

编码：YPSW202600243

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： 神威药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:30:52	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	无
医保药品分类与代码	ZA09CDE0095010102729； ZA09CDE0095010202729； ZA09CDE0095010302729； ZA09CDE0095010402729	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）	神威药业集团有限公司		
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	糖尿病视网膜病变是以视网膜微血管损害为特征的慢性微血管并发症，是失明的主因。在糖尿病患者中，视网膜病变的患病率为16.3%，威胁视力的患病率为3.2%。临床表现为不同程度视力减退，眼前黑影飞舞，或视物变形，眼底出血、渗出、水肿、增殖等；糖尿病是由于胰岛β细胞数量显著减少所致的胰岛素分泌显著下降或缺失。我国成人患病率为11.9%，数量达1.48亿。临床表现为烦渴多饮、多尿、多食、消瘦等；糖尿病神经病变是因高血糖、脂代谢紊乱等异常，导致神经元、神经胶质细胞等发生不可逆性损伤，是糖尿病最常见的并发症。2型糖尿病患者神经病变的患病率高达67.6%。临床表现为麻木、疼痛、感觉障碍、腱反射减弱等。		

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C20260007
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	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	芪明颗粒已于2009年获批上市，2017年纳入国家医保目录乙类管理。芪明颗粒益气生津、滋养肝肾、通络明目。用于2型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣。二冬汤润肺清胃，用于上消。症见烦渴不止，小便频数，脉数无力等。两者均有益气、养阴、生津的功效，均用于糖尿病视网膜病变的治疗。二冬汤相较芪明颗粒主打润肺清胃、清泄燥热生津，优势在于专攻早期肺胃热盛所致烦渴多饮，可从源头干预、改善肺胃热盛的相关症状。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书目录外产品.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	二冬汤注册批件.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.pdf	
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.pdf	



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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
芪明颗粒	是	每袋装4.5g	8.05	开水冲服，一次1袋，一日3次，疗程为3-6个月	日均费用	24.15	无

参照药品选择理由：功效相似：均有益气、养阴、生津的功效。治疗领域相似：均可用于治疗糖尿病视网膜病变；症见自汗盗汗、口渴喜饮，小便频数，脉数无力。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	二冬汤联合西药治疗糖尿病视网膜病变，可降低D-二聚体、视野灰度值、出血斑面积，降低中医症状积分；较单用血管保护剂，联合治疗可提高总有效率。二冬汤联合生活方式干预糖尿病前期，能改善糖脂代谢，降低空腹血糖、胰岛素抵抗指数，提升胰岛β细胞功能；较西药常规治疗，可改善胰岛素敏感性、降低血糖及胰岛素水平。二冬汤联合治疗糖尿病周围神经病变，可提高正中神经及腓神经运动传导速度，有效率优于对照组。
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 二冬汤临床指标有效性资料最终.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	二冬汤联合西药治疗糖尿病视网膜病变，可降低D-二聚体、视野灰度值、出血斑面积，降低中医症状积分；较单用血管保护剂，联合治疗可提高总有效率。二冬汤联合生活方式干预糖尿病前期，能改善糖脂代谢，降低空腹血糖、胰岛素抵抗指数，提升胰岛β细胞功能；较西药常规治疗，可改善胰岛素敏感性、降低血糖及胰岛素水平。二冬汤联合治疗糖尿病周围神经病变，可提高正中神经及腓神经运动传导速度，有效率优于对照组。
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 二冬汤临床指标有效性资料最终.pdf
组方合理性	经典方剂：二冬汤，记载于清·程国彭《医学心悟》，具有润肺清胃的功效，广泛应用于糖尿病并发症的治疗。其炮制方法与《中国药典》2025年版收载一致；配伍依据充分：天冬、麦冬合用甘润苦寒，养阴润肺、清热生津之功较强，共为君药。天花粉、知母既可滋肺阴，润肺燥，生津止渴，对抗内热伤津之消渴，以扶正；又配伍苦寒之黄芩，清泻内热消渴之肺胃之火，以祛邪，三药合用共为臣药，以助二冬养阴生津之功。荷叶、人参合用，能佐助君药增强益气生津，清热止渴之效，共为佐药。甘草甘平，能调和诸药，为使药。全方补正与祛邪并用，共奏润肺清胃之功效；组方合理：处方不含珍稀濒危药材，仅含常用贵重药材人参，用量合理。方剂紧扣消渴上消气阴两虚燥热病机，充分体现中医病症结合的优势，组方科学合理。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 二冬汤组方合理性资料.pdf
能够发挥中成药治疗优势	安全有效：不良反应少、安全性高，对糖尿病视网膜病变、糖尿病、糖尿病周围神经病变具有显著的干预与改善效果。尤其在糖尿病前期，可提高胰岛β细胞功能。标本兼治：既能养阴清热、生津止渴治标，又能益气养阴治本。温和持久：多靶点温和平稳调控血糖，降糖效果温和持久不引发低血糖，适宜治疗人群长期服用。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 二冬汤中医优势最终.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【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、芫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	神威二冬汤颗粒为经典名方于2026年3月批准上市，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。二冬汤颗粒药理毒理研究证明临床使用剂量安全，单次给药毒性试验，二冬毒理膏粉最大给药量达到了52.80g膏粉/kg，相当于临床人用剂量的179.7倍（以公斤体重计），且未出现明显的毒性反应，安全窗口较宽。大鼠26周重复给药毒性试验中，无不良反应剂量（NOAEL）为9.90g膏粉/kg/天，该剂量相当于临床人用剂量的33.7倍（以公斤体重计）。在保证二冬汤颗粒有效剂量前提下，安全性较高。
相关报导文献	↓ 下载文件 二冬汤安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、疗效方面：二冬汤立足脾胃同治的整体辨证思路，配伍融入益气生津思想，以益气配伍养阴，填补了纯滋阴清热方药缺乏气化生津的空白。二冬汤是治疗消渴病（糖尿病前期）及消渴目病（糖尿病视网膜膜早期病变）、消渴痹（糖尿病周围神经病变）的经典名方。2、生产方面：本品采用水提路线，与国家公布的关键信息一致。以制剂与国家基准样品质量基本一致为目标，进行了全方位水提取、减压浓缩、干法制粒等工艺研究，确定制备工艺参数
创新性证明文件	↓ 下载文件 二冬汤创新程度.pdf
应用创新	1、颗粒剂型利于吞咽困难等特殊人群患者服用，提高了治疗的可及性、便易性；2、相较于常规中药汤剂更易携带、服用，更易与配方颗粒随证加减使用；3、剂量固定精准，无需自行调配，有效提升患者用药依从性；4、密封条件下储存，稳定性良好，降低了药品贮藏管理难度。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 二冬汤应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	二冬汤源于清·程国彭《医学心悟》“经云：渴而多饮为上消。消谷善饥为中消。口渴，小水如膏者，为下消。三消之症，皆燥热结聚也。大法：治上消者，宜润其肺，兼清其胃，二冬汤主之。”全面展现益气养阴、清热生津学术思想，凝聚古代名医临床经验。现今广泛用于临床，疗效确切，特色与优势明显，具备突出的应用价值。
传承性证明文件	↓ 下载文件 二冬汤传承性.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	①糖尿病视网膜病变是常见的糖尿病慢性并发症，在糖尿病患者中患病率为16.3%，威胁视力者3.2%，为失明主因。②我国成人糖尿病患病率为11.9%，居全球首位。严重可致心肌梗死、卒中、失明、肾衰竭、截肢等。③糖尿病患者周围神经病变的患病率达67.6%，易诱发足溃疡，严重可致截肢甚至死亡，已成为重要的公共卫生问题。二冬汤颗粒能有效改善患者视功能水平，改善胰岛素抵抗，提高胰岛素敏感性，提高总有效率。
---------------	--

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、作为经典名方，填补了临床上证属阴虚燥热、津液亏虚的用药空白。疗效确切，功效全面，安全性高。2、药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金，符合“保基本”原则。3、为保障医保基金合理使用，建议将本品医保支付范围限定为：仅限糖尿病前期、糖尿病视网膜病变、糖尿病周围神经病变患者使用。
弥补目录短板	国家医保目录中成药分类：滋阴剂4种分类，无“润肺清胃”中成药。二冬汤颗粒可填补医保目录空白，提升目录对疾病覆盖的全面性。
临床管理难度	1、本品为处方药，说明书中禁忌及注意事项描述详细，功能主治明确，在医生指导下使用，无临床滥用风险。2、本品用法用量明确，超说明书用药潜在风险较低。3、本品为颗粒剂，密封储存即可，医疗机构无需特殊管理。