



1.1类创新药

小儿牛黄退热贴膏

健民药业集团股份有限公司

目 录

CONTENTS

01.药品基本信息

02.安全性

03.有效性

04.创新性

05.公平性

药品基本信息



申报目录类别：基本医保目录

药品通用名称：小儿牛黄退热贴膏

药品注册分类：中药1.1类

注册规格：每贴相当于饮片2.4g，含薄荷脑20mg(6cm×6cm)

目前大陆地区同通用名药品上市情况：1家

中国大陆首次上市时间：2025年4月

全球首个上市国家/地区及上市时间：2025年4月，中国

是否为OTC药品：否

【成分】体外培育牛黄、金银花、柴胡、栀子、黄连、荆芥、薄荷脑。

【功能主治】退热解表，清热解毒。用于小儿急性上呼吸道感染风热证所致的发热(38.5℃及以下)。

【用法用量】贴于大椎穴+神阙穴。1岁至2岁每个穴位半贴，3岁至5岁每个穴位1贴。持续使用不超过8小时。

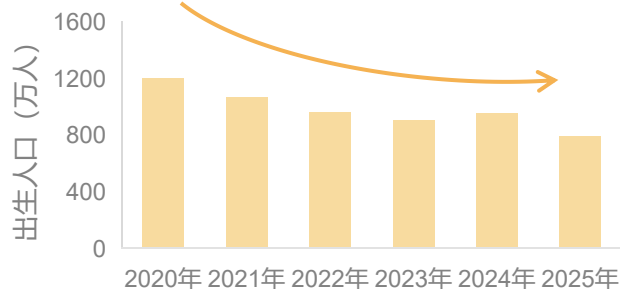
参照药品建议：无

理由：目录内虽有与小儿牛黄退热贴膏适应症、证型相同或相似的药品，但**这些药品均非外用贴膏剂，给药路径不同无法参考。**

疾病基本情况

- 小儿急性上呼吸道感染门诊发病率在61%，5岁以下小儿平均每人每年发生4~6次，且常伴随不同程度发热^{1,2}。

- 儿童出生率逐年下滑，叠加累积效应，**1-5岁儿童人口规模显著收缩。**



- 一项调研结果显示：在儿童门诊中，患急性上呼吸道感染且为1-5岁、伴有中低热（37.3–38.5℃）的患儿门诊**就诊率仅约1.2%~8.12%**。产品纳入医保对基金可持续性不构成实质性压力。

疾病

发热可致精神萎靡、食欲下降，持续或反复发热还可能诱发惊厥，影响神经系统，给临床治疗增加负担。

诊疗

国内外关于发热临床诊疗理念，已从“以体温为中心”转向“**以儿童舒适度为中心**”³。

用药

当前临床发热治疗仍存在不足，主要在药物不良反应、剂型、口感及依从性上⁴：

- **退热药：不良反应、中低热非必需用药、用药后体温易反复**
- **中成药：口感较差，喂药困难、退热起效慢、儿童规格少**

临床缺乏：既能避免口服不良反应和口感不佳问题，又适合儿童、退热效果可靠、使用方便、依从性高的药品。

[1]马融,申昆玲.中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床应用指南(2020年)[J].中国中西医结合杂志,2021,41(02):143-150.

[2]胡亚美,江载芳,申昆玲.诸福棠实用儿科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2015:1248-1249.

[3]中华医学会感染病学分会儿童感染学组,等.儿童发热全程管理专家共识(2026版).中华医学杂志,2026,106(12):1099-1124.

[4]中国医药教育协会儿科专业委员会等.儿童呼吸道感染家庭用药指导专家共识[J].中华实用儿科临床杂志,2023(011):038.

说明书刊载的安全性信息

不良反应：临床试验期间受试者用药后出现贴敷部位轻度皮肤刺激、红斑等

禁忌：1.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症（蚕豆病）患儿禁用。
2.对本品及所含成份过敏者禁用。

注意事项：1.过敏体质慎用。
2.本品尚无用于1岁以下及5岁以上儿童的有效性和安全性数据。
3.本品尚无用于38.5℃以上的数据。
4.使用过程中体温超过38.5℃，应遵医嘱。
5.使用过程中如出现过敏反应，应及时停药。

上市前安全性研究结果

II、III期临床试验共699例受试者进入安全性数据集，其中拟定剂量组共427例，不良反应主要为用药后贴敷部位轻度皮肤刺激、红斑等。

安全性优势

- ① 外用贴膏剂可有效地**避免肝脏的首过效应及胃肠道刺激**。
- ② 采用亲水性凝胶基质，相比传统膏药，具有**极低的皮肤刺激性**，舒适度更高，适合小儿娇嫩皮肤。
- ③ 外用贴剂设计**规避了儿童因抗拒或哭闹导致的口服、注射困难**。

有效性 (组方合理、指南推荐)



- 本品中含有贵细药材牛黄的理想替代品体外培育牛黄；
- **君臣佐使配伍合理，共奏清热解肌、发汗解表之功效；**
- 牛黄、栀子等有效成分在透皮促进剂（柴胡、荆芥中的挥发油）的作用下，持续稳定地进入血液循环，发挥退热药效。
- 多成份、多靶点，除退热外，协同改善鼻塞、咽痛等其他不适症状。

《儿童急性呼吸道感染相关发热中西医联合临床用药实践指南》

- 该指南由国家中医药管理局立项，纳入中国医药教育学会团体标准，由中国中药协会统筹组织，天津中医药大学第一附属医院、深圳市儿童医院等25家全国知名医院联合编制。
- **小儿牛黄退热贴膏，被该指南明确纳入发热绿区中成药单用强推荐。**

中国医药教育协会

药教协标字（2026）063号

关于《儿童急性呼吸道感染相关发热中西医联合临床用药实践指南》团体标准征求意见的函

各相关单位：

由中国医药教育协会中西医融合研究与发展委员会提出，中国医药教育协会归口的《儿童急性呼吸道感染相关发热中西医联合临床用药实践指南》团体标准已完成征求意见稿，现公开征求意见。诚挚邀请各相关单位和个人对上述标准提出宝贵的意见和建议。征求意见稿截止日期为2026年6月28日，请于截止日期之前将《团体标准征求意见稿》反馈至中国医药教育协会标准管理委员会联系邮箱。

联系人：林进（标准管理委员会秘书长）
联系电话：010-52596050 转 6010 15910681279
联系邮箱：CMEA_BGW@163.com

附件：

- 1.《儿童急性呼吸道感染相关发热中西医联合临床用药实践指南》（征求意见稿）
- 2.《儿童急性呼吸道感染相关发热中西医联合临床用药实践

注：该指南团体标准已完成征求意见稿，征求意见截止日期为2026年6月28日，正式发表后可在官方网站查询相关内容 (<https://www.cmea.org.cn/>)。

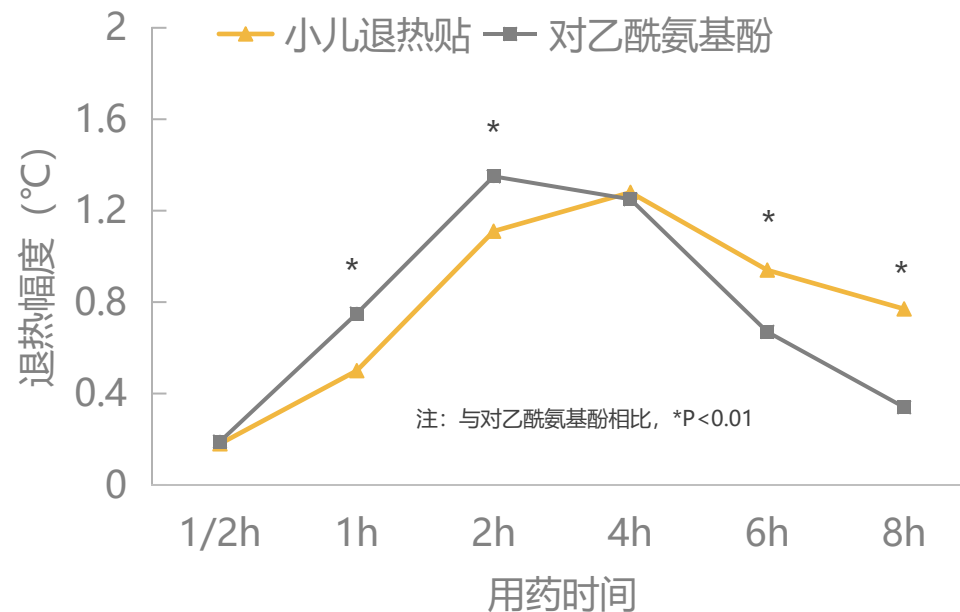
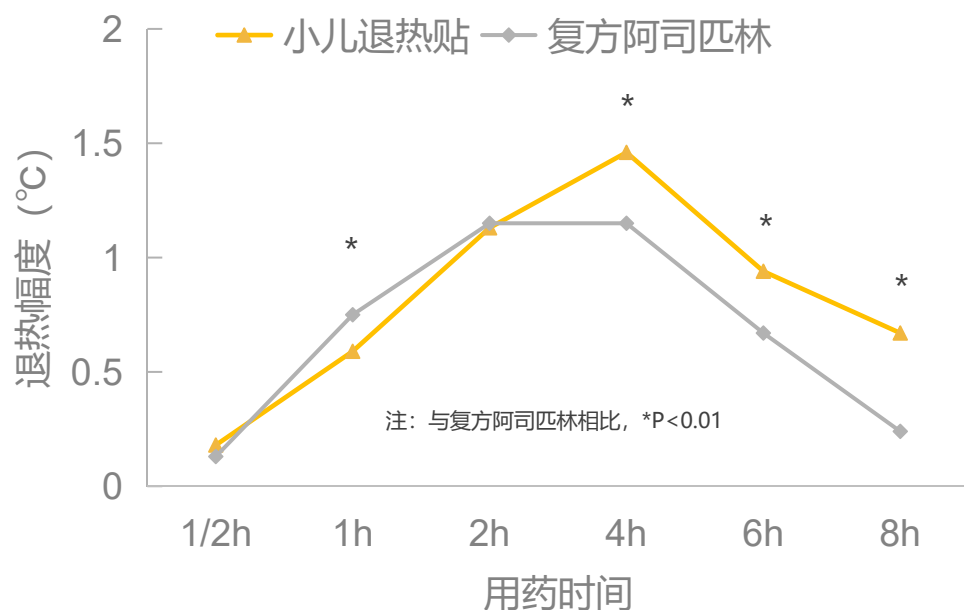
03

有效性 (人用经验)

小儿牛黄退热贴膏源于湖北省中医院的有效经验方“小儿退热贴”，在临床应用多年，曾开展2项随机、对照、多中心临床研究。结果显示，其退热作用持续时间优于退热药。

研究1： 小儿退热贴外用4小时后退热幅度优于口服复方阿司匹林 (10mg/kg) ⁵

研究2： 小儿退热贴外用6小时后退热幅度优于口服对乙酰氨基酚 (10mg/kg) ⁶



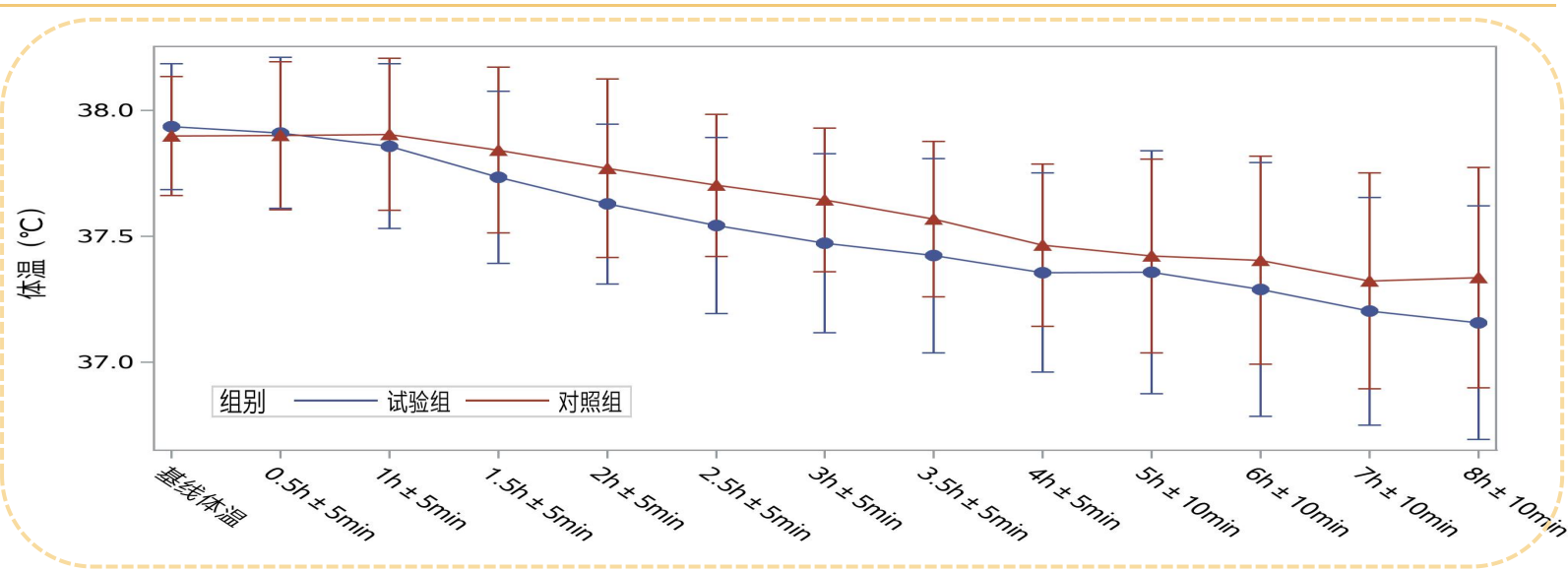
[5] 夏新红,王琦,刘昌玉,等.小儿退热贴治疗外感发热的临床研究[J].中国中西医结合杂志,2001,(02):99-101.

[6] 刘昌玉,汤建桥,王琦,等.小儿退热贴敷脐治疗婴幼儿外感发热80例临床观察[J].中医杂志,2002,(12):921-923.

有效性 (Ⅲ期临床研究结果)

➤ **研究人群:** 1-5岁急性上呼吸道感染风热证所致发热患儿 ($37.5^{\circ}\text{C} \leq \text{腋温} \leq 38.5^{\circ}\text{C}$) , 发热时间 $\leq 36\text{h}$; 观察8h。

分组	中位退热起效时间	4h完全退热率	8h完全退热率	8h体温变化
试验组 (n=348)	2.53h**	31.76%**	49.55%**	1.5h以后, 试验组 体温下降趋势优于对 照组($p < 0.05$)
极低剂量对照组 (n=115)	3.98h	17.70%	33.04%	



结论⁷

①退热起效快

试验组退热起效时间为2.53小时, 较对照组缩短1.45h。

②退热率高

试验组4h、8h完全退热率为31.76%、49.55%, 高于对照组。

③退热疗效持久

1.5h以后, 试验组体温下降趋势优于对照组, 退热效果较为持久。

[7]Na L, Zhimin C, Gang Z, et al. Efficacy and Safety of the Chinese Herbal Medicine Xiao'er Niu Huang Antipyretic Plaster (小儿牛黄退热贴膏) for Treating Fever in Children with Acute Upper Respiratory Tract Infection with Wind-Heat Syndrome: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Cont[J/OL]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 1-16[2026-06-04].

与极低剂量对照组比较, * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$

主要创新点

中药1.1类创新药
发明专利、传承经典

首个获批上市
的中药新药凝胶贴膏剂

独家国药准字号
儿童退热外用贴剂

组方传承创新

- 透皮给药技术传承：透皮制剂在中国已有悠久的历史。
- 处方源于湖北省中医院儿科应用多年临床经验方，在其基础上增加牛黄成分，结合现代技术，发挥中药清热退热优势。

作用机制创新

- 多重退热机制：融合中药透皮吸收、穴位贴敷等中医外治法的作用机制，突破传统物理降温局限，实现多途径协同退热。
- 为儿童中低热治疗提供了安全有效的治疗选择。

剂型设计创新

- 成功攻克含有大剂量中药浸膏的高分子水凝胶成型工艺技术问题。
- 贴膏采用亲水性凝胶基质，保湿透气性好，无刺激，适合小儿娇嫩皮肤。

治疗疾病对公共健康的影响

发热是儿童时期常见的临床症状，也是门急诊就诊最常见的原因。小儿心肝常有余，持续或反复发热易出现惊厥等急症，增加患儿脑损伤风险及患儿家长心理负担⁸。

填补目录空白

小儿牛黄退热贴膏若纳入国家医保目录，将成为治疗小儿急性上呼吸道感染风热证所致发热唯一的外用贴膏剂，**可填补目录内儿童外用退热中成药的空白。**

临床管理难度低

小儿牛黄退热贴膏**功能主治和临床适用患者明确，用法用量依据年龄进行调整**，是专为儿童设计的药物；且贴膏剂操作简单、易为患儿及家长接受，**依从性强，临床管理难度低。**

社会获益显著

小儿牛黄退热贴膏通过提升儿童急性上呼吸道感染中低度发热治疗的安全性、可及性与便利性，**既能缓解儿科医疗资源紧张，又能切实减轻家庭照护负担。**

[8]宋均亚,王艳,李胜男,等.基于网络药理学与分子对接技术探讨釜底抽薪散治疗儿童急性上呼吸道感染发热的机制[J].儿科药学杂志,2024,30(11):17-22.