

编码：YPSW202600242

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： 枇杷清肺饮颗粒

企业名称： 神威药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:27:23	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）	枇杷清肺饮颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZA04CAP0080010102729; ZA04CAP0080010202729	是否为独家	否
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3.1类		
处方组成	蜜枇杷叶7.46g、桑白皮7.46g、黄连3.73g、黄柏3.73g、人参1.12g、甘草1.12g		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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24.62g		
上市许可持有人（授权企业）	神威药业集团有限公司		
说明书全部适应症/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		
说明书用法用量	餐前或餐后两小时，温开水冲服。一次1袋，一日1次		
所治疗疾病基本情况	本品清肺经热，用于肺风酒刺。常用于脂溢性皮炎、中重度痤疮等疾病治疗。①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。普通人群患病率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。表现为红斑、鳞屑和瘙痒等。②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。中国人群痤疮发病率为8.1%，3%~7%患者会遗留瘢痕。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。临床表现为胸背部、面部白色黑色粉刺、脓包、丘疹等		
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	2023-07	注册证号/批准文号	国药准字C20250009
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	该通用名全球首次上市时间	2023-07
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	疾病治疗领域内药品 通用名：消风止痒颗粒 上市时间：2002年（国药准字 Z32020068） 医保覆盖情况：国家医保乙类（2004年纳入） 脂溢性皮炎急性期以疏风清热利湿为主，缓解期以润燥祛风止痒为主。血热风燥证内治以清热凉血、祛风润燥为主，方用枇杷清肺饮，中成药选用消风止痒颗粒。消风止痒颗粒消风清热、除湿止痒。主治丘疹样荨麻疹，也用于湿疹、皮肤瘙痒症。枇杷清肺饮颗粒清肺经热，用于肺风酒刺。症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。均有清热凉血、祛风润燥的功效，均可用于脂溢性皮炎血热风燥证的治疗。相较于消风止痒颗粒，枇杷清肺饮颗粒清而不伤正，泻而不寒凉，标本兼治，有效控制病情，减少复发的频率和程度，获得持久稳定的疗效。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书目录外产品.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 ）	↓ 下载文件 枇杷清肺饮颗粒说明书.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	↓ 下载文件 枇杷清肺饮颗粒批件盖章.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 枇杷清肺饮颗粒PPT1.pdf		
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	↓ 下载文件 枇杷清肺饮颗粒PPT2.pdf		

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）急抢救、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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
消风止痒颗粒	是	3g	4.88	口服。1岁以内一日2袋；1至4岁一日4袋；5至9岁一日6袋；10至14岁一日8袋；	日均费用	58.56	无

				15岁以上一日12袋。分2~3次服用；或遵医嘱。		
--	--	--	--	--------------------------	--	--

参照药品选择理由：1、功效相似：均有清热凉血、祛风润燥的功效。2、主治相似：均可用于脂溢性皮炎血热风燥证的治疗；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。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	其他
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	脂溢性皮炎：枇杷清肺饮加减联合红蓝光，相较单用红蓝光，能显著改善皮损，随2、4、6周疗程推进愈显率持续提升，疗效优于单治（ $P<0.05$ ）；本品联用丁酸氢化可的松乳膏，有效率显著高于单用激素药膏（ $P<0.05$ ）。中重度痤疮：对比常规西药，枇杷清肺饮可降低GAGS评分，调节激素，降低睾酮、改善雌二醇及FSH、LH指标；同时提升痤疮临床总有效率，从内分泌层面改善发病根源，临床疗效确切（ $P<0.05$ ）。
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）	↓ 下载文件 枇杷清肺临床指标有效性最终.pdf
试验类型1	其他
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	脂溢性皮炎：枇杷清肺饮加减联合红蓝光，相较单用红蓝光，能显著改善皮损，随2、4、6周疗程推进愈显率持续提升，疗效优于单治（ $P<0.05$ ）；本品联用丁酸氢化可的松乳膏，有效率显著高于单用激素药膏（ $P<0.05$ ）。中重度痤疮：对比常规西药，枇杷清肺饮可降低GAGS评分，调节激素，降低睾酮、改善雌二醇及FSH、LH指标；同时提升痤疮临床总有效率，从内分泌层面改善发病根源，临床疗效确切（ $P<0.05$ ）。
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）	↓ 下载文件 枇杷清肺临床指标有效性最终.pdf

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、中重度痤疮的治疗。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，不含珍稀濒危或贵细药材，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，又可益气和缓，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。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 枇杷清肺组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	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。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。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。

能够发挥中成药治疗优势材料证明

[↓ 下载文件](#) 枇杷清肺中医优势最终.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】尚不明确【禁忌】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。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

神威枇杷清肺饮颗粒于2025年7月获批上市，上市以来无任何不良反应监测记录及相关文献不良反应报道。企业已建立完善的药物警戒监测体系，持续动态追踪药品安全情况，保障临床用药安全性。药理毒理研究证实，本品临床常规使用剂量安全可靠。单次给药毒性试验中，对SD大鼠分别给予5、10、16g/kg/天的膏粉，剂量分别约为人体临床剂量的12.8倍、25.6倍、41.0倍，连续观察14天。仅最高剂量组大鼠给药初期出现短暂摄食量减少，其余动物体征、状态均无明显异常，大体解剖检查未见脏器病变，本品最大耐受量可达16g/kg/天。26周重复给药毒性试验设置2.5倍、7.5倍、19.9倍人体等效剂量，持续给药并设置8周恢复期。长期高剂量给药下，大鼠出现轻微血液学指标波动，雌雄大鼠胃、盲肠、直肠、肝脏可见轻度组织病理改变，中高剂量组大鼠肾脏、肠道也出现轻微黏膜增生、细胞形态改变等可逆性轻微损伤。所有异常指标及病理变化均为高倍超临床剂量下出现，且在8周停药恢复期后可自行恢复，无不可逆毒性损伤。试验全程其余血常规、脏器功能、病理结构等指标均未见明显毒理学异常，充分证实本品临床治疗剂量下用药安全、毒性极低。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 枇杷清肺安全性资料.pdf

四、创新性信息

创新程度

1、疗效方面：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。2、生产方面：本品采用水提路线，与国家公布的枇杷清肺饮关键信息一致。以制剂与国家基准样品质量基本一致为目标，进行了全方位水提取、减压浓缩、喷雾干燥、干法制粒等工艺研究，确定制备工艺参数。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 枇杷清肺创新性资料.pdf

应用创新

1、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；2、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。3、给药次数少，无需长期服用，提高患者的依从性；4、密封条件下储存，稳定性良好，降低了药品贮藏管理难度。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 枇杷清肺饮颗粒应用创新.pdf

传承性（仅中成药填写）

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。

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	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。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%，给身心健康带来较大影响。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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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，建议支付范围限定为：限定脂溢性皮炎、中重度痤疮的使用。
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	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。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY