

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： 温阳解毒颗粒

企业名称： 江苏康缘药业股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:44:52	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）	温阳解毒颗粒	医保药品分类与代码	ZA04BAW0373010101463
药品类别	中成药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	中药3.2类		
处方组成	淡附片 10g、干姜 15g、炙甘草 20g、五指毛桃 20g、皂角刺 10g、金银花 10g、广藿香 10g、陈皮 5g。		
核心专利类型1	扶正救肺药物组合物及其应用	核心专利权期限届满日1	2040-07
核心专利类型1	扶正救肺药物组合物及其应用	核心专利权期限届满日1	2040-07
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33.33g		
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	温阳益气，化湿解毒。用于疫病辨证属阳气虚弱，疫毒侵袭，症见发热、咳嗽、胸闷、四末不温、气短乏力、大便溏薄；舌淡，苔少或白苔，脉沉细或弱。		
说明书用法用量	温开水冲服。一次1袋，一日3次。疗程1~2周。		
所治疗疾病基本情况	新型冠状病毒感染是由严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2型感染导致的急性呼吸道传染病，传染性强、传染途径多、人群普遍易感。潜伏期多为2~4天，由于是新发传染病，针对性的抗病毒药物从研发到应用于临床往往需要比较长的时间，加之治疗成本、临床可及性等各方面因素影响，对症支持治疗是临床救治的主要手段。根据中国疾病预防控制中心的数据：2025年1月-6月，全国31个省（自治区、直辖市）及新疆生产建设兵团报告新增确诊病例1054868例，其中重症病例1716例，死亡病例36例。		
中国大陆首次上市时间	2024-08	注册号/批准文号	国药准字C20240004
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	2024-08
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	散寒化湿颗粒、2022年10月上市、国家医保谈判乙类药品。从《诊疗方案》（三至九版）来看，在所有中医辨证论治内容中，缺乏“阳气虚弱”为主的辨证，缺乏以扶正为主兼顾祛邪的中成药。温阳解毒颗粒是目前首个治疗疫病证属阳气虚弱的上市药品，针对新冠肺炎属“阳气虚衰、疫毒侵肺”证候而立，体现了“扶正祛邪”的治疗原则，是当前临床救治实践的有益补充，有重要的临床应用价值。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-股份.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 温阳解毒颗粒说明书.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 温阳解毒颗粒-批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 温阳解毒颗粒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 温阳解毒颗粒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
散寒化湿颗粒	是	每袋装10g (相当于饮片48g)	8.28	一次2袋，一日3次	日均费用	49.68	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
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	共纳入非重型新冠肺炎患者2180例，治疗组225例，对照组1955例。研究结果显示：治疗组转重率（主要疗效指标）为0%，对照组转重率（进展为重症的比例）为4.5%，对照组转重率显著高于治疗组（组间差异无统计学意义）；与对照组相比，治疗组在咳嗽、胸闷、肌肉痛、腹泻等症状持续时间估计值优于对照组，提示温阳解毒颗粒能促进部分全身症状、呼吸道症状、消化道症状的缓解。研究未见需特别关注的不良事件。
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 基于真实世界数据的多中心回顾性观察性研究2180.pdf

<p>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)</p>	
<p>试验类型2</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>/</p>
<p>试验阶段</p>	<p>-</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>共纳入新冠确诊患者789例, 治疗组427例, 对照组362例。结果显示: 中位COVID-19关键相关症状治疗组消失时间为7天, 对照组为13天。7天消失率治疗组为51.4%, 对照组为29.2%; 14天消失率治疗组为75.4%, 对照组为57.6%, 组间差异均有统计学意义 ($P < 0.001$)。咳嗽、咽痛、疲倦单项症状, 治疗组恢复时间显著短于对照组, 温阳解毒颗粒能够有效改善COVID-19整体症状。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 基于真实世界数据的多中心回顾性观察性研究789.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>/</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>入组轻型、普通型新冠肺炎共231例受试者, 试验组119例, 对照组112例。纳入的德尔塔、奥密克戎毒株分别为26.9% Vs 28.6%、73.1% Vs 71.4%。研究显示: 转重症率试验组1.0%, 对照组2.1%; 主要症状中位持续时间, 胸闷试验组显著短于安慰剂 (7Vs11天, $P=0.031$); 发热短于安慰剂 (6Vs7天, $P=0.031$); 咳嗽症状显著短于安慰剂 (10Vs12天, $P=0.022$)。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 多中心随机双盲安慰剂对照临床试验.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>/</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>共纳入非重型新冠肺炎患者2180例, 治疗组225例, 对照组1955例。研究结果显示: 治疗组转重率 (主要疗效指标) 为0%, 对照组转重率 (进展为重症的比例) 为4.5%, 对照组转重率显著高于治疗组 (组间差异无统计学意义); 与对照组相比, 治疗组在咳嗽、胸闷、肌肉痛、腹泻等症状持续时间估计值优于对照组, 提示温阳解毒颗粒能促进部分全身症状、呼吸道症状、消化道症状的缓解。研究未见需特别关注的不良事件。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 基于真实世界数据的多中心回顾性观察性研究2180.pdf</p>

试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	/
试验阶段	-
对主要临床结局指标改善情况	共纳入新冠确诊患者789例，治疗组427例，对照组362例。结果显示：中位COVID-19关键相关症状治疗组消失时间为7天，对照组为13天。7天消失率治疗组为51.4%，对照组为29.2%；14天消失率治疗组为75.4%，对照组为57.6%，组间差异均有统计学意义（ $P < 0.001$ ）。咳嗽、咽痛、疲倦单项症状，治疗组恢复时间显著短于对照组，温阳解毒颗粒能够有效改善COVID-19整体症状。
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 基于真实世界数据的多中心回顾性观察性研究789.pdf
试验类型3	真实世界数据
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	入组轻型、普通型新冠肺炎共231例受试者，试验组119例，对照组112例。纳入的德尔塔、奥密克戎毒株分别为26.9% Vs 28.6%、73.1% Vs 71.4%。研究显示：转重症率试验组1.0%，对照组2.1%；主要症状中位持续时间，胸闷试验组显著短于安慰剂（7Vs11天， $P=0.031$ ）；发热短于安慰剂（6Vs7天， $P=0.031$ ）；咳嗽症状显著短于安慰剂（10Vs12天， $P=0.022$ ）。
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 多中心随机双盲安慰剂对照临床试验.pdf
组方合理性	<p>本方具温阳益气，化湿解毒之功，根据主治证阳气虚弱、疫毒侵袭的病机特点而立，由四逆汤、透脓散合方化裁而成。方取四逆汤之淡附片、干姜、炙甘草三药为君，以温阳益气健脾，散解寒湿疫毒，并用五指毛桃与皂角刺为臣，佐以金银花、广藿香，陈皮为使。四逆汤原为回阳救逆之方，原方采用生附子，鉴于疫毒侵袭初起，患者阳气受损程度尚轻，故改附子为淡附片并减少用量，减轻其峻烈之性；重用炙甘草，一是增强益气温阳之力，二可缓和干姜、淡附片峻烈之性，使温阳而无暴散之虞。四逆汤温阳为主，益气之力不足，故选用补气而不温燥的五指毛桃，加强益气化湿之力。透脓散取扶正透脓之意，皂角刺得五指毛桃之力加强托毒外出。加金银花既可清热解毒，又可透散疫毒；疫毒侵袭、湿邪内阻，加强健脾化湿解毒之力，故去活血、解表之药（如当归、川芎、穿山甲、白芷、牛蒡子等）；酌加广藿香醒脾化湿，陈皮理气化湿，使得脾健则正气足，湿化则秽气除。诸药配合，令阳气复而毒邪解，脾运健而肺气清，则其疫病可得痊愈。</p>
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 温阳解毒颗粒说明书.pdf
能够发挥中成药治疗优势	<p>本品由四逆汤（《伤寒论》汉·张仲景）、透脓散（《外科正宗》明·陈实功）两个古代经典名方加减化裁而来，结合了抗疫一线临床经验。全方配伍，扶正祛邪，标本兼顾，系同类品种中唯一针对疫病辨证属阳气虚弱的药品。在过往抗击新冠疫情中广泛使用，已探索出合适安全的剂量，组方中将附子炮制成淡附片，有效降低了附子毒性。</p>
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 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	
《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】临床实践中，服药后可见咽喉不适、恶心、呕吐、腹泻、皮疹、肝生化指标异常等。【禁忌】1.阴虚内热或实热证明显者禁用。2.对本品及所含成份过敏者禁用。3.孕妇禁用。【注意事项】1.用药期间禁食生冷、油腻食物。2.严格按照本品的功能主治、用法用量使用。3.哺乳期妇女慎用。4.肝肾功能异常者慎用。5.过敏体质者慎用。6.本品处方含淡附片、炙甘草，不宜与含半夏、瓜蒌、天花粉、贝母、白蔹、白及、海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花的中药方剂或成药同时服用。7.本品性状发生改变时禁止使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	温阳解毒颗粒目前在临床上未广泛使用，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	组方理论创新：首提“扶正祛邪”治法，突破传统抗疫中药以“清热化湿”为主的思路，首创以“温阳益气”为核心，结合“透脓散”托毒外出的治法，填补阳气虚弱型疫病治疗的空白。经方化裁创新：将《伤寒论》四逆汤（温阳救逆）与《外科正宗》透脓散（益气托毒）创新结合，针对“疫病正虚、毒恋病机”重新组方。
创新性证明文件	-
应用创新	其创新性在于从“祛邪”转向“扶正祛邪并重”，尤其适用于现代疫病中合并基础疾病、正气亏虚的患者群体。温阳解毒颗粒人用经验研究中主要用于新冠肺炎虚证为主证候的治疗，有助于改善证候评分，促进新冠病毒感染相关咳嗽、发热、胸闷或气促等症状恢复，减少疾病进展/转重，提高疗效。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	本品处方由四逆汤（《伤寒论》汉·张仲景）、透脓散（《外科正宗》明·陈实功）两个古代经典名方加减化裁而来。
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描述	新冠肺炎属于中医“疫病”范畴，新型冠状病毒感染是由严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2型感染导致的急性呼吸道传染病，传染性强、传染途径多、人群普遍易感。近年来，在SARS、甲型H1N1流感、新冠肺炎等新发传染病救治中，中医药在早期辨证论治、阻断疾病进展、促进疾病康复等方面均发挥了重要作用，体现了独特优势。在西医常规疗法基础上联合中医药治疗，可以明显地改变患者症状。
符合“保基本”原则描述	温阳解毒颗粒是目前首个治疗疫病证属阳气虚弱的上市药品。本方取四逆汤加减益气温阳，透脓散加扶正解毒，全方配伍益气温阳，化湿解毒。本品以中医病证结合为特点，使用人群较为集中，明显低于西医可常规处方产品，从而既满足了广大参保人员的基本用药需求，又有效减轻了医疗保险基金的压力。
弥补目录短板描述	同类品种中唯一针对疫病辨证属阳气虚弱的药品。
临床管理难度描述	温阳解毒颗粒属于颗粒剂，处方药，不会出现临床滥用情况，无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度，密封贮藏即可。