

2024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：_____温经汤颗粒_____

企业名称：_____华润三九医药股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2024-07-13 14:55:36	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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。

药品通用名称(中文、含剂型)	温经汤颗粒	医保药品分类与代码	-
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药3.1类		
处方组成	肉桂5g、酒当归5g、川芎5g、醋莪术5g、牡丹皮5g、酒牛膝10g、白芍5g、人参10g、炒甘草10g		
核心专利类型1	制备工艺专利:一种温经汤复方制剂的制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-11
核心专利类型2	质量标准专利:温经汤方中人参皂苷Rg1、Re和Rb1的检测方法及其用途	核心专利权期限届满日2	2042-09
核心专利类型1	制备工艺专利:一种温经汤复方制剂的制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-11
核心专利类型2	质量标准专利:温经汤方中人参皂苷Rg1、Re和Rb1的检测方法及其用途	核心专利权期限届满日2	2042-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装10g(每袋相当于饮片20g)		
上市许可持有人(授权企业)	华润三九医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	温经补虚,化瘀止痛。用于血海虚寒,气血凝滞证。症见妇人月经不调,脐腹作痛,脉沉紧。		
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	温经汤颗粒处方来源于宋·陈自明《妇人大全良方》,已列入《古代经典名方目录(第一批)》:“若经道不通,绕脐寒疝痛彻,其脉沉紧。此由寒气客于血室,血凝不行,结积血为气所冲,新血与故血相搏,所以发痛。譬如天寒地冻,水凝成冰。宜温经汤……”在临床应用中,温经汤对因寒凝血瘀阻滞冲任胞宫所致的子宫腺肌病、不孕症、子宫内膜异位症、月经不调、痛经、闭经等妇科疾病均有应用,起异病同治之效。		
中国大陆首次上市时间	2024-05	注册证号/批准文号	国药准字C20240003
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	2024-05
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	温经汤颗粒具有温经补虚，化瘀止痛。用于妇人月经不调，脐腹作痛，脉沉紧。本方所治之月经不调、痛经等乃血海虚寒，气血凝滞所致。治宜温经补虚，化瘀止痛。在医保目录内尚无对症药物。
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 温经汤颗粒-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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 温经汤颗粒-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 温经汤颗粒PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 温经汤颗粒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 !	疗程/周期	金额(元)
无	是	无	0	无	日均费用	无	0

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	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	温经汤+消炎贴
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	使用温经汤治疗寒凝血瘀型原发性痛经，治疗5个月经周期，痊愈率（治疗后1个月随访，无明显痛经症状）为16.97%，总有效率为62.26%。1）Cox痛经症状量表（CMSS）：时间评分和程度评分较基线均有所下降，P<0.05；2）外周血中前列腺素F2α(PGF2α)含量与基线相比有所下降，P<0.05；
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	↓ 下载文件 温经汤联合消炎贴穴位贴敷治疗寒凝血瘀型原发性痛经50例临床观察.pdf

件)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单个样本量足够的RCT
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	采用米非司酮+温经汤治疗子宫内膜异位症(EMs),给药3个月后,痊愈率为14.29%,治疗总有效率为97.14%。1)痛经评分:治疗前评分为 8.57 ± 0.96 ,治疗后评分为 3.79 ± 1.16 , $P < 0.05$; 2)痛经时间:治疗前为 $3.46 \pm 1.28d$,治疗后为 $1.06 \pm 0.54d$, $P < 0.05$; 3)囊肿最大直径:治疗前为 $4.03 \pm 0.56cm$,治疗后为 $1.87 \pm 0.37cm$, $P < 0.05$;
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 温经汤治疗子宫内膜异位症的疗效及对机体免疫功能的影响.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丹那唑片剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	使用温经汤治疗子宫内膜异位症,治疗2个月经周期,痊愈率为23.3%,总有效率为96.67%。治疗组30例治愈7例(23.3%),对照组30例治愈4例(13.3%), $P < 0.05$;治疗组不孕者治愈率5例(83.3%),对照组1例(25.0%), $P < 0.05$;两组治疗后对照组T异常升高,两组血清LH、PRL、E2均有所改善,尤其治疗组升高E2较对照组明显,提示温经汤有纠正内分泌患者内分泌功能失调作用。
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 良方温经汤治疗子宫内膜异位症临床研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	温经汤+消炎贴
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	使用温经汤治疗寒凝血瘀型原发性痛经,治疗5个月经周期,痊愈率(治疗后1个月随访,无明显痛经症状)为16.97%,总有效率为62.26%。1)Cox痛经症状量表(CMSS):时间评分和程度评分较基线均有所下降, $P < 0.05$; 2)外周血中前列腺素 $F_{2\alpha}(PGF_{2\alpha})$ 含量与基线相比有所下降, $P < 0.05$;
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 温经汤联合消炎贴穴位贴敷治疗寒凝血瘀型原发性痛经50例临床观察.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单个样本量足够的RCT
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	采用米非司酮+温经汤治疗子宫内膜异位症(EMs),给药3个月后,痊愈率为14.29%,治疗总有效率为97.14%。1)痛经评分:治疗前评分为 8.57 ± 0.96 ,治疗后评分为 3.79 ± 1.16 , $P < 0.05$; 2)痛经时间:治疗前为 $3.46 \pm 1.28d$,治疗后为 $1.06 \pm 0.54d$, $P < 0.05$; 3)囊肿最大直径:治疗前为 $4.03 \pm 0.56cm$,治疗后为 $1.87 \pm 0.37cm$, $P < 0.05$;
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 温经汤治疗子宫内膜异位症的疗效及对机体免疫功能的影响.pdf

试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丹那唑片剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	使用温经汤治疗子宫内膜异位症，治疗2个月经周期，痊愈率为23.3%，总有效率为96.67%。治疗组30例治愈7例(23.3%)，对照组30例治愈4例(13.3%)， $P<0.05$ ；治疗组不孕者治愈率5例(83.3%)，对照组1例(25.0%)， $P<0.05$ ；两组治疗后对照组T异常升高，两组血清LH、PRL、E2均有所改善，尤其治疗组升高E2较对照组明显,提示温经汤有纠正内分泌患者内分泌功能失调作用。
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 良方温经汤治疗子宫内膜异位症临床研究.pdf

组方合理性	温经汤为温经散寒的经典方剂，方中肉桂辛甘大热，入肝经血分，温经通脉、散寒止痛，为君药。当归补血调经、活血止痛，川芎活血调经、行气止痛，共为臣药。莪术破血行滞、消积止痛，牡丹皮活血祛瘀、清解郁火，牛膝活血通经、引血下行，皆为佐药。白芍益阴养血、柔肝止痛，人参大补元气、益气安神，甘草补脾益气、缓急止痛，共为佐药。甘草且可调和药性，兼以为使。诸药相伍，温经补虚，化瘀止痛。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 温经汤颗粒组方合理性说明文件.pdf
能够发挥中成药治疗优势	(1) 温经汤源于宋·陈自明《妇人大全良方》，为温经散寒的经典方剂，已经有数百年的临床使用经验，至今仍广泛应用、疗效确切。(2) 与已上市的同类中成药相比，本品组方中既含有温通经络的药物，又含有补益气血及活血化瘀的药物。(3) 颗粒剂型提高了可及性、便宜性；(4) 高质量还原“一碗汤”的工艺手法，从药材-生产-成药全过程质量控制体系；
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 温经汤-本草考证研究报告.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	本品处方来源于宋·陈自明《妇人大全良方》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。宋·陈自明《妇人大全良方》原文：“若经道不通，绕脐寒疝痛彻，其脉沉紧。此由寒气客于血室，血凝不行，结积血为气所冲，新血与故血相搏，所以发痛。譬如天寒地冻，水凝成冰。宜温经汤及桂枝桃仁汤、万病丸。”已发布本方关键信息表中所载的功能主治： 【功效】温经补虚，化瘀止痛。【主治】血海虚寒，气血凝滞证。症见妇人月经不调，脐腹作痛，脉沉紧。本方所治之月经不调、痛经乃血海虚寒，气血凝滞所致。治宜温经补虚，化瘀止痛。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 温经汤颗粒申请上市技术审评报告.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	本品处方来源于宋·陈自明《妇人大全良方》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。宋·陈自明《妇人大全良方》原文：“若经道不通，绕脐寒疝痛彻，其脉沉紧。此由寒气客于血室，血凝不行，结积血为气所冲，新血与故血相搏，所以发痛。譬如天寒地冻，水凝成冰。宜温经汤及桂枝桃仁汤、万病丸。”已发布本方关键信息表中所载的功能主治： 【功效】温经补虚，化瘀止痛。【主治】血海虚寒，气血凝滞证。症见妇人月经不调，脐腹作痛，脉沉紧。本方所治之月经不调、痛经乃血海虚寒，气血凝滞所致。治宜温经补虚，化瘀止痛。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 温经汤颗粒申请上市技术审评报告.pdf

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. 曾经对本品所含药物过敏者禁用。【注意事项】1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2. 月经先期、经期延长、月经过多或崩漏者不宜使用。3. 有出血倾向、重度贫血、体质虚弱者慎用。4. 有妊娠计划者、哺乳期妇女、肾功能不全者慎用。5. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药方剂或成药。6. 服用本品期间如出现口干咽燥、口舌生疮、咽喉肿痛等症状应及时停药。7. 如使用3个月经周期，相关症状未见明显改善应及时停药并就医。8. 本品不宜长期服用，服药期间如出现腹痛加重、阴道不规则出血、月经量过多、经期延长等应立即停药并就医。9. 过敏体质者慎用。10. 本品含白芍、人参、肉桂、甘草，不宜与含藜芦、五灵脂、赤石脂、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	温经汤颗粒于2024年5月获批上市，尚未在临床推广使用，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。温经汤颗粒处方来源于宋·陈自明《妇人大全良方》，至今已经有数百年的临床使用经验，疗效确切。检索《妇人大全良方》温经汤临床应用相关文献，其安全性方面未发现不良反应事件。现代药理毒理实验结果进一步证明其安全。大鼠6个月重复给药毒性试验中，SD大鼠每天2次连续26周灌胃给予本品5.4、10.8、21.6g饮片/kg（以体表面积计，分别约相当于人临床剂量60g饮片/天的0.9、1.7、3.5倍），恢复期4周。中、高剂量组可见红细胞（RBC）、血红蛋白（HGB）降低或降低趋势，网织红细胞（RET）计数和百分比升高或升高趋势；组织病理学检查可见中、高剂量组脾脏髓外轻度至中度弥散性造血增多，中、高剂量组雌性脾脏轻度至中度弥散性含铁血黄素色素增多。停药4周后，以上指标变化可恢复。其余指标未见明显有毒理学意义的变化。
相关报导文献	↓ 下载文件 温经汤对SD大鼠连续6个月重复经口给药毒性试验研究.pdf

四、创新性信息

创新程度	（1）温经汤颗粒为该处方国内首家获批上市的3.1类中药经典名方，实现全药味质量控制，高质量还原“一碗汤”；（2）获得国家重点研发计划“中医药现代研究”重点专项项目；（3）建立挥发性成分和水溶性成分双重质控方法、符合中药特点的全过程、多维度的质量控制体系。（4）已获发明专利《一种温经汤复方制剂的制备方法》、《温经汤方中人参皂苷Rg1、Re和Rb1的检测方法及其用途》；
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明资料.pdf
应用创新	1、治疗“血海虚寒，气血凝滞证”的代表药；2、颗粒剂型提高了可及性、便易性；3、高质量还原“一碗汤”的工艺手法，从药材-生产-成药全过程质量控制体系；4、处方来源于宋·陈自明《妇人大全良方》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》，疗效确切。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明资料.pdf
传承性（仅中成药填写）	已列入《古代经典名方目录（第一批）》，处方来源于宋·陈自明《妇人大全良方》：“若经道不通，绕脐寒疝痛彻，其脉沉紧。此由寒气客于血室，血凝不行，结积血为气所冲，新血与故血相搏，所以发痛。譬如天寒地冻，水凝成冰。宜温经汤及桂枝桃仁汤、万病丸。”
传承性证明文件	↓ 下载文件 传承性证明-温经汤关键信息表.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	党的二十大报告特别强调了中医药在健康中国建设中的作用，提出要促进中医药的传承与创新，强调了中医药在促进妇女健康中的作用。妇人寒凝血瘀，致使经期延后、月经量少等月经不调，脐腹作痛，血海虚寒、气血凝滞继而导致冲任损伤，使人元气虚弱、无力行血。温经汤颗粒能温经补虚，化瘀止痛，适用于血海虚寒、气血凝滞等患者。具月经或少、或闭、或血色浅淡，伴脐腹作痛、脉沉紧者可用。可保障广大妇女人群的健康。
符合“保基本”原则描述	虚寒多为肾阳不足，寒从内生，使经道不通，影响妇女经期，易进一步导致妇女月经不调、痛经、慢性盆腔炎、功能失调性子宫出血、子宫内膜异位等症，且虚寒亦易导致胞宫失养，使官寒不孕。温经汤治疗妇女因虚寒而高发的月经不调、痛经等症疗效确切，临床报道广泛，符合广大人群的基本用药需求，且标本兼治，未病先防、已病防变，提高治疗妇女月经不调的效率。
弥补目录短板描述	温经汤诸药相伍，温经补虚，化瘀止痛，令寒瘀消散而腹痛止，新血生而经脉通，月经自调。当前《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》中成药分类妇科用药理血剂中，没有温经同时能补虚、兼具培补气血之功效的产品，可弥补医保目录经典名方空白，使医保目录结构更加科学合理。
临床管理难度描述	温经汤颗粒属于颗粒剂，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。