

编码：YPSW202600139

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： 复方一枝黄花喷雾剂

企业名称： 贵州百灵企业集团制药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 16:52:53	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）	复方一枝黄花喷雾剂	商品名	无
医保药品分类与代码	ZF03AAF0719020105437	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		
处方组成	一枝黄花、山银花、紫萁贯众、连翘、薄荷、荆芥、艾纳香。辅料为甜菊素、山梨酸钾。		
核心专利类型1	一种治疗咽喉、口腔疾病的药物喷雾剂	核心专利权期限届满日1	2022-11
核心专利类型1	一种治疗咽喉、口腔疾病的药物喷雾剂	核心专利权期限届满日1	2022-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每瓶装15毫升（每1毫升相当于饮片1.112克）、25毫升（每1ml相当于饮片1.112g）。		
上市许可持有人（授权企业）	贵州百灵企业集团制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	苗医：旭嘎凯沓痂，卸漳劫凯，旭嘎嘎嘎宏。陡：蒙亏稿。纳蒙宁亏，米罗拉米，木嘎果语，罗项。 中医：清热解暑，宣散风热，清利咽喉。用于上呼吸道感染，急、慢性咽炎、口舌生疮、牙龈肿痛、口臭。		
说明书用法用量	成人：喷于口腔、鼻腔，每次喷5下，每天3~4次，三天为一疗程；儿童（6~13岁）：喷口腔咽部，每次喷3下，每天4次，疗程3天。		
所治疗疾病基本情况	咽炎是我国耳鼻喉科最高发疾病之一，结合2020-2024年全国门诊急诊抽样数据及国内咽炎诊疗指南统计，数据如下：全国耳鼻喉科初诊病例中，咽喉炎占比高达28.4%，是耳鼻喉科第一高发疾病类别。其中急性咽炎占比67.1%，为门诊主要就诊类型；慢性咽炎占比32.9%，以复诊、反复就诊患者为主。我国慢性咽炎整体患病人数达4-6亿，成人患病率约30%-50%，儿童因呼吸道防御功能较弱，是急性咽炎核心高发人群，数量远超成人。高达70~95%的小儿急性咽炎是由病毒感染引起，以呼吸道病毒最常见，包括腺病毒、鼻病毒、冠状病毒、流感病毒、呼吸道合胞病毒等。针对儿童的急性咽炎，中医疗法最常用的是中成药。		
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	2002-11	注册证号/批准文号	国药准字Z20025898
该通用名全球首个上市国家/地区	贵州省	该通用名全球首次上市时间	2002-11
是否为OTC	是	OTC分类	甲类
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	开喉剑喷雾剂；2002年上市；国家医保目录乙类；每瓶装40ml；无法明确计算日均用量；每瓶价格56.04元；用于急、慢性咽喉炎，扁桃体炎，咽喉肿痛，口腔炎，牙龈肿痛；含酒精。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书盖章件.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新旧说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ <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> 复方一枝黄花修改后说明书说明书.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> 3药品批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方一枝黄花喷雾剂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> 复方一枝黄花喷雾剂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>
开喉剑喷雾剂	是	40ml	56.04	无	日均费用	未知	未知

参照药品选择理由：开喉剑喷雾剂用于治疗“咽喉肿痛、口干口苦、牙龈肿痛以及口腔溃疡”等症状，尤其可用于急、慢性咽喉炎、扁桃体炎。复方一枝黄花喷雾剂则用于治疗“上呼吸道感染，急、慢性咽炎，口舌生疮，牙龈肿痛，口臭”。两者在咽炎、口腔溃疡（口

疮)、牙龈肿痛等核心治疗范围上几乎一致。

其他情况请说明：-

## 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	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究采用剂量探索阶段（第1阶段）和剂量确证阶段（第2阶段），通过剂量探索阶段研究，选择疗效更高安全性良好的高剂量组作为试验组，极低剂量组作为对照组进行剂量确证研究，显示，该药对于6-13岁儿童急性咽炎（风热证）所致咽痛具有即时止痛效果。总结报告首次喷雾后30分钟咽痛（吞咽痛）即时止痛起效率试验组为64.15%，对照组为37.74%，组间差异有统计学意义。
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> 复方一枝黄花喷雾剂治疗小儿急性咽炎风热证所致咽痛评价其即时止痛作用和安全性临床总结报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	强力维C银翘片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	速效感冒喷雾剂具有清热解毒、宣散风热、清利咽喉等功效，对风热感冒或风寒入里化热型感冒疗效明显。对因感冒而致的上呼吸道症状缓解迅速，另外，临床医生反应对单纯性咽喉肿痛、声音嘶哑也有良好的疗效。患者在使用速效感冒喷雾剂过程中未发现不良反应、毒副作用和过敏反应。速效感冒喷雾剂对感冒（上呼吸道感染）引起的发热症状和体温升高有明显的治疗作用。
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（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> 一枝黄花上市前临床资料.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	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究采用剂量探索阶段（第1阶段）和剂量确证阶段（第2阶段），通过剂量探索阶段研究，选择疗效更高安全性良好的高剂量组作为试验组，极低剂量组作为对照组进行剂量确证研究，显示，该药对于6-13岁儿童急性咽炎（风热证）所致咽痛具有即时止痛效果。总结报告首次喷雾后30分钟咽痛（吞咽痛）即时止痛起效率试验组为64.15%，对照组为37.74%，组间差异有统计学意义。
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> 复方一枝黄花喷雾剂治疗小儿急性咽炎风热证所致咽痛评价其即时止痛作用和安全性临床总结报告.pdf

试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	强力维C银翘片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	速效感冒喷雾剂具有清热解毒、宣散风热、清利咽喉等功效，对风热感冒或风寒入里化热型感冒疗效明显。对因感冒而致的上呼吸道症状缓解迅速，另外，临床医生反应对单纯性咽喉肿痛、声音嘶哑也有良好的疗效。患者在使用速效感冒喷雾剂过程中未发现不良反应、毒副作用和过敏反应。速效感冒喷雾剂对感冒（上呼吸道感染）引起的发热症状和体温升高有明显的治疗作用。
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（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> 一枝黄花上市前临床资料.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持	是，试验类型1。
-----------------------------	----------

组方合理性	复方一枝黄花喷雾剂处方源于贵州黔东南苗族民间，处方由窝泥略巴(一枝黄花)167g、比加枪(金银花)278g、窝吼嘎抖(贯众)167g、窝底射(连翘)167g、窝壳欧(野薄荷)111g、锐地霞陇(荆芥)111g、档窝凯(艾纳香)111g，共制成1000ml而成，苗医认为复方一枝黄花喷雾剂可以“旭嘎凯沓痲，卸漳劫凯，旭嘎注嘎宏。陡：蒙亏稿。纳蒙宁亏，米罗拉米，木果语，罗项”对应的中医功效具有清热解毒，宣散风热，清利咽喉之功，常用于上呼吸道感染，急、慢性咽喉炎，口腔炎，牙龈肿痛，口臭等。本品民族民间原用汤剂内服，在贵州苗族地区拥有较长服用历史和应用疗效，由于苗族无文字传承，贵州省在收集挖掘民间优秀验方时，为更好的发挥其临床疗效与使用携带方便，运用现代中医理论和现代化制药技术和工艺改为喷雾剂，并对其功能主治进行解释。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 增加儿童适用说明书15ml.pdf
能够发挥中成药治疗优势	由多味特色苗药组方制备而成，兼具清热解毒、宣散风热、消肿止痛、清利咽喉多重功效。组方含有纯天然药用植物艾纳香（即天然冰片）具有超强促渗、刺激性小的特点，有助于药物快速起效。可覆盖上呼吸道感染、急慢性咽炎、牙龈肿痛、口腔溃疡等多种常见病症，临床适用场景广泛。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 能够发挥中成药治疗优势的相关资料.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】恶心、呕吐、腹泻、腹痛、胃部不适、口舌麻木、口干、口苦、脸部肿胀、嘴唇肿胀、滴用部位局部刺激作用、皮疹、瘙痒、红斑疹、过敏反应、胸闷、咽喉不适、头痛、眩晕、中性粒细胞下降等。【禁忌】对本品及所含成
---------------	--

份过敏者禁用。【注意事项】1.忌烟酒、辛辣、鱼腥食物。2.使用时应避免接触眼睛。3.不宜在用药期间同时服用温补性中药。4.孕妇慎用，且应在医师指导下使用。5.属风寒感冒咽痛者，症见恶寒发热、无汗、鼻涕清涕者慎用。6.本品在贮存中有少量沉淀，轻摇可散，不影响疗效。7.切勿置本品于近火及高温处并严禁剧烈碰撞，使用时勿近明火。8.用药3天症状无缓解，应去医院就诊。9.过敏体质者慎用。10.本品性状发生改变时禁止使用。11.儿童必须在成人监护下使用。12.请将本品放在儿童不能接触的地方。13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。【药物相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

无

相关报导文献

↓ 下载文件

复方一枝黄花喷雾剂定期安全性更新报告药品不良反应文献检索报告.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	1.一种治疗咽喉、口腔疾病的药物喷雾剂；2.中药保护品种证书（保护品种编号ZYP2072026015）；3.复方一枝黄花喷雾剂干粉抗RNA病毒药物靶点活性及应用；4.复方一枝黄花喷雾剂的检测方法。
创新性证明文件	↓ 下载文件 复方一枝黄花喷雾剂创新性证明文件.pdf
应用创新	本品新增6-13岁儿童适用人群，补齐儿童咽喉炎症对症用药缺口，丰富儿科临床用药方案，提升儿童特殊人群临床适用性。药品为口腔咽部喷雾剂型，已明确该年龄段每次3喷、每日4次、疗程3天的规范用量，药物直接作用于患处实现局部靶向起效，免去口服药的喂药困扰，减少患儿抵触情绪，切实提升儿童用药依从性，方便临床规范施治。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 复方一枝黄花喷雾剂应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	本品处方源于贵州黔东南苗族民间防治感冒的经验方，全方配伍体现了苗族医药“以母药为君、以热经药治热病”的理论特色，又通过现代制药技术提升了质量可控性与临床便捷性，体现了传统民族医药经验与现代制剂工艺的有机结合。
传承性证明文件	-

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	新冠疫情过后，国内呼吸道感染类疾病整体发病基数长期处在高位运行，已然成为我国公共卫生防控工作面临的突出问题，国内呼吸系统相关患病群体总量突破亿人。依托确切的临床获益，复方一枝黄花喷雾剂市场规模与份额近年实现稳步扩容、快速攀升；本品可有效减轻呼吸道黏膜炎性损伤、改善患处肿痛症状、缩短疾病治疗周期，上市后经大范围临床应用验证，临床价值突出，临床认可度与患者用药满意度表现优异。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	复方一枝黄花喷雾剂具清热解毒、清利咽喉之效，临床用于上呼吸道感染及急性慢性咽炎疗效确切，疗效可靠且起效迅速。日均费用低，成本低廉。若纳入医保，在满足患者即时缓解咽痛、溃疡等诉求的同时，可显著减轻患者用药负担、降低基金风险、提升生命质量，对完善医保目录结构、优化资源配置具有重要意义。
弥补目录短板	1. 目前医保目录中，用于咽喉炎的中成药喷雾剂品种相对有限，且部分品种儿童用药信息不明确。本品可有效补充目录中在儿童专用、多功能（咽喉+口腔）、安全性信息完善的中药喷雾剂方面的短板。2.相较于部分口服品种，本品起效更迅速，即时舒缓止痛。相较于部分含片或漱口液，本品作用更持久，使用更方便。3.为临床提供了治疗口腔溃疡、牙龈肿痛的喷雾剂型选择，这类疾病在医保目录中缺乏类似便捷剂型的中成药。
临床管理难度	本品为甲类OTC品种，适应症明确，用法简单，安全性高，滥用和误用风险低。明确的儿童用法用量进一步降低了儿科用药的管理复杂性。