

编码：YPSW202600119

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：           小儿黄金止咳颗粒          

企业名称：           北京东方运嘉药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 15:13:19	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	小儿黄金止咳颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZA06CAX0952010103373	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	中成药		
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	黄芩500g、金荞麦444g、蜜枇杷叶444g、浙贝母333g、虎杖333g、甘草167g。		
核心专利类型1	一种治疗小儿感冒或感冒后咳嗽的药物组成及其制备方法（发明专利）	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	一种治疗小儿急性支气管炎咳嗽的软胶囊（发明专利）	核心专利权期限届满日2	2039-04
核心专利类型3	一种治疗小儿急性支气管炎咳嗽的雾化产品及制备方法（发明专利）	核心专利权期限届满日3	2042-08
核心专利类型1	一种治疗小儿感冒或感冒后咳嗽的药物组成及其制备方法（发明专利）	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	一种治疗小儿急性支气管炎咳嗽的软胶囊（发明专利）	核心专利权期限届满日2	2039-04
核心专利类型3	一种治疗小儿急性支气管炎咳嗽的雾化产品及制备方法（发明专利）	核心专利权期限届满日3	2042-08
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6.66g（3g/袋）		
上市许可持有人（授权企业）	北京东方运嘉药业有限公司		

说明书全部适应症/功能主治	清肺化痰，肃肺止咳。用于儿童轻度急性支气管炎痰热阻肺证引起的咳嗽，舌红苔薄黄或黄腻。		
说明书用法用量	温开水冲服。3~7岁，一次2袋，一日2次。疗程7天。		
所治疗疾病基本情况	1、急性支气管炎是由病原体引起的急性支气管黏膜感染性疾病，是儿童时期的常见病，临床主要表现为咳嗽、咯痰等。其咳嗽属急性咳嗽，未经及时治疗可迁延2-3周或反复发作，甚至引发肺炎等并发症。2、痰热阻(壅)肺证是该疾病的最常见中医证型。3、小儿急性支气管炎咳嗽起病急，发病率高，就诊率达66.09%，5岁以下小儿平均每人每年发生4~6次，极大地影响患儿的生活质量、增加家庭社会经济负担。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字 Z20250001
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	2025-01
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	1.目前，已上市的化痰止咳平喘类中成药较多，但儿童专用药很少，经严格随机双盲注册性临床验证的中药1.1类儿童专用药更少。2.在2025版医保常规目录中及协议内谈判药品部分，同疾病治疗领域（同为“小儿急性支气管炎”适应症的儿童专用药有3款，分别为小儿肺热清颗粒（2011年上市）、小儿紫贝宣肺糖浆（2023年上市，中药1.1类创新药）、小儿清热利肺口服液（1999年上市）、金振口服液（2002年上市）。与申报药中医证型、剂型、年龄段划分、上市年份接近、有高级别循证证据、药理作用相同或相似的药品只有小儿肺热清颗粒1种。3.申报药与同治疗领域儿童用药相比具有如下优势：（1）源自国医大师临床经验方；（2）有详实的人用经验数据；（3）经过严格CDE注册性的II、III期临床验证；（4）被纳入优先审评审批程序；（5）中药1.1类创新药；（6）疗效强安全性好；（7）口感好，依从性高；（8）首个有统计学数据证实对夜间咳嗽疗效显著的儿童用药；（9）首个“肃肺止咳”为治则的儿童专用药。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿黄金法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿黄金药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿黄金止咳颗粒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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿黄金止咳颗粒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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
小儿肺热清颗粒	是	每袋装4克	7.48	3-7岁，一次6克，每日三次	日均费用	33.66	5天

**参照药品选择理由：** 在2025版医保常规目录中，列出所有中药止咳类儿童专用药，再按“儿童（小儿）急性支气管炎”适应症相同、“痰热阻/壅肺证”中医证型相同、颗粒剂型相同、3-7岁年龄段划分一致、同为处方药、同为独家品种、同经CDE“注册性临床试验”验证、都有高级别循证证据、上市年份最为接近等9个维度进行比较，最后筛选得出小儿肺热清颗粒为最具可比性的参照药。

**其他情况请说明：** 预沟通参照药川贝枇杷膏，因该药为成人药，没有儿童用法用量、疗程等基础信息，无法针对上表要求进行费用评估。我司对该药作为参照药有异议，并已向国家医保局价采中心提请再次论证。如最终还是确定川贝枇杷膏为参照药，为了兼顾国家医保部门的权威性和作为参照药的科学性、严肃性，我们恳请综合预沟通参照药川贝枇杷膏和建议参照药小儿肺热清颗粒之均值，作为日费用参照依据。

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂（含10%小儿黄金止咳颗粒成分）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	(1) 治疗5、6、7天，试验组咳嗽消失率分别为50.96%、62.84%、73.95%，皆优于对照组，两组差异皆有统计学意义。 (2) 咳嗽消失时间、咯痰症状积分、咳嗽严重程度-时间曲线下面积等指标，皆优于对照组，两组差异皆有统计学意义。 (3) 试验组中医证候有效率为93.87%，优于对照组，两组差异有统计学意义。（4）在咳嗽积分和咳嗽消失率方面，皆显示对夜间咳嗽疗效更优于日间咳嗽。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品有效性研究信息.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂（含10%小儿黄金止咳颗粒成分）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	(1) 治疗5、6、7天，试验组咳嗽消失率分别为50.96%、62.84%、73.95%，皆优于对照组，两组差异皆有统计学意义。 (2) 咳嗽消失时间、咯痰症状积分、咳嗽严重程度-时间曲线下面积等指标，皆优于对照组，两组差异皆有统计学意义。 (3) 试验组中医证候有效率为93.87%，优于对照组，两组差异有统计学意义。（4）在咳嗽积分和咳嗽消失率方面，皆显示对夜间咳嗽疗效更优于日间咳嗽。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品有效性研究信息.pdf
组方合理性	(1) 遵循“君臣佐使”核心配伍原则：组方以黄芩为君药，黄芩尤长于清泄肺火，而达清肺肃降之功。以金荞麦、蜜枇杷叶共为臣药，金荞麦归肺经，长于清肺排脓化痰；枇杷叶性善降泄，长于清肺胃之热，二药共奏清肺降逆、肃肺止咳化

痰之效；佐以化痰止咳、清热散结之浙贝母，清热化痰止咳之虎杖，佐助君、臣药以清肺化痰、降逆止咳；使药甘草润肺止咳、调和诸药。全药组方简洁、配伍相宜。共奏清肺化痰、肃肺止咳之功效。（2）充分体现中医病证结合特点：既重视中医痰热阻肺证的证候特点，又结合急性支气管炎的临床病理、影像学等特征，通过病-证-方三位一体的配伍逻辑实现精准干预，既针对疾病本质，又兼顾证型的整体辨证，起到改善咳嗽症状并促进疾病痊愈的作用。（3）组方精准，力求药轻力专，直切病机：鉴于儿童脏腑娇嫩等体质特征，配伍简练、功效聚焦，力避使用麻黄、大黄、石膏等有毒大寒之品，及易诱发儿童过敏反应的僵蚕、地龙等动物药材。不含珍稀濒危或贵重药材。

组方合理性文件材料证明

[↓ 下载文件](#) 组方合理性.pdf

能够发挥中成药治疗优势

（1）最新儿童咳嗽诊疗指南明确对急性支气管炎等急性咳嗽不推荐抗菌、镇咳、祛痰等药物，中成药具有临床治疗优势；（2）与其他以咳嗽消失率为疗效指标的儿童中成药比较，申报药咳嗽消失率更高、疗效更好；是目前唯一有临床统计学数据支持表明对夜间咳嗽有显著疗效的儿童用药；（3）申报药组方功效聚焦，力避使用麻黄等有毒之品及易诱发儿童过敏的动物类药材。口感好，依从性高达96.6%，患儿接受度高。

能够发挥中成药治疗优势材料证明

[↓ 下载文件](#) 发挥中成药治疗优势.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

（1）中医药理论：急性支气管炎多属中医学“咳嗽”范畴。本品处方源于临床经验方。方中黄芩为君药，以其清肺肃降之功，针对本方主证而设。金荞麦、蜜枇杷叶为臣药，以清肺热、祛痰浊、止咳喘之功助君药清肺止咳。浙贝母、虎杖为佐药，以其清热散结、化痰止咳之功，佐助君臣药清肺化痰、止咳利咽之效。甘草为使药，润肺止咳，调和诸药。全方配伍共收清肺化痰，肃肺止咳之功效。（2）人用经验：本品来源于临床经验方，临床曾用于儿童咳嗽。（3）关键临床试验设计和结果：III期临床试验采用随机、双盲、安慰剂对照设计。主要疗效结果：主要疗效指标治疗7天的咳嗽消失/基本消失率试验组疗效优于对照组。（4）临床与统计评价：本品关键性临床试验中，主要疗效指标治疗7天咳嗽消失率，分析结果显示试验组疗效优于对照组。现有结果基本能够说明对“咳嗽”症状改善的有效性。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 小儿黄金技术审评报告.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

（1）中医药理论：急性支气管炎多属中医学“咳嗽”范畴。本品处方源于临床经验方。方中黄芩为君药，以其清肺肃降之功，针对本方主证而设。金荞麦、蜜枇杷叶为臣药，以清肺热、祛痰浊、止咳喘之功助君药清肺止咳。浙贝母、虎杖为佐药，以其清热散结、化痰止咳之功，佐助君臣药清肺化痰、止咳利咽之效。甘草为使药，润肺止咳，调和诸药。全方配伍共收清肺化痰，肃肺止咳之功效。（2）人用经验：本品来源于临床经验方，临床曾用于儿童咳嗽。（3）关键临床试验设计和结果：III期临床试验采用随机、双盲、安慰剂对照设计。主要疗效结果：主要疗效指标治疗7天的咳嗽消失/基本消失率试验组疗效优于对照组。（4）临床与统计评价：本品关键性临床试验中，主要疗效指标治疗7天咳嗽消失率，分析结果显示试验组疗效优于对照组。现有结果基本能够说明对“咳嗽”症状改善的有效性。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 小儿黄金技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】 临床试验期间受试者用药后出现呕吐、腹泻、腹痛、皮疹、雌二醇升高等不良反应。【禁忌】 1.糖尿病患者儿禁服。2.对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】 1.脾胃虚寒、食少便溏者不宜使用。2.本品含辅料阿司帕坦，苯丙酮尿症患者不宜使用。3.治疗期间出现反复发热、持续发热等症状加重者，需及时就诊。4.本品含甘草、浙贝母，不宜与含海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花、川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子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

（1）本药于2025年1月获批，上市一年多来，尚未发现、接获药品任何不良反应及严重不良事件的信息和报告。（2）文献检索未发现本药的不良反应信息。

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

（1）基于肺主肃降中医理论和“风咳”学术思想，针对“痰热阻肺”咳嗽病机，以“肃降”为第一要务，制定清热化痰、肃肺止咳治疗原则。通过清热化痰降逆、调理气机，使肺之肃降功能恢复，以促进排痰、减少气道分泌、抑制炎症等机制提升止咳功效。是目前唯一以“肃肺止咳”为治则的儿童用药。（2）属1.1类中药创新药。（3）被国家药监局纳入优先审评审批程序。（4）承担2018年G20工程医药产业创新研发项目。

创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿黄金创新程度.pdf
应用创新	(1) 考虑儿童脏腑娇嫩特点, 组方力求药轻力专, 不用麻黄、苦杏仁等有毒之品, 不含僵蚕、地龙等易诱发过敏动物药材, 更适合儿童使用; (2) 力避使用大苦大寒药材, 合理配伍辅料, 改进矫味技术, 药物口感好, III期临床试验结果显示该药依从性高达96.55%, 儿童接受度高。(3) 具备自主知识产权, 获得组方、制备等三项发明专利, 专利技术应用到组方配伍、生产工艺、质量控制中, 确保质量稳定、疗效确切。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿黄金应用创新.pdf
传承性 (仅中成药填写)	(1) 组方源自我国中医肺病学奠基人、国医大师晁恩祥教授近60年临床经验方。他创立的“风咳”、“风哮”理论体系, 被后辈弟子广泛传承应用。(2) 本药是国医大师在长期临床实践基础上, 取《杂病广要》、引《医学统旨》中“清金化痰汤”、“清金降火汤”等经典方剂之精髓而成的经验效方, 是中医药学承上启下、守正创新的范例。本药将“肃肺止咳”核心治则具象为标准化制剂, 亦实现了国医大师学术经验的可视化传承。
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿黄金传承创新.pdf

## 五 (一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	(1) 急性支气管炎是常见的儿童呼吸道疾病, 发病率高, 起病急, 有时迁延2-3周或反复发作。本品疗效突出, 患儿获益高。(2) 如治疗不及时, 可发展为支气管肺炎, 治疗成本和死亡率都会大幅增加。
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	(1) 适应症针对小儿常见病, 符合基本医疗卫生服务用药需求的定义。(2) 疗效明确, 证据可靠, 可替代目录内同类品种, 可减少抗菌药物、镇咳药、抗组胺药、支气管舒张剂等药物的使用, 不会增加医保基金支出。
弥补目录短板	(1) 首个肃肺止咳儿童用药, 首个对夜间咳嗽有显著疗效的儿童药, 弥补医保目录空白, 填补临床儿童急性支气管炎肃肺治疗的空白。(2) 首个针对痰热阻肺证咳嗽不含有毒中药材 (如麻黄、半夏、杏仁等) 的儿童专用药。
临床管理难度	(1) 专为儿童设计, 易为患儿接受, 口感佳、依从性好。(2) 有明确的年龄、适应症和用法用量, 避免超说明书使用, 不易形成临床滥用现象, 便于医保规范管理。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY