

编码：YPSN202600108

2026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：         小儿紫贝宣肺糖浆        

企业名称：         健民药业集团股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 16:16:36	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	小儿紫贝宣肺糖浆	商品名	无
药品类别	中成药		
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	牛蒡子、桑叶、薄荷、荆芥穗、川贝母、前胡、紫菀、麸炒枳壳、板蓝根、甘草。辅料为蔗糖、苯甲酸钠。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利（专利号： ZL200810100459.3）	核心专利权期限届满日1	2028-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100ml/瓶(每1ml相当于饮片0.72g)；10ml/支(袋)(每1ml相当于饮片0.72g)		
上市许可持有人（授权企业）	健民药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	疏散风热，宣肺止咳。用于小儿急性支气管炎风热犯肺证的咳嗽，伴咳嗽、汗出、咽痛、口渴，舌苔薄黄，脉浮数。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	口服，1岁~3岁一次7ml，4岁~7岁一次10ml，8岁~14岁一次15ml，一日3次，7天为一个疗程。		
所治疗疾病基本情况	儿童急性支气管炎是儿科常见的呼吸道疾病，婴幼儿发病率高，往往继发于上呼吸道感染之后，也常为肺炎的早期表现。该病属于中医“咳嗽”范畴，风热犯肺证是该病的常见证型之一，占比21.43%。目前，西医对于该病的治疗以控制感染和对症治疗为主，疗效有限且副作用较多。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-10-18
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	小儿紫贝宣肺糖浆由张珍玉先生化裁古方“桑菊饮”而得。桑菊饮止咳作用较强，小儿紫贝宣肺糖浆药性偏凉或微温，主要针对风温初起所致的咳嗽等症，其选用质轻温和的药材和独特的组方配伍，充分考虑儿童生理特点。上市前II、III期临床研究结果显示，小儿紫贝宣肺糖浆对于儿童急性支气管炎风热犯肺证疗效显著，7天改善咳嗽总有效率可达90%以上，中医证候总有效率达90%以上，被《儿童感染后咳嗽中西医结合诊治及疗效评价指南》列为推荐用药。在国家医保目录中成药及协议谈判中成药中止咳/化痰/宣肺类儿童专用药，与小儿紫贝宣肺糖浆适应症和证型相同的产品仅小儿清热利肺口服液。小儿清热利肺口服液1999年上市，属于医保乙类药品，近三年平均销售额约为1600万元，发表呼吸道疾病相关文献16篇，证据等级均较低。小儿清热利肺口服液处方来源于“银翘散”、“麻杏石甘汤”、“射干麻黄汤”。银翘散清热作用较强，且小儿清热利肺口服液在麻杏石甘汤的基础上重用石膏，金银花，适用于热象火象重的咳嗽，用于急性期、火毒热盛的治疗。另外小儿清热利肺口服液含有麻黄、石膏等药性较强，儿童需谨慎应用的药物。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2小儿紫贝宣肺糖浆说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3小儿紫贝宣肺糖浆药品注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY