

编码：YPSN202600290

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：_____益气通窍丸_____

企业名称：_____扬子江药业集团四川海蓉
药业有限公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-10 17:25:59	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021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，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021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，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	益气通窍丸	商品名	无
药品类别	中成药		
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	黄芪、防风、蜜麻黄、辛夷、白芷、白术、茯苓、柴胡、当归、牡丹皮、五味子、乌梅、黄芩、甘草。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制备方法专利（一种治疗过敏性鼻炎的药物及其制备方法）	核心专利权期限届满日1	2031-04
核心专利类型2	外观设计专利（药品包装盒）	核心专利权期限届满日2	2040-07
核心专利类型3	外观设计专利（药品包装盒）	核心专利权期限届满日3	2040-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每20丸重3g(相当于饮片9.12g)		
上市许可持有人（授权企业）	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气固表，散风通窍。用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属脾肺气虚证，症见鼻痒、喷嚏、流清涕、鼻塞、乏力、纳差、恶风、怕冷、舌淡、苔白、脉弱。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	口服。一次20丸，一日3次。疗程2周。		
所治疗疾病基本情况	(1) 疾病特点 季节性过敏性鼻炎是由特定季节的环境过敏原引发的、由免疫球蛋白E（IgE）介导的鼻黏膜慢性炎症。发病机理是过敏原与特异性IgE结合，激活肥大细胞等释放组胺等炎症介质，导致鼻黏膜血管扩张、腺体分泌亢进和感觉神经敏感性增高。主要症状为阵发性喷嚏、清水样鼻涕、鼻痒和鼻塞，常伴有眼痒、流泪等症状。症状在特定季节反复发作，严重时可能影响生活质量，并可能诱发或加重哮喘等。(2) 流行病学数据 过敏性鼻炎发病率从2005年约11.1%上升至2019年的21%。季节性过敏性鼻炎约占过敏性鼻炎患者的30%-58%。该病虽直接死亡率低，但因其高患病率和对生活质量的严重影响，构成了沉重的疾病负担。		
中国大陆首次上市时间	2021-10	现行有效药品注册证书的到期时间	2026-09-12
同疾病治疗领域内或同药理作用	同类产品如辛芩颗粒为1994年上市的医保甲类，通窍鼻炎颗粒为1998年上市的医保乙类品种。益气通窍丸是中药鼻病领		

药品上市情况	<p>域首个按照新的中药注册标准获批的国家1.1类中药新药。与同疾病治疗领域的药品相比优势：1.注册审批严格:益气通窍丸按照新注册标准审批，经历了严谨的II、III期临床研究，与旧注册标准相比，试验设计的严谨性、数据的完整性较好。2.功能主治精准:说明书更加精准，既明确西医疾病“病名”，又标明中医证型。益气通窍丸是首个明确西医疾病类型(季节性过敏性鼻炎)及中医证型(肺脾气虚证)的中成药，同治疗领域药品无精准说明11。3.临床疗效显著:益气通窍丸效率为67.22%，总效率为94.73%，优于同类中成药(9.72%~57.89%)。4.组方传承创新:由经典古方(玉屏风散)和现代经验方(过敏煎)化裁而来，传承经典名方。与同疾病治疗领域的药品相比不足：提取制剂工艺繁多，生产成本相对较高。益气通窍丸由14味药材制成浓缩丸，是同治疗领域药品中，药味最多的中成药。生产工艺包含原辅料处理、挥发油提取与包合、水提、醇提、浓缩、干燥、粉碎、制丸等工序。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 益气通窍丸-四川海蓉承诺书.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 益气通窍丸说明书.pdf</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 益气通窍丸注册证书.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY