

2022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： 清肺排毒颗粒

企业名称： 中国中医科学院中医临床
基础医学研究所

申报信息

申报时间	2022-07-14 10:19:54	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022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。
- 2.2017年1月1日至2022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的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	清肺排毒颗粒	医保药品分类与代码	-
药品类别	中成药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每袋15g（相当于饮片49g）	上市许可持有人	中国中医科学院中医临床基础医学研究所
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	散寒祛湿，理肺排毒。用于感受寒湿疫毒所致的疫病。症见 发热恶寒，周身酸痛，困乏肢重；或咳嗽少痰，喘憋气促；或口淡无味，食欲不振，恶心呕吐，大便不爽；舌淡或胖，苔腻，脉滑或濡。		
说明书用法用量	开水冲服。一次2袋，一日2次。疗程3-6天。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-03		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-03
注册证号/批准文号	YBZ00072021;国药准字C20210001	是否为OTC	否

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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
宣肺败毒颗粒	是

参照药品选择理由：宣肺败毒颗粒与本药品为“三药三方”中的两方，均为古代经典名方加减化裁科技成果转化而来。均应用于新冠肺炎临床救治。本品与参照品均为基于人用经验的中药新药注册审批制度创新模式的具体实践，同期获批上市。

三、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	西药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	在本多中心回顾性研究中，我们共纳入来自中国9个省市54家医院中确诊为新冠肺炎的782位患者，早起使用清肺排毒汤治疗与良好的临床结局相关，包括更快的临床痊愈、更短的病毒核酸转阴时间和住院时间，因此早期使用清肺排毒汤治疗可能是控制该流行病的有效策略。
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	西药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	8939例患者中，28.7%接受了清肺排毒汤治疗。接受清肺排毒汤的患者中，COVID-19相关死亡率为1.2%（95%置信区间为0.8%-1.7%），未接受清肺排毒汤的患者中，COVID-19相关死亡率为4.8%（95%置信区间为4.3%-5.3%）。在COVID-19住院患者中，清肺排毒汤与降低住院死亡风险有显著性相关，且没有急性肝损伤或急性肾损伤风险。
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	西药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	对63例COVID-19确诊患者进行分析，联合西药治疗轻、中毒COVID-19患者抗炎作用明显优于单纯西药治疗；然而，死亡率和住院时间都没有受到影响。清肺排毒汤联合常规治疗有减轻多器官损伤程度的趋势。
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	西药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	中国的清肺排毒汤（I、II，n=2053）处方排第二。所有新冠肺炎相关症状（头痛、寒战、咳痰、干咳、咽痛、疲劳、肌肉疼痛、流涕、鼻塞、呼吸困难、胸闷、腹泻、食欲不振）治疗后均得到改善（ $P<0.01$ ）。
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	西药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本研究采用系统回顾和荟萃分析对纳入9项临床研究共1108例新冠肺炎患者进行分析。Meta分析结果表明清肺排毒汤联合西医治疗治疗转重率降低了71%，有效率提高了13%。核酸转阴时间缩短了4.78天和住院时间缩短了4.45天，不良事件发生率降低了56%。结果提示清肺排毒汤联合WMT可降低转重比例和AE的发生率，缩短核酸转阴时间和住院时间。
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	西药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本研究旨在评价清肺排毒汤治疗新冠肺炎患者有效性和安全性。本研究共检索7个数据库，采用RevMan5.3软件进行随机效应Meta分析。共纳入了16项研究共包括11237例患者。结果显示清肺排毒汤联合常规治疗可缩短患者核酸转阴时间，缩

	短住院时间，缩短发热症状恢复时间，缩短咳嗽时间和胸部病灶吸收时间，有效改变实验室异常指标。提示清肺排毒汤联合常规治疗对新冠肺炎安全有效，未见与清肺排毒汤相关严重不良反应。
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	西药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本研究评估清肺排毒汤对新冠肺炎疗效。共有239名和522名参与者分别被纳入清肺排毒汤和非清肺排毒汤组。以1:1比例进行PSM后，446名符合标准的患者被纳入分析每组223名患者。在清肺排毒汤和非清肺排毒汤组中，分别有7（3.2%）和29（13.0%）名患者死亡，清肺排毒汤组死亡风险显著低于非清肺排毒汤组。清肺排毒汤组的生存时间明显长于非清肺排毒汤组。结论服用清肺排毒汤可以降低新冠肺炎患者死亡风险。
试验类型8	非RCT队列研究
试验对照药品	西药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	所有患者住院中位时间为10.0（7.5-15.0）天。清肺排毒汤组患者住院中位时间为9.0（7.0~12.0）天，联合用药组为16.0（11.0~22.0）天，两组比较差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。
试验类型9	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	140名患者随机分为对照组和观察组，每组70例，对照组给予常规治疗，观察组在对照组基础上加用清肺排毒汤，疗程10d。观察组临床、炎症吸收总有效率高于对照组（ $P<0.05$ ），不良反应发生率更低（ $P<0.05$ ）。清肺排毒汤联合常规治疗可改善信管肺炎患者临床症状、中医证候，减少住院天数、不良反应发生率。
试验类型10	非RCT队列研究
试验对照药品	西药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	探讨清肺排毒汤联合西医治疗对新冠肺炎合并乙肝疗效。共纳入来自7个省14家医院收治的新冠肺炎合并乙肝确诊病例45例。与常规治疗组比较，清肺排毒汤组服药6天内发热、咳嗽、干咳、乏力、咽痛及厌食例数减少趋势更明显。其治疗后实验室指标异常的患者数较治疗前减少。在完全退热、咳嗽消失及干咳消失及核酸转阴时间显著缩短。提示清肺排毒汤联合西医常规治疗可迅速退热，改善临床症状，促进新型冠状病毒核酸转阴，且安全性好。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	国家卫生健康委办公厅2020年2月18日发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）》，强推荐清肺排毒汤适用于轻型、普通型、重型患者，在危重型患者救治中可结合患者实际情况合理使用。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫生健康委办公厅2020年3月3日发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》，强推荐清肺排毒汤结合多地医生临床观察，适用于轻型、普通型、重型患者，在危重型患者救治中可结合患者实际情况合理使用。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国家卫生健康委办公厅2020年8月18日发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）》，强推荐清肺排毒汤结合多地医生临床观察，适用于轻型、普通型、重型患者，在危重型患者救治中可结合患者实际情况合理使用。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	国家卫生健康委办公厅2021年4月14日发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）》，强推荐清肺排毒汤结合多地医生临床观察，适用于轻型、普通型、重型患者，在危重型患者救治中可结合患者实际情况合理使用。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	国家卫生健康委办公厅2022年3月14日发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，强推荐清肺排毒颗粒结合多

地医生临床观察，适用于轻型、普通型、重型患者，在危重型患者救治中可结合患者实际情况合理使用。

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

-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【非临床安全性研究】大鼠经口4周重复给予本品30.2、60.4、120.95g生药/kg（按体表面积计，分别约为临床使用量的1.4、2.9、5.9倍）。>30.2g生药/kg可见肝脏重量增加及散在慢性炎症灶，小叶外围带肝细胞轻度空泡变性、中央静脉周围的肝细胞轻微肥大，N60.4g生药/kg可见雄性睾丸肿大/生精小管扩张/生精细胞及精子减少、萎缩/生精细胞消失。本品尚未开展生殖毒性研究。【不良反应】在临床实践中，常见腹泻，偶见胃脘不适、恶心、大便次数增多、肝生化学指标异常。【禁忌】1.对本品以及本品所含成份过敏者禁用。2.孕妇、哺乳期妇女、婴幼儿禁用。【注意事项】1.阴虚火旺、血虚内热者在中医医师指导下合理使用。2.肝、肾功能不全者慎用。3.本品含细辛、姜半夏、炙甘草，不宜和含“藜芦”、“乌头”、“附子”、“海藻”、“大戟”、“甘遂”、“芫花”的中药方剂或成药同时服用。4.本品含有麻黄、细辛，须警惕配伍联用及特殊人群用药。5.不得超剂量、长时间、反复使用本品。6.戒烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

药品上市后，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告。

五、创新性信息

创新程度

在《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》强推荐。唯一治疗轻型、普通型、重型、危重型患者的通用方剂，通过系统药理学发现12个活性成分中鉴定出623个高置信度靶点，其中88个与新冠肺炎病毒感染相关基因重叠。初步说明，本药物可以对新冠肺炎起到调控作用。有效抑制内毒素产生，可以避免或者延缓炎症风暴发生。此外，在本药物中还发现了具有抗新冠肺炎病毒活性的成分亮肽素，表明亮肽素有助于本药品对新冠肺炎的抗病毒作用。

应用创新

应国务院快速转化科技成果的要求，按照《中药注册分类及申报资料要求》国家药监局通过特别审批程序“清肺排毒颗粒”应急批准上市，清肺排毒颗粒为首个通过3.2类审评审批的中药复方制剂。中国中医科学院中医临床基础医学研究所作为清肺排毒颗粒药品上市许可持有人，是全国第一家也是唯一一家科研单位履行持有人责任，清肺排毒颗粒复方专利是我国首个获批治疗新冠肺炎的复方专利，荣获第23届中国专利奖银奖。

传承性（仅中成药填写）

本品组方由麻杏石甘汤、小柴胡汤、五苓散、射干麻黄汤，四个经典名方加减化裁而来。能体现中医经典理论、临床经验的传承。经过新冠肺炎临床救治的实践应用验证，是三方中应用范围最广、治疗患者最多的方剂。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述

清肺排毒颗粒能够阻断新型冠状病毒肺炎病情的恶化，在国家卫健委和国家中医药管理局共同发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》六、七、八（包括修订版）、九版强推荐，是适用于轻型、普通型、重型、危重型新冠肺炎的通用方剂，极大的降低患者转重率和转重比例、病死率、显著缩短核酸转阴时间，促进患者康复。

符合“保基本”原则描述

《抗击新冠肺炎疫情的中国行动》（白皮书）“新冠肺炎”确诊患者的人均医疗费用2.3万元，重症患者人均治疗费用超过15万元。参考清肺排毒颗粒根据临床研究的数据，在阻止轻型、普通型转为重型、危重型方面发挥了积极的作用，阻断了病情的恶化，极大的降低了病死率，降低疫情的危害程度。一个疗程390元，两个疗程780元，极大的节约医疗成本，节约医保基金，降低药品费用水平，符合参保人承受能力。

弥补目录短板描述

清肺排毒颗粒治疗风寒湿邪之“疫毒”具有显著的作用，可以弥补治疗风寒湿邪所致流感的中成药品种稀少现状。是唯一适用于轻型、普通型、重型、危重型新冠肺炎的通用方剂，填补了医保目录中治疗新型冠状病毒肺炎危重型的空缺。且本品针对特殊人群（儿童、孕妇等）疗效确切，能够更好的满足临床使用需求。

临床管理难度描述

本品说明书对功能主治约束明确，在现有使用期内未发现药品滥用或超说明书用药情况，临床管理难度低。