

编码：YPSN202600234

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： 儿茶上清丸

企业名称： 湖北齐进药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:13:52	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）	儿茶上清丸	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	儿茶、山豆根、酒黄连、人工麝香、冰片、硼砂、荆芥、薄荷、桔梗、甘草		
是否为独家	是		
核心专利类型1	中药配方及生产工艺发明专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每丸重0.14g（相当于饮片0.16g）		
上市许可持有人（授权企业）	湖北齐进药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热退火，解毒敛疮，止痛。用于轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证。症见：口舌生疮，溃疡疼痛，口渴欲饮，口粘口臭，舌质红，舌苔黄或黄腻，脉弦洪或弦数。		
现行医保目录的医保支付范围	清热退火，解毒敛疮，止痛。用于轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证。症见：口舌生疮，溃疡疼痛，口渴欲饮，口粘口臭，舌质红，舌苔黄或黄腻，脉弦洪或弦数。		
说明书用法用量	含服。一次4丸，一日4次，早、中、晚饭后及睡前各一次。疗程5天。		
所治疗疾病基本情况	复发性口腔溃疡，又称复发性阿弗他溃疡（RAU），属中医口疮、口疔等范畴，是最常见的口腔黏膜病。根据最新临床指南，轻型复发性阿弗他溃疡的主要临床特征为：大小<10mm，单次发作个数<10个。其临床表现为口疮反复发作，黏膜灼痛，缠绵难愈，影响进食、言语甚至情绪。病机上焦实火熏灼，即火热内盛，上攻口舌；上行头目、咽喉，亦可致病。我国目前尚无全国范围内的复发性阿弗他流行病学调查报告。近年发表于SCI期刊的基于上海和四川地区人群的流行病学研究报告显示，该病的患病率为1.48%至2.69%。；		
中国大陆首次上市时间	2024-01	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-01-07
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.本品涉及到的同疾病或同药理作用药品有：口炎清颗粒、连苓珍珠滴丸、口炎清片和复方珍珠口疮颗粒，以及首次申请医保目录调整指定参照药物黄蜀葵花总黄酮口腔贴片。但除了儿茶上清丸和黄蜀葵花总黄酮口腔贴片（葵适达）明确用于轻型复发性阿弗他溃疡，其它产品适应症都是更加广泛的口炎疾病。葵适达于2022年12月获批上市，已纳入国家医保目录，支付标准1.75元/片。（2）儿茶上清丸的优势：①源自古方、中外使用。儿茶上清丸由荆门市“积荫堂”李氏创制于明末清初，迄今已有四百多年人用药经验，是湖北省非物质文化遗产。②组方合理、疗效确切、安全性高。II期、III期临床试验儿茶上清丸单品使用的溃疡愈合有效率达94.96%，具有良好的治疗作用。③直达病灶、标本兼治。以局部解毒敛疮，消肿止痛为主，含服随津液到达全身亦可整体清热退火，突显中医药标本兼治的专长。④葵适达仅限用		

于心脾积热所致轻型复发性阿弗他溃疡，需要针对每一处溃疡进行局部用药，随着溃疡数目的增多，用药过程复杂缺乏便捷性，耗时长，且直接升高用药成本。而儿茶上清丸仅需含服便可针对全口所有溃疡面，用法简单、便捷，在单次多发溃疡面的治疗中，更具有经济性。

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](#) 儿茶上清丸说明书.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

[↓ 下载文件](#) 药品注册证书2024S00014.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY