

申报信息

申报时间	2025-07-19 11:36:33	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）	玉女煎颗粒	医保药品分类与代码	ZA09CAY0791010101463
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3.1类		
处方组成	石膏 14.92g、熟地黄 24.25g、麦冬 7.46g、知母 5.60g、牛膝 5.60g。		
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 28.92g		
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	清胃热，滋肾阴。用于胃热阴虚证。症见头痛，牙痛，齿松牙衄，烦热干渴，或消渴，消谷善饥，舌红苔黄而干，脉浮洪或滑。		
说明书用法用量	开水冲服。一次1袋，一日2次。		
所治疗疾病基本情况	肿瘤放疗所致黏膜与消化道系列机体损害，是由于放疗导致的细胞直接损伤，叠加放疗导致的免疫力降低，同时肿瘤本身对于患者机体的影响，三者共同作用所引起的一系列症状与综合征表现。其对患者能否按照治疗方案顺利完成放疗影响巨大，如因此导致治疗中断，可能导致患者肿瘤病情进一步加重，并严重影响患者生存质量，甚至危及生命。目前临床尚无治疗肿瘤放疗所致胃热阴虚证的中成药，现有治疗方式不能同时治疗胃热阴虚证所对应的多个综合征。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册号/批准文号	国药准字C20250006
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	2025-04
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	无		
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 玉女煎颗粒-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 玉女煎颗粒-批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 玉女煎颗粒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 玉女煎颗粒PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
/	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：无（玉女煎对胃热阴虚证引起的黏膜与消化道系列机体损害能有效干预且安全性可靠。目前临床尚无治疗肿瘤放疗化疗所致胃热阴虚证的中成药，玉女煎的加入可填补相关空白。）

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 情况说明-玉女煎免做临床试验.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 情况说明-玉女煎免做临床试验.pdf

组方合理性	本方所治胃热阴虚证，取生石膏清胃泻火，熟地黄益肾滋阴、大补真阴，令水足而火清，共为君药。麦冬养胃阴而生津，令胃得以引水救火；又养肺阴而润燥，转令肾阴得以濡养，虚则补其母也。知母清热泻火、生津润燥，固可清胃滋肾；且尤长于泻肺，复使胃火得以清降，实则泻其子也。牛膝为佐取其补益肝肾，引血下行，降火归元，以制火逆血溢。五药配合，共奏清胃滋肾之功。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 玉女煎颗粒-说明书.pdf
能够发挥中成药治疗优势	全方清胃热与滋肾阴共进，使胃热得清，肾水得补，则肿瘤化疗所致胃热阴虚证诸症可愈。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 刘云霞运用玉女煎治疗恶性肿瘤经验.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】：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.孕妇慎用。3.脾胃虚寒、食少便溏者慎用。4.服药期间，忌食辛辣粘腻之物。5.本品临床使用应当中病即止，不宜长期使用。6.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	玉女煎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	病症结合创新：结合古籍经典和临床实践，创新提出肿瘤化疗所致黏膜与消化道系列机体损害属于胃热阴虚证。治法创新：清胃热滋肾阴治法，立足整体调节，标本兼治，既清胃热治标（缓解症状），又滋肾阴治本（调节组织代谢）。
------	---

	治疗方案创新：满足肿瘤放化疗所致综合征，如干燥综合征、放射性口炎及口干症、胃肠功能紊乱等整体综合治疗的需要。
创新性证明文件	↓ 下载文件 相关文献.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	-
传承性（仅中成药填写）	玉女煎源自明·张景岳《景岳全书》，是中医治疗胃热阴虚证的代表方剂。玉女煎提供了新的治疗思路与方法。中医认为肿瘤放化疗属火毒之邪，耗气伤阴、损脾胃、伤肾阴，当属胃热阴虚证，其治疗应整体调节，标本兼顾为上，清胃热与滋肾阴并举，其对应的经典名方玉女煎在临床应用中体现了明确的疗效。
传承性证明文件	↓ 下载文件 景岳全书-玉女煎.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	2022年中国恶性肿瘤新发病例估计为482.47万，2022年中国恶性肿瘤死亡病例估计为257.42万。放化疗所致消化道不良反应发生率77.5%~97.4%。皮肤毒性发生率达50%，口腔黏膜反应在肿瘤放疗患者中发病率达90%以上。患者体重平均下降5%~10%，20%~30%因营养恶化需中断化疗。
符合“保基本”原则描述	玉女煎是用于治疗胃热阴虚证的经典方剂。可适用于肿瘤放化疗所致黏膜与消化道系列机体损害，如干燥综合征、放射性口炎及口干症、胃肠功能紊乱等，有文献证实其疗效值得被认可。本品以中医以证统病，异病同治为特点，按胃热阴虚证整体论治，可解决胃热阴虚多种表现症状，区别于仅对症治表，更能起到标本兼治的作用，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	本品兼具清胃热、滋肾阴功效，是用于治疗胃热阴虚证的经典方剂。玉女煎的加入可填补药品目录中无胃热阴虚证经典名方方剂的空白。弥补了对肿瘤放化疗所致胃热阴虚型证（黏膜与消化道系列机体损害）的治疗空白。
临床管理难度描述	玉女煎颗粒属于颗粒剂，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。