

编码：YPSW202600509

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： 当归六黄汤颗粒

企业名称： 山东宏济堂制药集团股份
有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:36:34	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）	当归六黄汤颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZA09BAD0413010103969	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	当归7.74g、地黄7.74g、熟地黄7.74g、黄柏7.74g、黄芩7.74g、黄连7.74g、黄芪15.49g		
核心专利类型1	一种当归六黄汤的检测方法	核心专利权期限届满日1	2040-09
核心专利类型1	一种当归六黄汤的检测方法	核心专利权期限届满日1	2040-09
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20.65g		
上市许可持有人（授权企业）	山东宏济堂制药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	滋阴泻火，固表止汗。用于盗汗阴虚火旺证。症见发热盗汗，面赤心烦，口干唇燥，大便干结，小便黄赤，舌红苔黄，脉数。		
说明书用法用量	饭前开水冲服。一次1袋，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	1.所治疾病基本情况： 治阴虚火旺所致盗汗：中医认为其病机为阴阳失调，腠理不固，而致汗液外泄失常。现代医学将其归于多汗症。 2.弥补未满足的治疗需求情况： 填补临床空白：填补西医缺乏特异性药物、医保目录中成药养血剂项下无阴虚火旺证盗汗品种的临床空白。 创新标准化制剂：本品为经典名方标准化颗粒，提供可复制、可质控的辨证处方化选择，填补缺口。 3.流行病学： 患病率高：调查显示，美国成人在过去1月有盗汗表现人群高达41%（单纯夜间23%+昼夜均出汗18%），峰值41-55岁。针对北京市8城区45-59岁1,278名妇女调查研究显示，13项症状中“潮热出汗”出现频率48.1%（位列第4高频）。		
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	2026-05	注册证号/批准文号	国药准字C20260011
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	2026-05
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	一、参照药品：养阴生血合剂（组成：地黄、黄芪、当归、玄参、麦冬、石斛、川芎） 1.分类相同：养阴生血合剂属于ZA09B养血剂分类，医保乙类。 2.处方相近：两方都以地黄+黄芪+当归为骨架，功能相似，均为养血生阴治则。 二、与参照药品相比的优势： 1.治盗汗之圣药：当归六黄汤颗粒出自《兰室秘藏》，临床应用800年，为历代公认的“治盗汗之圣药”，滋阴+泻火+固表三方联动。 2.填补临床空白：填补西医缺乏特异性药物、中成药无盗汗专属医保品种的临床空白。 3.剂型适宜：颗粒剂型携带方便、剂量标准化。 三、与参照药品相比的不足： 1.脾胃虚弱，纳减便溏者不宜使用。		
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 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 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 当归六黄汤颗粒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 当归六黄汤颗粒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0.8m²。 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）ⓘ	用法用量	费用类型	金额（元）ⓘ	疗程/周期 ⓘ
养阴生血合剂	是	每瓶装50ml	298	口服。一次50ml,一日1次。放射治疗前3天开始服用,放疗期间,在每次放射治疗	日均费用	298	/

				前1小时服用， 至放疗结束。			
--	--	--	--	-------------------	--	--	--

参照药品选择理由：

参照药品：养阴生血合剂（组成：地黄、黄芪、当归、玄参、麦冬、石斛、川芎） 1.分类相同：养阴生血合剂属于ZA09B养血剂分类，医保乙类。 2.处方相近：两方都以地黄＋黄芪＋当归为骨架，功能相似，均为养血生阴治则。

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	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	/
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 免临床试验证明2.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	/
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 免临床试验证明2.pdf

组方合理性	本方用治阴虚火旺所致盗汗。肾阴亏虚不能上济心火，则心火独亢，致虚火伏藏于阴分，寐则卫气行阴，助长阴分伏火，两阳相加，迫使阴液失守而盗汗；虚火上炎，故见面赤心烦；火耗阴津，乃见口干唇燥；阴亏而大肠失润，则大便干结；心火下移小肠，则小便黄赤；舌红苔黄，脉数，皆内热之象。治宜滋阴泻火，固表止汗。 当归六黄汤为滋阴泻火代表方，方中当归养血增液，血充则心火可制；地黄、熟地黄入肝肾而滋肾阴。三药合用，使阴血充则水能制火，共为君药。盗汗因于水不济火，火热熏蒸，故臣以黄柏、黄芩、黄连泻火以除烦，清热以坚阴。君臣相合，热清则火不内扰，阴坚则汗不外泄。汗出过多，导致卫虚不固，故倍用黄芪为佐，一以益气实卫以固表，一以固未定之阴，且可合当归、熟地黄益气养血。诸药合用，共奏滋阴泻火，固表止汗之效。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 说明书.pdf
能够发挥中成药治疗优势	一、古代医籍评价、临床验证疗效确切。 二、现代医学循证充足： 1.现有循证医学证据充分支持当归六黄汤在盗汗方面的有效性和优越性，各项研究P值均<0.05，具备明确统计学意义，为其临床广泛应用提供高级别证据支撑。 2.围绝经期综合征症状涉及神经、内分泌多系统，当归六黄汤遵循“滋阴降火、固表止汗”法则，既快速缓解潮热汗出等躯体症状，又能改善烦躁失眠等情志问题，标本兼治，体现中医整体调节的独特临床价值。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中成药治疗优势证明材料.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	处方来源于金·李东垣《兰室秘藏》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。金·李东垣《兰室秘藏》原文：“治盗汗之圣药也。”已发布本方关键信息表中所载的功能主治：【功效】滋阴泻火，固表止汗。【主治】盗汗阴虚火旺证。症见发热盗汗，面赤心烦，口干唇燥，大便干结，小便黄赤，舌红苔黄，脉数。本方用治阴虚火旺所致盗汗。肾阴亏虚不能上济心火，则心火独亢，致虚火伏藏于阴分，寐则卫气行阴，助长阴分伏火，两阳相加，迫使阴液失守而盗汗；虚火上炎，故见面赤心烦；火耗阴津，乃见口干唇燥；阴亏而大肠失润，则大便干结；心火下移小肠，则小便黄赤；舌红苔黄，脉数，皆内热之象。治宜滋阴泻火，固表止汗。当归六黄汤为滋阴泻火代表方，方中当归养血增液，血充则心火可制；地黄、熟地黄入肝肾而滋肾阴。三药合用，使阴血充则水能制火，共为君药。盗汗因于水不济火，火热熏蒸，故臣以黄柏、黄芩、黄连泻火以除烦，清热以坚阴。君臣相合，热清则火不内扰，阴坚则汗不外泄。汗出过多，导致卫虚不固，故倍用黄芪为佐，一以益气实卫以固表，一以固未定之阴，且可合当归、熟地黄益气养血。诸药合用，共奏滋阴泻火，固表止汗之效。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 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	处方来源于金·李东垣《兰室秘藏》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。金·李东垣《兰室秘藏》原文：“治盗汗之圣药也。”已发布本方关键信息表中所载的功能主治：【功效】滋阴泻火，固表止汗。【主治】盗汗阴虚火旺证。症见发热盗汗，面赤心烦，口干唇燥，大便干结，小便黄赤，舌红苔黄，脉数。本方用治阴虚火旺所致盗汗。肾阴亏虚不能上济心火，则心火独亢，致虚火伏藏于阴分，寐则卫气行阴，助长阴分伏火，两阳相加，迫使阴液失守而盗汗；虚火上炎，故见面赤心烦；火耗阴津，乃见口干唇燥；阴亏而大肠失润，则大便干结；心火下移小肠，则小便黄赤；舌红苔黄，脉数，皆内热之象。治宜滋阴泻火，固表止汗。当归六黄汤为滋阴泻火代表方，方中当归养血增液，血充则心火可制；地黄、熟地黄入肝肾而滋肾阴。三药合用，使阴血充则水能制火，共为君药。盗汗因于水不济火，火热熏蒸，故臣以黄柏、黄芩、黄连泻火以除烦，清热以坚阴。君臣相合，热清则火不内扰，阴坚则汗不外泄。汗出过多，导致卫虚不固，故倍用黄芪为佐，一以益气实卫以固表，一以固未定之阴，且可合当归、熟地黄益气养血。诸药合用，共奏滋阴泻火，固表止汗之效。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【成分】当归、地黄、熟地黄、黄柏、黄芩、黄连、黄芪，药材安全。【毒理研究】成年大鼠6个月毒性试验：SD大鼠分3个剂量（5.6、11.1、21.7g 饮片/kg，为人临床用量0.9、1.8、3.5倍），每日2次灌胃，给药6个月+停药恢复期6周，无明确毒理异常。幼龄大鼠3个月毒性试验：幼龄SD大鼠自出生10日龄灌胃给药13周（3.1~21.7g 饮片/kg），给药频次分段为一日1次、一日2次，停药恢复4周。各组粪便染药色；中、高剂量组给药末期出现轻至轻度肝肝细胞空泡变，恢复期部分好转，其余指标无异常。【不良反应】本品可见以下不良反应：食欲减退、恶心、胃部不适、腹泻等。【禁忌】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.脾胃虚弱，纳减便溏者不宜使用。3.儿童慎用。如确需使用，服药期间应加强监测，如发现肝生化指标异常，或出现全身乏力、食欲减退、恶心、厌油腻、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并就医。4.过敏体质者慎用。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	本品于2026年5月批准上市，目前在临床上还未使用，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	一、注册分类：3.1类经典名方中药新药，处方来源于金·李东垣《兰室秘藏》。二、临床创新：精准定位临床痛点：医保养血剂项下未见专用于治疗“盗汗”药物，专为“阴虚火旺”所致的盗汗提供治疗方案。三、产业创新：1.创立“物质基准”研发路径，完整还原古方“当归六黄汤”核心质量属性。2.攻克难溶成分转移与热敏成分保留难题，实现药效、制剂高稳定性。3.依托核心发明专利，构建全链条质控体系。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明文件.pdf
应用创新	颗粒剂型提高了治疗的可及性、便易性，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。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	处方来源于金·李东垣《兰室秘藏》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。元·朱丹溪《丹溪心法》（卷三）：盗汗

	属血虚、阴虚。东垣有方，用当归六黄汤，甚效。明·张景岳《景岳全书》（卷十二）：阳证自汗或盗汗者，但察其脉证有火，或夜热烦渴，或便热喜冷之类，皆阳盛阴虚也，宜当归六黄汤为第一。清·陈修园《时方歌括》（卷下）：阴虚火扰之汗，得当归、生地、熟地之滋阴，又得黄芩、黄连之泻火，治汗之本也。
传承性证明文件	↓ 下载文件 说明书.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	盗汗为临床常见症状，在初级医疗人群中患病率达10%~41%，41~55岁达发病高峰。我国超2亿围绝经期女性中约半数受其困扰。盗汗致睡眠碎片化，诱发日间疲乏、认知下降及焦虑抑郁，显著降低劳动人口工作效能，加重职场缺勤与意外风险。因症状排查驱动反复就医，推高门诊与检验资源消耗，加剧医保基金压力。有效管控该病对提升成人健康水平、减轻社会疾病负担具有重要公共卫生意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品属基层常用、价廉效优的品种，契合“保基本、广覆盖”定位，满足基本用药需求。
弥补目录短板	弥补养血剂目录短板： 1.补目录短板：突破现有养血剂不治汗、清热药不补血局限，首创“养血+清火”双轨机制，填补品类空白。 2.补精准治疗短板：唯一精准对标“盗汗阴虚火旺证”，提供高价值循证新选。
临床管理难度	临床管理便利： 1.服法便捷：剂量明确（一次1袋，一日3次），服用便捷，利于临床执行，降低用药差错风险。 2.管理简单：成分清晰、质控标准完善，【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】均明确。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY