

编码：YPSW202600232

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： 易黄汤颗粒

企业名称： 海南葫芦娃药业集团股份
有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:40:58	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）	易黄汤颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZD02AAY0793010105789	是否为独家	是
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	清炒山药37.30g、清炒芡实37.30g、白果仁10.00g、盐黄柏7.46g、酒车前子3.73g。		
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31.93g		
上市许可持有人（授权企业）	海南葫芦娃药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	固肾止带，清热祛湿。用于肾虚湿热带下证。症见带下黏稠量多，色黄如浓茶汁，其气腥秽，舌红，苔黄腻。		
说明书用法用量	温开水冲服。一次1袋，一天3次。疗程4~7天或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	中医肾虚湿热带下证，主要对应西医阴道炎、宫颈炎、盆腔炎、带下异常等妇科常见炎症，是女性高发、复发性妇科疾病，以白带量、色、质、气味异常为核心表现，以肾气亏虚为内在基础，湿热下注为外在病邪，高发于育龄及围绝经期女性。我国已婚育龄妇女带下病患病率为30.69%；肾虚湿热为带下病常见证型，占比约14%。国内育龄及围绝经期女性带下病患病规模约1.3亿~1.5亿人；其中肾虚湿热带下证年发病患者约1800万~2100万人。该病门诊量大、迁延反复，标本同治是临床核心治疗原则，现有中成药多偏重单纯清热、祛湿、化瘀，针对肾虚湿热虚实夹杂证型的用药存在明显缺口，难以满足反复发病、体虚患者的长效调理需求。		
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	2026-03	注册证号/批准文号	国药准字C2026008

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	2026-03
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年上市的妇科千金胶囊，国家医保（甲），具有清热除湿，益气化瘀之功效；2005年上市的康妇炎胶囊，国家医保（乙），具有清热解毒，化瘀行滞，除湿止带之功效；2002年上市的妇炎消胶囊，国家医保（甲），具有清热解毒，化瘀行滞，除湿止带之功效；2001年上市的宫炎平片，国家医保（甲），具有清热利湿，祛瘀止痛，收敛止带之功效；上述产品与本品同属妇科带下病治疗领域，功效主治较为贴近，但均为单纯清热、祛湿、化瘀以治标的作用，而不具有健脾补肾以治本的作用。2、易黄汤颗粒，具有固肾止带，清热祛湿之功效，精准针对慢性、迁延性、复发性妇科炎症的“脾肾两虚为本，湿热下注为标”核心病机，标本同治，为目前治疗肾虚湿热带下证唯一3.1类经典名方制剂，可填补目录对应证型用药空白。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 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 易黄汤颗粒说明书.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 易黄汤颗粒药品注册证书2026S00810-副本.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 易黄汤颗粒含价格费用信息.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 易黄汤颗粒不含价格费用信息.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
妇科千金胶囊	是	400mg	0.95	一次2粒，一日3次	日均费用	5.71	14天

参照药品选择理由：妇科千金胶囊与易黄汤颗粒同属妇科带下病治疗领域，均有清热、祛湿的功效，与易黄汤颗粒固肾止带、清热祛湿的功效相近（但针对证型有差异），适应症均覆盖带下量多、色黄黏稠等症状，临床应用场景重合度较高。妇科千金胶囊为医保甲类、各级医疗机构常用妇科中成药之一，临床使用较为广泛。

其他情况请说明：本品治疗定位和现有目录内同类药存在差异，医保支付价需要结合证型补位价值重新谈判确定。

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	本品为中药3.1类新药（古代经典名方中药复方制剂），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。本品符合《中华人民共和国中医药法》对古代经典名方“至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂”的规定。
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 易黄汤颗粒豁免临床试验情况说明.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	本品为中药3.1类新药（古代经典名方中药复方制剂），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。本品符合《中华人民共和国中医药法》对古代经典名方“至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂”的规定。
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 易黄汤颗粒豁免临床试验情况说明.pdf
组方合理性	易黄汤是肾虚湿热型带下病的古代经典名方，方中重用清炒山药、清炒芡实补脾益肾，固涩止带，《本草求真》曰：“山药之阴，本有过于芡实，而芡实之涩，更有甚于山药”，《傅青主女科》曰：二者“专补任脉之虚，又能利水”，共为君药。白果仁收涩止带，兼除湿热，为臣药。用少量盐黄柏苦寒入肾，清热燥湿；酒车前子甘寒，清热利湿，二药相合，增强清热祛湿之力，均为佐药。诸药合用，补任脉之虚，清肾火之炎，使肾虚得补，任脉得复，湿热得清，带下得止。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 经典名方易黄汤古今文献分析.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1、百年临床验证：古今文献提示，以易黄汤为基础方治疗带下相关妇科疾病具有一定临床应用基础。本品作为经典名方制剂，后续仍需通过上市后真实世界研究进一步积累本品在目标人群中的疗效、安全性及复发管理数据。2、用药依从性高：颗粒剂服用、携带更便捷，剂量精准可控，大幅提升患者依从性。3、质量稳定可控：生产工艺稳定可控，能够保证成品质量的稳定性和均一性，避免汤剂煎煮不当影响药效。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 易黄汤为基本方治疗女性生殖系统炎症的Meta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	-

《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

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、哺乳期妇女禁用。2.曾经对本品所含药物过敏者禁用。【注意事项】1.忌烟酒及生冷、辛辣、油腻食物。2.严格按照功能主治使用本品。3.经期停用。4.过敏体质者慎用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	易黄汤颗粒于2026年3月获批上市，目前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。大鼠6个月重复给药毒性试验中，SD大鼠每天两次连续6个月经口给予本品11.72、23.45、46.89g饮片/kg/天（以体表面积计，约相当于人用剂量95.79g饮片/天的1.2倍、2.4倍、4.7倍），恢复期4周，未见与本品相关的毒性。
相关报导文献	↓ 下载文件 易黄汤颗粒非临床安全性研究摘要.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、易黄汤颗粒为中药3.1类古代经典名方中药复方制剂。2、病机治则创新：填补专属治疗肾虚湿热带下虚实夹杂证的中成药空白，突破同类药物单一清热、祛湿、化瘀的单一治疗模式，实现固肾固本、清热祛湿，标本同治。3、经典传承剂型创新：基于《傅青主女科》经典名方易黄汤开发，保留古方完整配伍精髓，改良为现代颗粒剂型，填补该经典方剂产业化、规范化用药空白。
创新性证明文件	-
应用创新	易黄汤颗粒剂型便捷，口服给药无需调配，依从性佳。针对肾虚湿热带下女性，适配体虚、反复发作的特殊病生理状态。药性平和，无明显毒副作用。常规储存条件宽松，转运、保管成本低。对比传统汤剂，剂量精准、服用简便，大幅降低使用成本，便携易携带，适配门诊、基层及居家长期用药场景，临床适用性显著提升。
应用创新证明文件	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
传承性（仅中成药填写）	易黄汤源自清代傅山《傅青主女科》，为妇科经典名方，组方完整沿袭古方配伍。紧扣“肾虚为本、湿热为标”中医病机理论，践行标本兼治的治则，传承清代妇科诊疗学术思想。历经数百年临床应用，验之有效，本方化裁应用经验历代沿用。本品以现代颗粒剂型承载古方精髓，完整保留组方立意与用药特色，实现中医经典方剂、理论及历代临床经验的有效传承与落地应用。
传承性证明文件	↓ 下载文件 傅青主女科.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	肾虚湿热带下证为女性高发妇科疾病，人群患病率高、易反复，加重就医、误工等经济与身心负担。易黄汤颗粒针对性治疗该病，可有效缓解不适、减少复发，改善女性身心健康与生活质量，提升群体健康水平。减少反复就诊、过度用药情况，降低个人及社会医疗成本，减轻整体疾病负担。该病不属于重大突发公共卫生事件范畴，但作为常见慢病，规范诊疗能减少妇科炎症迁延及继发问题，助力基层妇幼健康管理。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品针对高发妇科常见病，精准满足参保人群常态化、基础性用药需求，覆盖基层及各级医疗机构常规诊疗场景。本品当前挂网价格下，单疗程费用高于部分成熟目录内同类中成药。后续将结合医保谈判要求、药物经济学评价、患者可及性和医保基金承受能力，谈判形成合理医保支付标准，进一步降低患者负担并控制基金影响，契合医保“保基本”的核心要求。
弥补目录短板	本品专攻肾虚湿热带下虚实夹杂证，并非泛泛治疗所有妇科炎症；目录内同类药多偏清热、祛湿、化瘀，缺少兼顾“固肾治本、清热祛湿”的专用品种；易黄汤颗粒可填补目录对应证型用药空白。适配基层、围绝经期多发人群刚需，完善带下病分层用药体系，补齐目录内辨证用药缺口，切实满足临床差异化诊疗需求。

临床管理难度

本品说明书适应症明确限定肾虚湿热带下证，辨证边界清晰，可通过适应症、中医证候和医疗机构处方进行支付范围管理。本品疗程较短，说明书疗程4-7天，不属于长期连续用药，滥用风险低。本品用法用量固定，给药方案规范，整体临床管控、医保稽核难度小。