

编码：YPSW202600525

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： 六味地黄苷糖片

企业名称： 江苏康缘药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 15:24:10	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）	六味地黄苷糖片	商品名	无
医保药品分类与代码	-	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1.1类		
处方组成	六味地黄苷糖多糖提取物，苷类提取物，寡糖提取物。		
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	每片重0.62g（含六味地黄苷糖500mg）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏康缘药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	滋补肾阴、填补肾精。用于治疗更年期综合征（肾虚证），症见潮热汗出，腰膝酸软，头晕耳鸣，手足心发热，失眠多梦，阴道干涩，口干欲饮，舌红少苔，脉象细数等。		
说明书用法用量	口服。一次1片，一日2次。		
所治疗疾病基本情况	更年期综合征(CLS)又称绝经期综合征，是妇科常见病。在围绝经期和绝经后期，因卵巢内分泌功能的改变导致内环境变化，影响到各器官系统功能性变化，进而表现出如潮热、出汗、头痛、心悸、眩晕、失眠、皮肤感觉异常、抑郁、焦虑、多疑、自信心降低、注意力不集中、易激动、恐怖感甚至癔症发作样症状等症状。更年期综合征不仅会降低患者日常活动能力与睡眠质量，长期未干预还可能增加骨质疏松、心血管疾病及焦虑抑郁等并发症风险，加重家庭照护负担与社会医疗资源消耗。提高更年期妇女生活质量已被列入21世纪三大主要健康课题。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	2026-06

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	/
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上市许可受理通知书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 六味地黄苷糖片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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 六味地黄苷糖片PPT2.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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：六味地黄苷糖片是适用于更年期综合征（肾阴虚证）的物质基础清晰的国家中药1.1类创新药，医保目录内尚无此类药品。

其他情况请说明：-

## 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	空白
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	在 III 期临床试验中连续给药六味地黄苷糖片治疗 12 周，试验组在改良 Kupperman 量表评分的复常率方面，明显优于对照组，组间差异有统计学意义 (P<0.0001)。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床试验价值评估.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在 III 期临床试验中连续给药六味地黄苷糖片治疗 12 周，试验组在改良 Kupperman 量表评分的复常率方面，明显优于对照组，组间差异有统计学意义 (P<0.0001)。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床试验价值评估.pdf
组方合理性	诸药合用滋肾益肝，起到“三补”，补肝脾肾三阴之不足，重在补肾；“三泻”，肝脾肾三阴虚火湿浊之有余，三补重于三泻，以补肾阴为主；达到补中有泻、寓泻于补，补而不滞腻的作用。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书.pdf
能够发挥中成药治疗优势	六味地黄苷糖片用于女性更年期综合征肾阴虚证患者治疗，无激素替代疗法（HRT）停药后风险。能明显缓解女性更年期综合征患者的临床症状，尤其在改良 Kupperman 量表总体及单项症状（潮热汗出、眩晕、骨关节肌肉痛）、中医证候等方面疗效优势明显。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中成药治疗更年期综合征临床应用指南2020年.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】 临床试验期间受试者用药后出现ALT升高、AST升高、γ-GT升高、尿NAG酶升高、口腔溃疡、腹痛、腹胀、腹泻、消化不良等。【禁忌】（1）对本品及所含成份过敏者禁用。（2）感冒发热病人不宜服用【注意事项】
---------------	--

	(1) 有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。(2) 过敏体质者慎用。(3) 本品性状发生改变时禁止使用。(4) 服药期间需关注肝功能检查指标的监测。(5) 请将本品放在儿童不能接触的地方。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	目前在临床上尚未广泛使用，未监测到任何不良反应及文献报道。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	-
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	-
弥补目录短板	-
临床管理难度	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY