共为臣药；升麻、柴胡少量配伍以升举阳气，荆芥、薄荷、羌活协同防风祛风止痛，均为佐药；白芷引药上达巅顶为使药。全方诸药合用，各施其效、相辅相成，共奏补气养血、散风止痛之功。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	紧张型头痛是临床常见的反复发作性疾病，给患者带来极大困扰。临床常用止痛、镇静药物对症治疗，但长期用药副作用显著，还可能引发药物过度使用性头痛，加重病情。养血祛风止痛颗粒遵循中医“急则治标，缓则治本”的原则，既能快速缓解短期头痛症状，又能有效降低头痛发作频率，实现了短期疗效与长期调理的兼顾。且成分中不含毒性药材，安全性高，契合慢性病长期管理的需求，为紧张型头痛气血两虚证患者提供了可靠有效的治疗选择。
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.pdf

国家药监局药品审评中心《技术	基于全分析集（FAS集），主要疗效指标“用药12周后每4周头痛发作天数较基线变化值”：安慰剂组(N=119)
----------------	--

审评报告》中关于本药品有效性的描述	为-2.17±2.932，试验组(N=355)为-5.63±2.920，试验组与安慰剂组组间差值LSMean及其95%CI为-3.30（95%CI:-3.73,-2.87）P<0.05)。符合方案集（PPS集）与FAS集结论一致。次要疗效指标中，用药12周后每4周头痛发作次数、每次发作头痛平均持续时间、每4周头痛发作日的最痛一次头痛强度平均值、中医证候积分以及头痛、头脑昏沉等中医证候单项指标消失率，试验组有改善。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 养血祛风止痛颗粒申请上市技术审评报告有效性节选.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	基于全分析集（FAS集），主要疗效指标“用药12周后每4周头痛发作天数较基线变化值”：安慰剂组(N=119)为-2.17±2.932，试验组(N=355)为-5.63±2.920，试验组与安慰剂组组间差值LSMean及其95%CI为-3.30（95%CI:-3.73,-2.87）P<0.05)。符合方案集（PPS集）与FAS集结论一致。次要疗效指标中，用药12周后每4周头痛发作次数、每次发作头痛平均持续时间、每4周头痛发作日的最痛一次头痛强度平均值、中医证候积分以及头痛、头脑昏沉等中医证候单项指标消失率，试验组有改善。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 养血祛风止痛颗粒申请上市技术审评报告有效性节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】 临床试验期间共有517例受试者使用本品。 临床试验中的不良反应：恶心、胃痛、胃胀、心悸以及丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、γ-谷氨酰转肽酶、碱性磷酸酶、直接胆红素和总胆红素等肝生化指标升高，血肌酐升高、尿微量白蛋白检出、尿β-N-乙酰基-D-氨基葡萄糖苷酶(尿NAG酶)升高、尿红细胞增加、尿白细胞增加等肾脏生化指标异常，白细胞分类计数异常等。【禁 忌】 1.严重肝肾功能不全者禁用。 2.对本品及所含成份过敏者禁用。 【注意事项】 1.有肝肾基础疾病者、肝肾功能异常者、肝肾功能不全者慎用。服药期间应定期检查肝、肾相关指标。 2.过敏体质者慎用。 3.本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、儿童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	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.首个明确治疗频发性紧张型头痛的1.1类创新中药； 2.填补医保目录在频发性紧张型头痛中成药治疗领域的空白。
创新性证明文件	-
应用创新	养血祛风止痛颗粒是在中医理论指导下，由临床特色经验方研发而成的现代颗粒剂。在保障疗效的基础上，解决了传统汤剂煎煮、贮存不便的问题，提升了用药便利性；相较于片剂、胶囊剂，颗粒剂型更适配吞咽困难的老年患者，可提高用药依从性；此外，该药物依托先进制粒技术与严格质控体系，能保障24个月有效期内质量稳定，同时降低药品贮存、转运及管理成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	养血祛风止痛颗粒以近代名医张锡纯“升陷汤”为基础优化组方，君臣佐使配伍严谨，符合中医理论及紧张型头痛辨证施治原则，以“补气养血，散风止痛”为治法，彰显中医药特色优势。
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	紧张型头痛患病率高，不仅严重影响患者工作与生活，还带来沉重的医疗经济负担。养血祛风止痛颗粒作为中药1.1类新药，精准针对该病症，既能有效缓解症状，又能显著提升患者生活质量，为临床提供可靠的治疗方案。
符合“保基本”原则描述	养血祛风止痛颗粒是首个治疗频发性紧张型头痛的1.1类创新中药，纳入医保将为患者提供新选择。其临床有效性与安全性确切，对整体医保基金支出影响小，不会增加基本医疗保险基金额外负担，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	养血祛风止痛颗粒可精准用于频发性紧张型头痛患者的治疗，填补医保目录在该病症中成药治疗领域的空白。

临床管理难度描述

养血祛风止痛颗粒为处方口服制剂，给药剂量与频次便捷。其说明书中功能主治、适应症明确，疗程清晰，不良反应、禁忌及注意事项等安全性信息详实，可降低临床滥用及超说明书用药风险，使用规范可控。