

编码：YPSW202600158

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： 二冬汤颗粒

企业名称： 浙江维康药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 08:30:02	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	二冬汤颗粒	商品名	/
医保药品分类与代码	-	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	中成药		
① 药品注册分类	中药3.1类		
处方组成	天冬7.46g、麦冬11.19g、天花粉3.73g、黄芩3.73g、知母3.73g、荷叶3.73g、人参1.87g、甘草1.87g。		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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12.44g		
上市许可持有人（授权企业）	浙江维康药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	润肺清胃。用于上消。症见烦渴不止，小便频数，脉数无力等。		
说明书用法用量	开水冲服。一次1袋，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	二冬汤出自清代程国彭《医学心悟》，主治“上消”，证属肺热津伤型糖尿病，病机为肺热津亏所致阴虚燥热，症见烦渴多饮、口干舌燥等。我国成人糖尿病患者约1.48亿（20~79岁，2024年IDF数据），居全球首位，若纳入全人群则达2.33亿（2023年中国疾控中心数据），患病率持续攀升。年新增约400万人，年死亡约110万人。患者知晓率约36.7%、治疗率约32.9%、控制率仅16.5%。肺热津伤型约占2型糖尿病的9%，约1200余万人。二冬汤养阴清热、生津止渴，是糖尿病前期及轻度2型糖尿病的重要中医方剂。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2024-11	注册证号/批准文号	国药准字C20260001

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	2024-11
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	二冬汤颗粒共4家上市，江西药都樟树制药有限公司首家上市，贵州威门药业股份有限公司第二家上市，浙江维康药业股份有限公司第三家上市，神威药业集团有限公司第四家上市。		
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（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 二冬汤颗粒说明书.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 二冬汤颗粒药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 二冬汤颗粒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 二冬汤颗粒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65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
参芪消渴颗粒	是	每袋装12g	22	饭前半小时口服。一次1袋，一日3次，疗程三个月或遵医嘱。	日均费用	99	1-3个月

参照药品选择理由：1.适应症相似：均可用于消渴症，症见口渴、多饮多尿、精神不振、乏力。1.作用机理整体类似但各有侧重：参芪消渴颗粒具有益气养阴的功效，二冬汤颗粒除具有益气养阴的功效，同时还具有清热生津的功效。|

其他情况请说明：无

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	二冬汤颗粒为按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（注册分类3.1类）。依据《中药注册管理专门规定》第四十八条，该类制剂不需开展非临床有效性研究和临床试验，故上市前未进行相关试验。其组方源自清代程国彭《医学心悟》二冬汤，文献报道二冬汤及加减方在治疗糖尿病、糖尿病合并甲亢等方面具有降低血糖、改善临床症状的较好效果。本品上市后，持有人将继续开展上市后临床研究，以不断完善临床有效性及安全性证据。
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 二冬汤颗粒免做临床试验的情况说明.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	二冬汤颗粒为按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（注册分类3.1类）。依据《中药注册管理专门规定》第四十八条，该类制剂不需开展非临床有效性研究和临床试验，故上市前未进行相关试验。其组方源自清代程国彭《医学心悟》二冬汤，文献报道二冬汤及加减方在治疗糖尿病、糖尿病合并甲亢等方面具有降低血糖、改善临床症状的较好效果。本品上市后，持有人将继续开展上市后临床研究，以不断完善临床有效性及安全性证据。
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 二冬汤颗粒免做临床试验的情况说明.pdf
组方合理性	二冬汤颗粒源自清代《医学心悟》“治上消者，宜润其肺，兼清其胃”之论，配伍理论依据充分。全方补正与祛邪并用，共奏润肺清胃之功。配伍特点为“苦泄于清养之中”，有益气养阴、清热生津之效，而无苦燥耗阴劫液之虑，待肺胃阴复，燥热内清，则上消自愈。方中不含珍稀濒危药材，人参属贵重药材但用量合理，充分体现中医病证结合特点。方中天冬甘苦寒，归肺、肾经，润燥滋阴、清肺降火；麦冬甘微苦微寒，入心、肺、胃经，清养肺胃、生津除烦。二者合用，甘润苦寒，养阴润肺、清热生津之力较强，共为君药。天花粉甘微寒，生津止烦渴；黄芩苦寒，泄肺热而清伏热；知母苦甘寒，清胃而滋燥。天花粉、知母滋肺阴、润肺燥、生津止渴，对抗内热伤津之消渴以扶正；配以黄芩清泻肺胃之火以祛邪。三药共为臣药，助二冬养阴生津。荷叶苦平，清热止渴、健脾升清；人参大补元气、健脾气、补肺气，气旺则津生，益气生津，对内热气津两伤大有裨益。喻昌谓人参“生胃之津，养肺之气”。二者合用，佐助君药增强益气生津、清热止渴之效，共为佐药。甘草甘平，调和诸药，为使药。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 2-1二冬汤颗粒组方合理性资料.pdf
能够发挥中成药治疗优势	二冬汤颗粒源自清代《医学心悟》“上消”经典方，数百年人用经验证实疗效确切。其优势：①组方严谨，清肺润燥、泄胃火、益气养阴，标本兼治；②符合糖尿病“多靶点”药理，改善胰岛素抵抗及敏感性；③整体调节机体功能，防治并发症；④改善烦渴等症状，颗粒剂质量稳定、便携安全，经济负担低。综上，二冬汤颗粒兼具经典传承与现代中成药的综合治疗优势。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 2-2二冬汤颗粒能够发挥中成药治疗优势材料.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	处方来源于清·程国彭《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。清·程国彭《医学心悟》原文：“治上消

审评报告》中关于本药品有效性的描述	者，宜润其肺，兼清其胃，二冬汤主之。”已发布本方关键信息表中所载的功能主治：【功效】润肺清胃。【主治】上消。症见烦渴不止，小便频数，脉数无力等。全方补正与祛邪并用，共奏润肺清胃之功效。本方配伍特点，苦泄于清养之中，有益气养阴，清热生津之功，而无苦燥耗阴劫液之虑，待肺胃阴复，燥热内清，则上消自愈。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 3二冬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	处方来源于清·程国彭《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。清·程国彭《医学心悟》原文：“治上消者，宜润其肺，兼清其胃，二冬汤主之。”已发布本方关键信息表中所载的功能主治：【功效】润肺清胃。【主治】上消。症见烦渴不止，小便频数，脉数无力等。全方补正与祛邪并用，共奏润肺清胃之功效。本方配伍特点，苦泄于清养之中，有益气养阴，清热生津之功，而无苦燥耗阴劫液之虑，待肺胃阴复，燥热内清，则上消自愈。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 3二冬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.孕妇禁用。2.过敏体质者禁用。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.服用本品期间，忌服生冷、辛辣、油腻、鱼腥食物。3.脾胃虚寒、便溏、食少者或实热导致的上消者不宜使用。4.有肝病或肝生化指标异常者慎用。5.本品含天花粉、人参、甘草，不宜与含川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子、藜芦、五灵脂、海藻、京大戟、红大戟、甘遂、荒花的中药方剂或成药同时服用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	截至目前，尚未检索到各国家或地区药监部门5年内针对二冬汤颗粒发布的安全性警告、黑框警告以及撤市信息。在临床应用，因该产品刚刚获批上市，暂未收集到相关药品不良反应系统数据。单次给药毒性试验：ICR小鼠经口灌胃给予二冬汤颗粒干膏粉药液，24h内2次，累积剂量为89.2g饮片/kg，未见相关急性毒性反应及死亡，提示其最大耐受量（MTD）>89.2g饮片/kg，分别约为临床拟用剂量的168.3倍（按公斤体重计）和18.4倍（按体表面积计）。重复给药毒性试验：SD大鼠每天2次连续6个月经口灌胃给予本品6.69、15.39、33.45 g饮片/kg/天（以体表面积计，分别相当于临床人用剂量37.31 g饮片/天的1.7、4.0、8.7倍），恢复期30天。给药期间，高剂量组雌性可见毛发稀疏/掉毛；中、高剂量组雌雄动物可见摄食量降低，体重增长整体呈缓慢趋势；给药结束时，高剂量组雄性可见肝脏重量和脏体、脏脑系数升高。以上变化停药30天后可恢复。其余指标未见有明显有毒理学意义的变化。对SD大鼠的无毒反应剂量（NOAEL）为15.00g/kg（高剂量，按公斤体重计算相当于人临床用量的63.1倍）。
相关报导文献	↓ 下载文件 二冬汤颗粒毒理试验总结报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	①处方来源于：清·程国彭《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》。②注册分类为中药3.1类新药。③2021年获批浙江省丽水开发区重点研发计划项目—“中药经典名方复方制剂‘温经汤’和‘二冬汤’的物质基准研究和复方制剂研究”，2025年该项目顺利完成验收。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1创新性证明文件.pdf
应用创新	①剂型创新：采用“水煎浓缩-喷雾干燥-制粒”工艺，将传统汤剂转化为颗粒剂，保留“一碗汤”效果的同时，实现独立包装，便携易服，吞咽简单，显著提升患者依从性；②质量可控：明确提取工艺参数（加水量、煎煮次数、时间等），建立从“药材—中间体—成品”全链条质量控制体系，确保批间稳定性；③成本优化：有效期长达24个月，降低贮存与运输管理成本；用法为“一次1袋，一日3次”，剂量准确，便于老年等特殊人群规范用药。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	本方源自清代程国彭《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。“治上消者，宜润其肺，兼清其胃，二冬汤主之。”清代陈念祖《医医偶录》亦载：“口渴消水为上消，二冬汤主之。”研发严格遵循《古代经典名方关键信息表》，确保药材基原、处方组成、功能主治与古籍一致，完整传承了益气养阴、清热生津的学术思想和名医临床经验。
传承性证明文件	↓ 下载文件 3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	二冬汤颗粒所治疗的“上消”对公共健康具有积极影响。根据《健康中国行动——糖尿病防治行动实施方案（2024—2030年）》，加强中医药早期干预、提升防治能力是重要国策。二冬汤颗粒作为《古代经典名方目录》唯一主治“上消”的方剂，可有效改善烦渴多尿等症状，延缓糖尿病肾病等严重并发症发生，降低致残率和长期医疗支出，减轻慢性病管理负担，契合“中西医并重”战略，对提升全民健康水平具有现实意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	二冬汤颗粒用于糖尿病前期及轻型2型糖尿病（“上消”），疗效确切，标本兼治。其改善胰岛素抵抗、控制血糖的作用符合“早诊断、早治疗”政策，可降低患者长期用药负担及对高价药物的依赖。药品费用水平与医保基金及参保人承受能力相适应，在各级医疗机构推广使用，有助于避免过度医疗支出，体现中医药“简、便、验、廉”优势，保障参保人员基本用药需求，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	二冬汤颗粒功能主治为“润肺清胃。用于上消”，而《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）》中成药的益气养阴剂（ZA09G）虽有消渴丸、参芪消渴颗粒等治疗糖尿病品种，但均以滋肾养阴、益气生津为主，无明确“用于上消（肺胃燥热）”者。二冬汤颗粒的纳入将有效填补该目录空白，完善糖尿病中医证型用药体系，满足上消证型患者的临床实际需求。
临床管理难度	①二冬汤颗粒为处方药，功能主治明确（润肺清胃，用于上消），且源自《古代经典名方目录》，配伍固定，临床指南及专家共识进一步规范其适应症，不易出现滥用或超说明书用药。②本品为口服颗粒剂，患者依从性高，临床管理便利；稳定性良好，常温密封贮藏即可，不增加药品贮存及经办管理难度。③医保经办机构无需特殊审核措施，临床管理风险低。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY