

枇杷清肺饮颗粒

- 中药3.1类新药
- 处方来源于清·吴谦等《医宗金鉴》，《古代经典名方目录（第一批）》
- 符合《中华人民共和国中医药法》规定的，至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂



神威药业集团有限公司

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性

1. 药品基本信息 | (1) 基本信息

【通用名】 枇杷清肺饮颗粒

【注册规格】 每袋相当于饮片24.62g

【注册类别】 **中药3.1类新药**

【功能主治】 清肺经热。用于肺风酒刺。症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。（文献报道该方临床用于脂溢性皮炎及中重度痤疮的治疗）

【用法用量】 餐前或餐后两小时，温开水冲服。一次1袋，一日1次

【中国大陆首次上市时间】 2023年7月

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】 共4家企业批准上市。

神威药业集团有限公司、吉林敖东洮南药业股份有限公司、仲景宛西制药股份有限公司、河北万岁药业有限公司

【全球首个上市国家/地区】 中国大陆

【是否OTC】 否



1. 药品基本信息 | (2) 参照药

疾病基本情况:

- ◆ **枇杷清肺饮颗粒清肺经热，用于肺风酒刺。** 临床广泛用于脂溢性皮炎、中重度痤疮等疾病的治疗。
- ◆ **脂溢性皮炎：**是由马拉色菌的感染定植、皮脂溢出、表皮屏障破坏、免疫功能紊乱等因素导致的慢性、复发性、炎症性皮肤病^[1]。患病率在普通人群中占1%~3%，在免疫抑制或神经系统疾病患者中占34%~83%，男性患病率高于女性^[1]。临床表现为红斑、鳞屑和瘙痒等^[1]。
- ◆ **中重度痤疮：**与遗传背景下激素诱导的皮脂腺过度分泌脂质、毛囊皮脂腺导管角化异常、痤疮丙酸杆菌等毛囊微生物增殖及炎症和免疫反应有关^[2]。中国人群痤疮发病率为8.1%，3%-7%痤疮患者会遗留瘢痕^[2]。青春期后是痤疮的高发年龄阶段，发生的痤疮疾病多为中重度痤疮^[3]。临床表现为胸背部、面部的白色黑色粉刺、脓包、丘疹等^[3]。

参照药品建议:

消风止痒
颗粒

建议理由

- 1、功效相似：**均有清热凉血、祛风润燥的功效^[1,2]。
- 2、主治相似：**均可用于脂溢性皮炎血热风燥证的治疗^[1]；症见皮损色红，干燥脱屑，状如糠秕，自觉瘙痒，或见头发干枯无光泽，脱落；伴心烦口渴，大便秘结。舌质红，苔薄黄或薄白，脉弦滑^[1]。

[1] 谢君,张凡,李锴.脂溢性皮炎的中西医诊疗专家共识(2024版)[J].中国皮肤性病杂志,2025,39(01):1-9.

[2] 鞠强.中国痤疮治疗指南(2019修订版)[J].临床皮肤科杂志,2019,48(09):583-588.

[3] 王奎,徐曼菲,胡卫红.枇杷清肺饮治疗痤疮的临床效果观察[J].中国医疗美容,2019,9(11):98-101.

2. 安全性

在国内外不良反应的发生情况:

神威枇杷清肺饮颗粒于2025年7月获批，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道，企业已建立药物警戒监测体系（PVS），重点追踪相关不良反应情况。

说明书	枇杷清肺饮颗粒
不良反应	➤ 尚不明确
禁忌症	曾经对本品所含药物过敏者禁用
注意事项	1.脾胃虚寒见大便溏泄者慎用。 2.服药期间，忌烟酒及辛辣、糖类、油腻饮食。 3.保持面部卫生，每日用温水清洁面部，不宜用碱性香皂或肥皂洗面。 4.切忌以手挤压患处。 5.用药后如出现不良反应，应及时停药并就诊。 6.本品含人参、甘草，不宜与含海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花、藜芦、五灵脂、莱菔子的中药方剂或成药同时服用。

《枇杷清肺饮颗粒药理毒理研究》证明临床使用剂量安全

- **单次给药毒性试验：**大鼠单次经口灌胃给予5、10和16g/kg/天的枇杷清肺毒理膏粉（相当于临床剂量的12.8、25.6、41.0倍），观察14天，无动物濒死或死亡，高剂量组动物给药后D1~D3可见摄食量减少，未见明显异常，最大耐受量为16g/kg/天。
- **重复给药试验：**26周经口灌胃给予1、3、8g/kg/天的毒理膏粉（相当于人临床剂量的2.6、7.7、20.5倍），停药恢复8周，无动物濒死/死亡。可见各剂量组动物摄食量减少，高剂量组动物血液学参数RBC、HGB、HCT、RET轻微降低，雌性动物还可见WBC和分类细胞数量降低。各剂量膏粉对动物临床观察、体重、眼科检查指标、血凝指标、血液生化指标、尿液指标、骨髓细胞计数、脏器重量/系数均无明显影响。在给药中期和给药期结束，可见中和高剂量组动物胃、盲肠、直肠、肝脏、肾脏轻微至轻度的病理学改变，但程度较轻微，胃肠道功能、肝肾功能等指标未见异常，停药后可恢复。在该条件下，该毒理膏粉对大鼠未观察到临床不良反应剂量水平为8g/kg。

说明书(禁忌)、(注意事项)详细描述，保证使用安全

- 根据“中医传统理论”及“现代药理毒理研究”报道，排除了不适合人群，保证了使用安全。

3. 有效性 | (1) 脂溢性皮炎

- **脂溢性皮炎临床应用**：检索中国知网 (CNKI)、维普资讯中国期刊服务平台 (VIP)、万方数据知识服务平台 (Wanfang)、中国生物医学文献服务系统 (SinoMed)、中华医学期刊全文数据库 (CMJD)、PubMed、Web of Science Core Collection、中国临床试验注册中心 (ChiCTR)、国际传统医学临床试验注册平台 (ITMCTR)。
- 相关临床研究**病例327例**。

结果：

- 1、与单纯使用红蓝光照射组相比，枇杷清肺饮加减联合红蓝光照射显著改善患者的破损程度 ($P < 0.05$) [1]；
- 2、与单纯使用红蓝光照射组相比，枇杷清肺饮加减联合红蓝光照射显著提高治疗后2、4、6周**愈显率 ($P < 0.05$)**。且随着疗程延长，**愈显率**显著提高 ($P < 0.05$) [1]。(如图A所示)
- 3、枇杷清肺饮加减治疗后，可提高**脂溢性皮炎的有效率 ($P < 0.05$)** [2]。(如图B所示)
- 4、与丁酸氢化可的松乳膏外用相比，枇杷清肺饮可提高脂溢性皮炎患者的**总有效率 ($P < 0.05$)** [3]。

A

表3 治疗组与对照组治疗各时期临床疗效比较 例 (%)

组别	时间	例数	痊愈	显效	有效	无效	愈显率 (%)
治疗组	治疗第2周	41	4 (9.76)	16 (39.02)	17 (41.46)	4 (9.76)	48.78 ^{△*}
	治疗第4周	41	10 (24.39)	21 (51.22)	8 (19.51)	2 (4.88)	75.61 [§]
	治疗第6周	41	17 (41.46)	22 (53.66)	1 (2.44)	1 (2.44)	95.12 ^{△△**}
对照组	治疗第2周	41	1 (2.44)	4 (9.76)	27 (65.85)	9 (21.95)	12.20 [△]
	治疗第4周	41	5 (12.20)	10 (24.39)	21 (51.22)	6 (14.63)	36.59
	治疗第6周	41	9 (21.95)	15 (36.59)	13 (31.71)	4 (9.76)	58.54 [△]

注：与本组治疗第4周比较， $\Delta P < 0.05$ ， $\Delta\Delta P < 0.01$ ；与对照组治疗同时期比较， $\#P < 0.05$ ， $\#\#P < 0.01$ 。

B 枇杷清肺饮治疗寻常痤疮脂溢性皮炎、激素依赖性皮炎3种面部皮肤病疗效对比

类型	治愈	显效	有效	无效	有效率 (%)
寻常型痤疮	25	27	10	4	92.5
激素依赖性皮炎	9	20	11	8	83.4
脂溢性皮炎	21	9	6	6	85.8

[1]陈桂升,管志强,张翠侠. 枇杷清肺饮加减联合红蓝光治疗头部脂溢性皮炎41例临床观察[J].江苏中医药,2018,50(04):37-39.

[2]李宗超,叶伟. 枇杷清肺饮治疗肺胃蕴热型皮肤病的临床研究[J].世界中医药,2015,10(12):1894-1896.

[3]刘永信,龚勇,赵必宏. 枇杷清肺饮治疗脂溢性皮炎45例疗效观察[J].四川中医,2010,28(11):105-106

3. 有效性 | (2) 痤疮 (中重度痤疮)

- **痤疮(中重度痤疮) 临床应用:** 检索中国知网 (CNKI)、维普资讯中国期刊服务平台 (VIP)、万方数据知识服务平台 (Wanfang)、中国生物医学文献服务系统 (SinoMed)、中华医学期刊全文数据库 (CMJD)、PubMed、Web of Science Core Collection、中国临床试验注册中心 (ChiCTR)、国际传统医学临床试验注册平台 (ITMCTR)。

- Meta 分析共纳入**24项研究; 病例82例;**

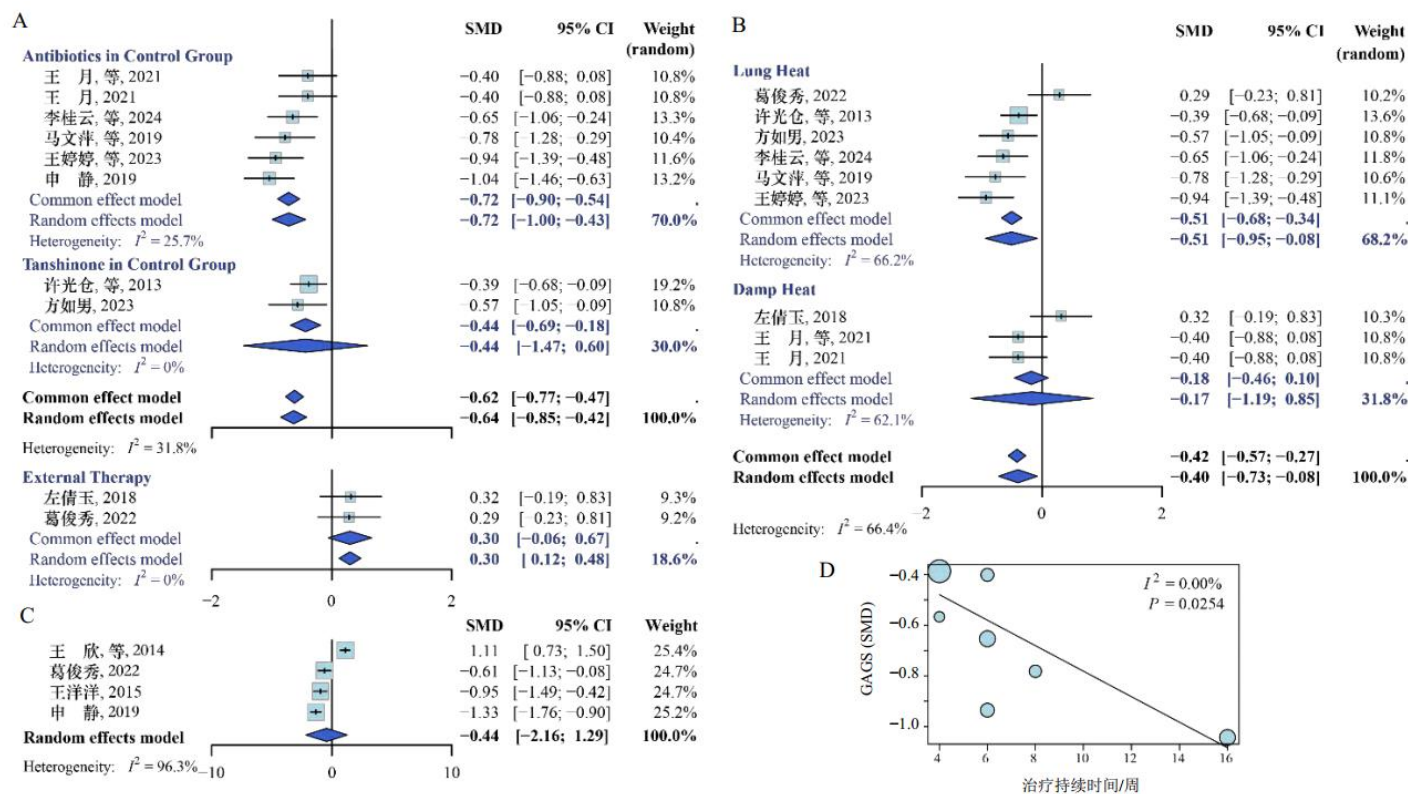
结果:

1、Meta 分析研究显示:

- ① 与西药相比, 枇杷清肺饮治疗对痤疮具有改善作用 (**降低GAGS 评分**) ($p < 0.01$);
- ② 与西药相比, 在调节痤疮**性激素水平**上具有显著差异 (降低痤疮患者的T水平、提高痤疮患者的E2水平) ($p < 0.05$) [1]。 (如图所示)

2、中重度痤疮临床研究显示:

- ① 与西药组相比, 枇杷清肺饮可提高中重度痤疮的总有效率($P < 0.01$) [2];
- ② 与西药组相比, 可改善**中重度痤疮患者激素水平** (降低T水平, 升高E2、FSH、LH水平) ($p < 0.05$) [2]。



A-不同对照干预措施下枇杷清肺饮改善痤疮 GAGS 评分的亚组分析; B-不同中医证型痤疮患者中枇杷清肺饮改善 GAGS 评分的亚组分析; C-枇杷清肺饮对 DLQI 的 Meta 分析; D-枇杷清肺饮疗程与痤疮 GAGS 改善关系的 Meta 回归。

[1]张晟安,张炜捷,戴亮,等.枇杷清肺饮治疗痤疮的安全性与有效性Meta分析[J].中草药,2025,56(18):6721-6731.

[2]张熠艳.枇杷清肺饮加减治疗对青春期中重度痤疮患者性激素水平的影响[J].内蒙古中医药,2021,40(09):86-88.

3. 有效性 | (3) 组方合理性、治疗优势

组方合理性

- 经典方剂：**枇杷清肺饮，记载于清·吴谦等《医宗金鉴》，具有清肺经热的功效，广泛应用于脂溢性皮炎、痤疮等疾病。其炮制方法与《中国药典》2025年版收载一致。组方均为常用大宗中药材，药材资源供应稳定。
- 配伍依据充分：**枇杷清肺饮颗粒用**枇杷叶**味苦微寒，主入肺经，长于清泻肺火，故为**君药**；**桑白皮**味甘性寒，专入肺经，亦擅清泻肺火，可辅助枇杷叶，用之为**臣**。又用**黄连、黄柏**，清热泻火解毒，以治兼证，故为**佐药**。且连、柏均入大肠经而能泻其湿热，泻大肠即所以清肺，是则两药又兼具臣职。方用**人参**甘平益气，补托透毒，又能佐制连、柏苦寒。**甘草**疗疮解毒，又可益气和中，协调诸药，用作**使药**，复可兼行佐药之职。**六药相合，共奏清热泻肺之效。**

中医优势

- 安全有效：**相较于西医类固醇激素制剂，枇杷清肺饮长期使用不会导致皮肤萎缩、毛细血管扩张、激素依赖性皮炎等不良反应^[1,2]。具有起效快、复发率低、激素水平反弹少等优势，适合脂溢性皮炎及（中重度）痤疮患者长期使用^[1]。
- 整体调节：****组方精妙，疏风清热，标本兼顾，契合肺风经热证的病机。**可显著提高生活质量，控制病情进展、减少疾病复发^[2]。

推荐使用“枇杷清肺饮”的指南/共识

脂溢性皮炎的中西医诊疗专家共识（2024版）

中国痤疮治疗指南（2019修订版）

[1]刘永信,龚勇,赵必宏.枇杷清肺饮治疗脂溢性皮炎45例疗效观察[J].四川中医,2010,28(11):105-106.

[2]张熠艳.枇杷清肺饮加减治疗对青春期后中重度痤疮患者性激素水平的影响[J].内蒙古中医药,2021,40(09):86-88.

4. 创新性 | 3.1类新药

主要 创新点

- ◆神威枇杷清肺饮颗粒是2025年7月获批的中药**3.1类新药**，源自国家中医药管理局《古代经典名方目录（第一批）》。
- ◆枇杷清肺饮颗粒采用水提路线，按照“遵古原则”，**高质量还原“一碗汤”的效果**，实现全过程质量控制管理，确保产品安全有效。
- ◆神威药业承担《中央引导地方科技发展资金项目-“经典名方开发关键技术体系创建及应用”》。
- ◆神威药业获批“**河北省经典名方与现代中药质量过程控制重点实验室**”。

创新程度

- 枇杷清肺饮恪守肺胃同治治法，组方上清肺、中泻胃、兼清下焦湿热，佐用人参顾护脾胃，制约苦寒之品耗伤正气，填补了纯苦寒清热方剂易损中气的治疗空白。
- 是治疗**肺风粉刺（痤疮）、面游风（脂溢性皮炎）**的经典方剂。

中药传承性

- 本品**源自清代吴谦所著《医宗金鉴》**。该方体现中医经典理论传承，以“**清肺经热**”为核心，契合《黄帝内经》“**肺主皮毛**”的思想。传承了中医**清肺泻火**的治法，是经典方剂在临床应用中的衍生与发展。

应用创新

- 颗粒剂型利于吞咽困难等特殊人群患者服用，**提高了治疗的可及性、便易性**；
- 相较于常规中药汤剂更易携带、服用，更易与配方颗粒随证加减使用；
- 给药次数少，无需长期服用，**提高患者的依从性**；
- 密封条件下储存，稳定性良好，**降低了药品贮藏管理难度**。

5. 公平性(一)

对公共健康的影响

- ◆ **脂溢性皮炎**，是常见的慢性炎症性皮肤病，其患病率在普通人群中为1%~3%，在免疫抑制或神经系统疾病患者人群中为34%~83%，影响生活质量^[1]。**痤疮**已成为全球第八大常见疾病，我国痤疮的患病率约为8.1%。据调查，青少年痤疮患病率高达86.9%^[2]，给身心健康带来较大影响^[3]。
- ◆ **枇杷清肺饮颗粒能有效改善皮损程度，调节激素水平、提高总有效率，提高患者预后生活质量。**

符合保基本原则

- ◆ 枇杷清肺饮颗粒补充**临床上证属肺经风热所致的脂溢性皮炎、痤疮的中成药，填补此证型用药空白。**
- ◆ 为保障医保基金合理使用，防止药品被用于美容保健等非治疗场景，建议将本品医保支付范围限定为：仅限脂溢性皮炎、中重度痤疮患者使用。

弥补目录短板

- ◆ 枇杷清肺饮颗粒是“**清肺经热**”代表药物，是皮肤疾病领域首个古代经典名方中药复方制剂，填补了国家医保目录清肺经热治疗肺风酒刺中成药的空白。

临床管理难度低

- ◆ 本品为**处方药**，在医生指导下使用，无临床滥用风险。
- ◆ 说明书中不良反应、禁忌及注意事项**描述详细**，Meta分析、专家共识可**明确适应症**。
- ◆ 本品为颗粒剂，给药频率低，密封储存即可，**医疗机构无需特殊管理。**

[1]谢君,张凡,李诺.脂溢性皮炎的中西医诊疗专家共识(2024版)[J].中国皮肤性病学杂志,2025,39(01):1-9

[2]林莹,梁金环,韦传玉,等.中医药治疗肺经风热型痤疮的研究进展[J].中医研究,2026,39(04):93-96.

[3]鞠强.中国痤疮治疗指南(2019修订版)[J].临床皮肤科杂志,2019,48(9):583-588.