

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： 当归补血汤颗粒

企业名称： 国药集团广东环球制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 15:38:04	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）	当归补血汤颗粒	医保药品分类与代码	ZA09BAD0412010100294
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、商保创新药目录		
① 药品注册分类	中药3.1类		
处方组成	黄芪41.30g、酒当归8.26g。		
核心专利类型1	发明专利-一种当归补血汤颗粒的制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-05
核心专利类型2	发明专利-一种当归黄芪补血颗粒及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2041-01
核心专利类型3	当归补血颗粒中挥发性成分指纹图谱的构建及检测方法	核心专利权期限届满日3	2044-06
核心专利类型1	发明专利-一种当归补血汤颗粒的制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-05
核心专利类型2	发明专利-一种当归黄芪补血颗粒及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2041-01
核心专利类型3	当归补血颗粒中挥发性成分指纹图谱的构建及检测方法	核心专利权期限届满日3	2044-06
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 24.78g		
上市许可持有人（授权企业）	国药集团广东环球制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	补气生血。用于血虚发热证。症见肌热，燥热，烦渴引饮，目赤面红，昼夜不息，脉洪大而虚，重按无力。		
说明书用法用量	饭前温开水冲服。一次2袋，一日1次。或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	当归补血汤颗粒用于血虚发热证。血虚发热证常见于现代疾病如肾性贫血等。2022年全球CKD患病人数超8.5亿人，中国患病人数约1.75亿。我国非透析依赖的慢性肾脏病患者贫血患病率为51.5%，透析依赖的慢性肾脏病患者中贫血患病率更高，达91.6%-98.2%。贫血会加重肾病进展，是CKD患者心血管并发症的独立危险因素，对CKD贫血的纠正十分必要。		

中国大陆首次上市时间	2024-08	注册证号/批准文号	国药准字C20240005
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	2024-08
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.血虚发热证的代表方剂为“当归补血汤”，目前无其它已上市中成药明确用于该证型。2.已上市产品中，有通用名相似的产品，如当归补血丸（胶囊/口服液）等，组方相似但药材配伍比例、制法工艺等均与“当归补血汤”原方不一致。当归补血汤颗粒是目前唯一符合“当归补血汤”原方的中成药，保留了酒制当归的炮制方式、保留古方配比。因药材配比比例不同，使得成方药理作用不尽相同，针对适应症有差异，故当归补血汤颗粒说明书中明确了用于“血虚发热证”，而其它产品无，既说明了当归补血汤临床疗效与古方的一致性，也表明了目前无产品与其有相同临床药理作用。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-环球.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 当归补血汤颗粒说明书.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 当归补血汤颗粒注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 当归补血汤颗粒-幻灯片1.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 当归补血汤颗粒-幻灯片2.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） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
无	否	无	0	无	日均费用	无	无

参照药品选择理由： 当归补血汤颗粒用于血虚发热证，现代疾病名称主要用于慢性肾病引起的肾性贫血。目前医保目录内无明确治疗血虚发热证的产品，也无与当归补血汤具备同药理作用的产品，无当归补血汤颗粒的参照药品。

其他情况请说明： 无

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	单用罗沙司他胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	当归补血汤联合罗沙司他治疗CKD肾性贫血，可纠正患者贫血，改善铁代谢，提高疗效：CKD贫血患者随机分为对照组（n=37）和观察组（n=38）。患者接受CKD综合治疗，对症支持治疗等。对照组给予罗沙司他，观察组给予当归补血汤联合罗沙司他。连续8周。结果：观察组总有效率92.11%，高于对照组的72.97%（P<0.05）；两组治疗后血清EPO水平均高于治疗前，观察组较对照组更高（P<0.05）。
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 有效性附件1-当归补血汤联合罗沙司他治疗慢性肾脏病肾性贫血临床疗效.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单用罗沙司他胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	当归补血汤联合罗沙司他治疗CKD3~5期非透析DKD合并肾性贫血有效纠正贫血，改善肾功能：非透析糖尿病肾脏合并肾性贫血患者随机分为对照组（罗沙司他）和观察组（当归补血汤联合罗沙司他），各51例。结果：患者Hb、HCT、RBC和SF水平均高于治疗前，观察组高于对照组（均P<0.05）；患者Cr水平低于治疗前，eGFR水平高于治疗前，观察组Cr水平低于对照组，eGFR水平高于对照组（均P<0.05）。
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 有效性附件2-当归补血汤联合罗沙司他治疗慢性肾脏病3~5期非透析糖尿病肾脏疾病合并肾性贫血的临床效果观察.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单用罗沙司他胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	当归补血汤联合罗沙司他治疗CKD肾性贫血，可纠正患者贫血，改善铁代谢，提高疗效：CKD贫血患者随机分为对照组（n=37）和观察组（n=38）。患者接受CKD综合治疗，对症支持治疗等。对照组给予罗沙司他，观察组给予当归补血汤联合罗沙司他。连续8周。结果：观察组总有效率92.11%，高于对照组的72.97%（P<0.05）；两组治疗后血清EPO水平均高于治疗前，观察组较对照组更高（P<0.05）。
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 有效性附件1-当归补血汤联合罗沙司他治疗慢性肾脏病肾性贫血临床疗效.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单用罗沙司他胶囊
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	当归补血汤联合罗沙司他治疗CKD3~5期非透析DKD合并肾性贫血有效纠正贫血，改善肾功能：非透析糖尿病肾脏合并肾性贫血患者随机分为对照组（罗沙司他）和观察组（当归补血汤联合罗沙司他），各51例。结果：患者Hb、HCT、RBC和SF水平均高于治疗前，观察组高于对照组（均P<0.05）；患者Cr水平低于治疗前，eGFR水平高于治疗前，观察组Cr水平低于对照组，eGFR水平高于对照组（均P<0.05）。
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 有效性附件2-当归补血汤联合罗沙司他治疗慢性肾脏病3～5期非透析糖尿病肾脏疾病合并肾性贫血的临床效果观察.pdf

组方合理性	当归补血汤颗粒以中医“气血同源”“气为血之帅，血为气之母”的理论体系为基础。方中重用黄芪，其用量5倍于当归，其义有二：(1)“有形之血不能速生，无形之气所当急固”，故重用黄芪补气而专固肌表；(2)“阳生阴长”，有形之血生于无形之气，用黄芪大补脾肺之气，以资化源，使气旺血生。配以少量当归养血和营，收敛浮阳，而虚热自退。酒制当归自南北朝沿用至今，酒制后其药理作用主要表现在补血、活血化淤、抗炎等方面。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 当归补血汤的药学和药理作用及临床应用研究进展.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1.当归补血汤通过当归与黄芪的协同作用，能益气养血、补益脾肾。主要促进铁吸收，刺激EPO产生，同时促进红细胞的生成与成熟。与西药联合应用，可显著提高治疗肾性贫血的临床疗效，在有效纠正贫血的同时改善肾功能，远期获益能延缓慢性肾病的进展。2. 当归补血汤颗粒黄芪、（酒）当归配伍为5:1，与古方当归补血汤完全一致，保证了药理作用，用于治疗慢性肾病相关肾性贫血。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中药治疗优势.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	本品处方来源于金·李东垣《内外伤辨惑论》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》及《古代经典名方关键信息表（25 首方剂）》。金·李东垣《内外伤辨惑论》原文：“黄芪一两，当归二钱（酒洗）。上件咀，都作一服。水二盏，煎至一盏，去渣，温服，空心食前。”已发布本方关键信息表中所载的功能主治：【功效】补气生血。【主治】血虚发热证。症见肌热，燥热，烦渴引饮，目赤面红，昼夜不息，脉洪大而虚，重按无力。本品功能主治：补气生血。用于血虚发热证。症见肌热，燥热，烦渴引饮，目赤面红，昼夜不息，脉洪大而虚，重按无力。本方证由劳倦内伤，阴血耗损，阴不敛阳，阳气浮越于外，症见肌热面赤、烦渴欲饮、发热头痛、脉象洪大而虚等。是证以阴血亏虚为本，阳气浮越为标，治当补气养血，甘温除热。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 当归补血汤颗粒申请上市技术审评报告.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	本品处方来源于金·李东垣《内外伤辨惑论》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》及《古代经典名方关键信息表（25 首方剂）》。金·李东垣《内外伤辨惑论》原文：“黄芪一两，当归二钱（酒洗）。上件咀，都作一服。水二盏，煎至一盏，去渣，温服，空心食前。”已发布本方关键信息表中所载的功能主治：【功效】补气生血。【主治】血虚发热证。症见肌热，燥热，烦渴引饮，目赤面红，昼夜不息，脉洪大而虚，重按无力。本品功能主治：补气生血。用于血虚发热证。症见肌热，燥热，烦渴引饮，目赤面红，昼夜不息，脉洪大而虚，重按无力。本方证由劳倦内伤，阴血耗损，阴不敛阳，阳气浮越于外，症见肌热面赤、烦渴欲饮、发热头痛、脉象洪大而虚等。是证以阴血亏虚为本，阳气浮越为标，治当补气养血，甘温除热。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 当归补血汤颗粒申请上市技术审评报告.pdf

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】 1.实热者禁用。 2.曾经对本品所含药物过敏者禁用。 【注意事项】 1.服药期间，忌油腻饮食。 2.阴虚阳亢者慎用本品。 3.实热证月经先期量多，色深红或瘀热证经前、经期腹痛拒按，乳房胀痛者不宜服用。 4.用药后如出现不良反应，应及时停药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	当归补血汤颗粒（DGBX）在SD大鼠26周重复灌胃给药试验中表现出良好的安全性： 1.在临床拟用剂量 7.8倍（5.55g生药/kg）、22.1倍（15.65g生药/kg）、62.7倍（44.40g生药/kg） 的剂量范围内，当归补血汤颗粒对SD大鼠的一般行为活

	动、体重、眼部、血常规指标、脏体系数及脏脑系数均无明显影响，表明长期用药未引发系统性毒性反应。2.实验用量为临床拟用剂量的62.7倍（44.40g生药/kg）时，长期使用生化指标变化均为可逆的、非进展性改变，且未造成组织器官损伤。
相关报导文献	↓ 下载文件 当归补血汤颗粒说明书和毒理研究资料.pdf

四、创新性信息

创新程度	1. 当归补血汤颗粒是目前首个、唯一遵循古方，针对血虚发热证的经典方剂研发的中成药。2. 成功研制开发了具有完全自主知识产权的挥发油收集装置，并结合GC-MS/MS技术准确还原当归补血汤的原貌，高质量还原“一碗汤”的效果。3. 已获发明专利《一种当归补血汤颗粒的制备方法》、《一种当归黄芪补血颗粒及其制备方法》、《当归补血颗粒中挥发性成分指纹图谱的构建及检测方法》。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件-3个发明专利.pdf
应用创新	1.将传统古方汤剂转化为现代颗粒剂型，即冲即服，显著简化操作，省去煎煮繁琐步骤。颗粒剂型便于剂量调整，更适用于儿童、老人、特殊病理状态及吞咽困难者进行剂量的调整，同时大幅降低配置操作难度。2.当归补血汤颗粒一日1次，减少给药次数，提高患者依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 当归补血汤颗粒说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	古为今用，传承经典，已列入《古代经典名方目录（第一批）》及《古代经典名方关键信息表（25 首方剂）》。处方来源于金·李东垣《内外伤辨惑论》“治肌热，燥热，困渴引饮，目赤面红，昼夜不息。其脉洪大而虚，重按全无。”
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描述	1.肾性贫血是CKD最常见的并发症之一，加速CKD进展，增加心血管事件和死亡风险，肾性贫血患者住院率约为31.6次/100人每年，相较于无贫血患者(11.5次/100人年)增加了175%，构成重大公共卫生挑战，亟待更高的肾性贫血达标率来减轻疾病负担。2.当归补血汤是至今仍广泛应用、疗效确切的古方，当归补血汤颗粒将古方转为现代颗粒剂型，进一步满足患者用中药的需求，发挥中医药在肾性贫血治疗中的作用。
符合“保基本”原则描述	1.我国成人慢性肾脏病（CKD）患病率已达10.8%。随着肾功能下降，肾性贫血发生率显著升高，在CKD 3-5期患者中可达50%-90%，严重危害患者健康。2.肾性贫血是CKD最常见的并发症之一，不仅加速肾病进展，更是CKD患者心血管并发症的独立危险因素。因此，积极纠正肾性贫血是临床必需的治疗措施。当归补血汤在肾性贫血治疗中展现出良好疗效和安全性，符合基本医疗需求和“保基本”原则。
弥补目录短板描述	目前医保目录中无用于“血虚发热证”的中成药，弥补该治疗证型空白。
临床管理难度描述	归补血汤说明书中用于血虚发热证，有相对明确对应的现代疾病，有明确的诊断标准与用药的使用指标，不会出现滥用情况，不额外增加临床管理难度