

2025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： 贵州威门药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-14 18:00:37	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	二冬汤颗粒	医保药品分类与代码	ZA09CDE0095010110222
药品类别	中成药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
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）	贵州威门药业股份有限公司		
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	上消为消渴中的一种。病机：肺热津伤所致阴虚燥热。症状：烦渴多饮，口干舌燥，尿频量多，舌边尖红，苔薄黄，脉洪数。西医学的糖尿病等可辩证应用。我国糖尿病的知晓率（36.7%）、治疗（32.9%）和控制率（50.1%），糖尿病人群中2型糖尿病（T2DM）占90%以上。2021年全世界成年人（20-79岁）糖尿病粗患病率为10.5%；因糖尿病或其并发症死亡占该年龄段整体死亡的12.2%，中国年发病患者总数：2.33亿。		
中国大陆首次上市时间	2024-11	注册证号/批准文号	国药准字C20250005
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	通过药智数据库查询“中国上市药品”，限定药品类型“中药”，限定适应症“消渴”，结果共有202条信息，其中，医保甲类产品信息6条，医保乙类产品信息33条，非医保产品信息163条。 功能主治含有“消渴”且“润肺”的仅有4个批文，且无医保。生津消渴胶囊1个，获批时间2021/1/18，糖乐胶囊1个，获批时间2020/3/25，糖乐片2个，获批时间分别为2024/6/28、2024/3/1。 优势：二冬汤颗粒具有政策优势，功能区隔优势。 ①古代经典名方相关法规政策体系不断完善。 ②免临上市，这极大地缩短了相关品种的研发时间。 ③功能主治含有“消渴”且“润肺”的仅有4个批文，且无医保。“上消”提法唯		

	一。劣势：经典名方不设专利保护，允许多家企业申报。参考资料：1.药智数据企业版 2.《本草中国 古代经典名方的开发与市场前景》中国食品药品监管杂志。
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	↓ 下载文件 二冬汤颗粒最新版说明书.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.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：

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60公斤，体表面积1.6m²。

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 [❗]
参芪消渴颗粒	是	12g	8.76	一次2袋，一日3次	日均费用	52.56	-

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。②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：-

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	1.二冬汤颗粒是按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，根据《中药注册管理专门规定》第四十八条：该类中药复方制剂的研制不需要开展非临床有效性研究和临床试验。因此，二冬汤颗粒在上市前未开展临床试验。2.其组方源于“二冬汤”，二冬汤及加减方在治疗糖尿病、糖尿病合并甲亢等有文献发表，表明其在降低血糖、改善临床症状等方面均有较好的效果。3.二冬汤颗粒将开展上市后临床研究，不断完善临床有效性、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 有效性信息-药品有效性研究信息--附件.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	1.二冬汤颗粒是按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，根据《中药注册管理专门规定》第四十八条：该类中药复方制剂的研制不需要开展非临床有效性研究和临床试验。因此，二冬汤颗粒在上市前未开展临床试验。2.其组方源于“二冬汤”，二冬汤及加减方在治疗糖尿病、糖尿病合并甲亢等有文献发表，表明其在降低血糖、改善临床症状等方面均有较好的效果。3.二冬汤颗粒将开展上市后临床研究，不断完善临床有效性、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 有效性信息-药品有效性研究信息--附件.pdf

组方合理性	二冬汤颗粒源自清代《医学心悟》，以“治上消者，宜润其肺，兼清其胃”为理论指导，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。方中不含珍稀濒危药材，人参属贵细药材，但用量合理。方剂针对上消病证，体现中医病症结合特点。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 《医学心悟》-二冬汤原文.pdf
能够发挥中成药治疗优势	①中药可从改善胰岛素抵抗、提高胰岛素的敏感性等多个环节起到降血糖的作用。②目前，对糖尿病并发症的治疗，西医的治疗原则通常是在治疗原发病的基础上对症治疗。而中医在辨证论治原则的指导下，根据标本缓气的不同，采取益气养阴等多种灵活多变的治法，以起到调节机体整体功能、改善局部血液循环，进而起到防治并发症的作用。③提高患者的生存质量:改善患者的症状；患者易于接受；减轻患者的经济负担。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 有效性信息-能够发挥中成药治疗优势--附件.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	本品来源于清·程国彭《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》,“治上消者，宜润其肺，兼清其胃，二冬汤主之。”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。方中天冬甘苦寒，善于润燥滋阴，清肺降火；麦冬甘微苦微寒，善于清养脾胃，生津除烦，二者合用甘润苦寒，养阴润肺、清热生津之功较强，共为君药。天花粉甘而微寒，生津而止烦渴；黄芩苦而性寒，泄肺热而清伏热；知母苦甘性寒，清胃而能滋阴；其中天花粉、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，三药合用助二冬养阴生津之功为臣药。荷叶味苦性平，能清热止渴，健脾升清；人参大补元气，健脾气，补肺气，气旺则津生，故能益气生津，对内热消渴、气津两伤大有裨益，喻昌谓人参“生胃之津，养肺之气”是矣，二者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。其配伍特点，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 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	本品来源于清·程国彭《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》,“治上消者，宜润其肺，兼清其胃，二冬汤主之。”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。方中天冬甘苦寒，善于润燥滋阴，清肺降火；麦冬甘微苦微寒，善于清养脾胃，生津除烦，二者合用甘润苦寒，养

	阴润肺、清热生津之功较强，共为君药。天花粉甘而微寒，生津而止烦渴；黄芩苦而性寒，泄肺热而清伏热；知母苦甘性寒，清胃而能滋燥；其中天花粉、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，三药合用助二冬养阴生津之功为臣药。荷叶味苦性平，能清热止渴，健脾升清；人参大补元气，健脾气，补肺气，气旺则津生，故能益气生津，对内热消渴、气津两伤大有裨益，喻昌谓人参“生胃之津，养肺之气”是矣，二者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。 其配伍特点，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，待脾胃阴复，燥热内清，则上消自愈。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 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	大鼠重复给药毒性试验中，SD大鼠 每天 2次连续 26周 经口给予本品 9.4、18.8、37.6g饮片 /kg/天（以体表面积计，分别约相当于人用 剂量 37.31g 饮片 /天 的 2.4、4.9和 9.7倍），恢复期 4周 。 给药期间可见 各剂量组雌雄动物摄食量呈 剂量依赖性下降，中、高剂量组雄性动物体重降低，可能与灌服大剂量高浓度 药物有关； 给药期结束时可见中、高剂量组雌性动物甘油三酯（TG）升高 给 药中期和给药结束时 各剂量组可见尿液比重（SG）升高，高剂量组白细胞 LEU）、蛋白质 PRO）、酮体 KET）、胆红素 BIL）阳性频次增加；以上 变化停药 4周后可恢复。 其余指标未见明显有毒理学意义的变化。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①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。在临床应用中，因二冬汤颗粒刚刚获批上市，暂未收集到关于二冬汤颗粒药品不良反应系统数据。②SD大鼠经口灌胃给予二冬汤浸膏粉药液(0.6g浸膏粉/mL),20mL/kg,当日2次，累积剂量为50.2g生药/kg，未见相关急性毒性反应及死亡，提示其最大耐受量(MTD)>50.2g 生药/kg，分别约为临床拟用剂量的84倍(按公斤体重计)和15 倍(按体表面积计)。③SD大鼠连续6个月(26周)经口灌胃给予二冬汤浸膏粉，高剂量给药可引起雄性大鼠体重增长缓慢，且中、高剂量能引起雌性大鼠甘油三酯升高。二冬汤浸膏粉对雄性大鼠未见明显毒性反应剂量(NOAEL)为中剂量(18.8g生药/kg),分别约相当于成人临床拟用剂量的31倍(按公斤体重计算)和6倍(按体表面积计算);二冬汤浸膏粉对雌性大鼠的NOAEL 为低剂量(9.4g生药/kg)，分别约相当于成人临床拟用剂量的16倍(按公斤体重计算)和3倍(按体表面积计算)。
相关报导文献	↓ 下载文件 二冬汤颗粒毒理实验.pdf

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	二冬汤颗粒采用“水煎浓缩-喷雾干燥-制粒”工艺，将传统汤剂转化为独立包装的颗粒剂，携带和服用方便，提高患者依从性。 产品制备工艺中明确了加水量、煎煮次数、煎煮时间，以及浓缩密度等参数，实现了工业化生产的标准化与可控化。，建立了从“药材—中间体—成品”的全链条质量控制。 产品有效期为24个月，相对较长，降低药品贮存转运管理成本；用法用量为“一次1袋，一日3次”，有利于患者准确用药。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	二冬汤颗粒来源于国家中医药管理局《古代经典名方目录（第一批）》的入选方剂“二冬汤”，源自清代程国彭《医学心悟》，其传承性体现在对古籍文献的深度挖掘，研发严格遵循《古代经典名方关键信息表》要求，确保药材基原及药用部位、处方组成及处方量、功能主治、用法用量与古籍记载一致，从物质基础层面实现“药效传承”。 经长期临床验证，符合古代经典名方规定。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。
传承性证明文件	↓ 下载文件 《医学心悟》-二冬汤原文.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	二冬汤颗粒通过润肺清胃调节机体代谢平衡，可有效控制烦渴多尿等核心症状，延缓进展为糖尿病肾病等严重并发症，从而降低糖尿病致残率和医疗支出。其适用于各级医疗机构终端糖尿病防控体系，有助于减轻慢性病管理压力。面对突发公共卫生事件时，中药复方在调节免疫功能、改善症状方面的协同作用，可提升综合防控效能，契合国家"中西医并重"的卫生战略，对构建具有中国特色的慢性病防控模式、优化公共卫生资源配置具有积极意义。

符合“保基本”原则描述	二冬汤颗粒纳入基本医保目录有助于保障糖尿病患者等参保人群的用药需求。该药以润肺清胃、改善消渴症状为核心，适用于糖尿病前期及轻症管理，可降低患者长期用药经济负担。其费用水平符合医保基金支付能力，在各级医疗机构推广使用，既能减少胰岛素等高价药物依赖，又能避免过度医疗支出。纳入医保目录，既体现中医药“简、便、验、廉”优势，又促进医保基金精准使用，助力实现“病有所医、医有所保”的全民健康目标。
弥补目录短板描述	二冬汤颗粒的纳入有效填补了现行医保目录中针对糖尿病前期及轻症患者辨证用药的短板。传统目录内降糖药物多以控糖为核心，但针对烦渴多饮、肺胃燥热等中医证型的中成药覆盖不足，该颗粒以“润肺清胃”为治则，既可改善早期代谢紊乱症状，又能协同现代医学延缓病程进展，填补了中西医结合干预的空白。为各级医疗机构提供了“防-控-治”一体化的低成本解决方案，进一步提升了目录的完整性，助力构建多层次、广覆盖的医疗保障体系。
临床管理难度描述	①二冬汤颗粒处方为国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录（第一批）》中第80首处方，出自清代程国彭所著《医学心悟》，配伍固定，疗效确切，二冬汤及其加减方指南、专家共识进一步明确其临床适应症。②其为处方药，说明书中功能主治、用法用量描述清晰、明确，不会出现滥用或超适应症用药情况。③二冬汤颗粒属于颗粒剂，患者服药依从性高，临床便利;稳定性良好，仅密封存放、常温保存即可，降低了药品贮藏管理难度。