

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： 江西药都樟树制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 12:08:38	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	ZA09CDE0095010105379
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）	江西药都樟树制药有限公司		
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	二冬汤处方来源于：清•程国彭《医学心悟》，载：“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。”清•陈念祖《医医偶录》载：“三消者，燥热结聚也。口渴消水为上消，二冬汤主之。”在临床应用中，二冬汤用于上消的治疗，证属肺热津伤型糖尿病，大多为糖尿病前期或轻度2型糖尿病范畴。中国2型糖尿病发病人数1.4亿，患病率为11.2%，年新增患病人数为400万/年，疾病相关死亡人数为17万/年。其中肺热津伤型糖尿病占2型糖尿病9%，约1200万人。		
中国大陆首次上市时间	2024-11	注册证号/批准文号	国药准字C20240006
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	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	二冬汤颗粒共2家上市，江西药都樟树制药有限公司首家上市，贵州威门药业股份有限公司第二家上市。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺函.jpg		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 二冬汤颗粒说明书.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 二冬汤颗粒药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 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

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 [❗]
金芪降糖颗粒	是	每袋装5g	11.33	饭前半小时口服。一次1袋，一日3次，疗程二个月或遵医嘱。	日均费用	33.99	二个月

参照药品选择理由：1、金芪降糖颗粒功能主治为清热益气。主治气虚兼内热之消渴病，症见口渴喜饮，易饥多食，气短乏力等，用于轻、中型非依赖型糖尿病。二冬汤颗粒功能主治为润肺清胃。用于上消。症见烦渴不止，小便频数，脉数无力等。二者均属于糖尿病前期及轻型2型糖尿病治疗药物，功能主治近似。2、二者均为颗粒剂型。

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	服用二冬汤治疗糖尿病前期，经2个月用药，空腹胰岛素（FINS）、胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）水平明显下降，胰岛β细胞功能指数（HOMA-β）水平明显上升(P<0.05)，二冬汤可显著降低糖尿病前期空腹胰岛素水平、胰岛素抵抗指数，提升胰岛素敏感性，改善胰岛功能。
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	↓ 下载文件 二冬汤对糖尿病前期患者胰腺β细胞功能的影响.pdf

（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）	
试验类型2	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	服用二冬汤治疗阴虚质糖耐量异常及脂质代谢异常，经过12周用药，空腹血糖（FBG）、餐后2 h 血糖（P2hBG）、游离脂肪酸（FFA）、血清胆固醇（TC）、甘油三脂（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）显著降低(P<0.05)，高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）显著升高(P<0.05)，二冬汤用于阴虚质糖耐量异常、脂质代谢紊乱效果显著。
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 二冬汤加减方对阴虚质糖耐量异常脂质代谢指标的影响.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	服用二冬汤治疗糖尿病前期，经2个月用药，空腹胰岛素（FINS）、胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）水平明显下降，胰岛β细胞功能指数（HOMA-β）水平明显上升(P<0.05)，二冬汤可显著降低糖尿病前期空腹胰岛素水平、胰岛素抵抗指数，提升胰岛素敏感性，改善胰岛功能。
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 二冬汤对糖尿病前期患者胰岛β细胞功能的影响.pdf
试验类型2	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	服用二冬汤治疗阴虚质糖耐量异常及脂质代谢异常，经过12周用药，空腹血糖（FBG）、餐后2 h 血糖（P2hBG）、游离脂肪酸（FFA）、血清胆固醇（TC）、甘油三脂（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）显著降低(P<0.05)，高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）显著升高(P<0.05)，二冬汤用于阴虚质糖耐量异常、脂质代谢紊乱效果显著。
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 二冬汤加减方对阴虚质糖耐量异常脂质代谢指标的影响.pdf

组方合理性	方中天冬甘苦寒，归肺、肾经，善于润燥滋阴，清肺降火；麦冬甘微苦微寒，入心、肺、胃经，善于清养肺胃，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、知母既可滋阴肺，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。 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，待脾胃阴复，燥热内清，则上消自愈。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 二冬汤颗粒组方合理性资料.pdf
能够发挥中成药治疗优势	(1) 二冬汤出自清·程国彭《医学心悟》，为治疗上消经典方剂，已经有数百年临床使用经验，人用经验丰富，至今仍广泛应用，疗效确切，临床证据充分；（2）颗粒剂疗效稳定，质量可控，易于携带，提高了便易性；（3）与已上市同类中成药相比，本方即清肺火润肺燥，又泄胃火，益气养阴，生津止渴；（4）二冬汤颗粒组方遵循中医“滋阴清热、益气生津”理论，药物配伍严谨，君臣佐使分明，标本兼治，兼顾功效与安全性。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 经典名方二冬汤研究概况.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.有肝病史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	大鼠单次给药毒性试验中，经口灌胃给予SD大鼠二冬汤颗粒药液(0.64g干浸膏粉/mL)，20mL/kg，当日2次，累积剂量为53.2g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)>53.2g生药/kg，约为临床拟用剂量的89倍(按公斤体重计)、16倍(按体表面积计)。 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 10.0、20.0、39.9 g 饮片/kg/天（以体表面积计，分别约相当于人用剂量 37.31 g 饮片/天的 2.6、5.2、10.4 倍），恢复期 4 周。给药期间可见各剂量组摄食量呈剂量依赖性下降，高剂量组体重减低，可能与灌服大剂量高浓度药物有关；给药中期和给药结束时高剂量组尿白细胞（LEU）、尿蛋白（PRO）、尿酮体（KET）、尿胆红素（BIL）动物数增加；以上变化停药 4 周后可恢复。其余指标未见有明显有毒理学意义的变化。
相关报导文献	↓ 下载文件 二冬汤颗粒毒理报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	(1) 二冬汤颗粒为2024年批准的中药3.1类新药。（2）处方来源于：清·程国彭《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》。（3）2022年获批江西省重大科技研发专项“揭榜挂帅”关键技术类项目——“古代经典名方关键技术研究与开发”。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	(1) 二冬汤是治疗上消代表方剂，颗粒剂型提高了可及性、便易性，相较于片剂、胶囊剂更易服用，吞咽简单。（2）

	二冬汤颗粒按照“遵古原则”，采用水提取路线，高质量还原“一碗汤”的效果，从药材-生产-成药全过程质量控制体系。 (3) 在保持原有汤剂品质的基础上，利用现代的管理和质控理念确保了颗粒剂的安全性、有效性、稳定性、可控性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	已列入《古代经典名方目录（第一批）》、《古代经典名方关键信息表（7 首方剂）》，处方来源于清•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。”清·陈念祖《医医偶录》（卷二）载：“三消者，燥热结聚也。口渴消水为上消，二冬汤主之。
传承性证明文件	↓ 下载文件 二冬汤颗粒传承性说明.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1、《健康中国行动——糖尿病防治行动实施方案（2024—2030年）》文中：加强中西医结合，发挥中医药独特作用，①提升中医药防治糖尿病能力；②强化糖尿病中医药早期干预。 2、二冬汤颗粒作为《古代经典名方目录》唯一“用于上消”方剂，用于糖尿病前期和轻型2型糖尿病治疗，标本兼治，降低中重度患者发生率，降低治疗成本，从而减少公共卫生费用的支出。
符合“保基本”原则描述	二冬汤颗粒作为功能主治润肺清胃。用于上消的药物，治疗糖尿病前期及轻型2型糖尿病，疗效确切，标本兼治，既可以改善胰岛素抵抗及β细胞功能，又可以控糖降糖，遵循早诊断、早治疗的政策方针，降低治疗成本，符合广大群众的基本用药需求，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》中成药分类目录益气养阴剂类别中，无“用于上消”品种。二冬汤颗粒作为功能主治为用于上消的药物，弥补医保目录空白。
临床管理难度描述	（1）二冬汤颗粒是处方药，用法用量明确，临床指南、专家共识功能主治明确，不会出现滥用情况。（2）二冬汤颗粒属于口服制剂，患者服药依从性高，临床便利；稳定性高，不额外增加临床管理难度，常温密封贮藏即可。（3）医保经办机构无需特殊管理。