

申报信息

申报时间	2026-06-09 18:14:10	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）	小儿牛黄退热贴膏	商品名	无
医保药品分类与代码	ZB01BAX0953010201946	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	体外培育牛黄、金银花、柴胡、栀子、胡黄连、荆芥、薄荷脑。		
核心专利类型1	发明专利（专利号：ZL200610018824.7）	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型1	发明专利（专利号：ZL200610018824.7）	核心专利权期限届满日1	2029-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每贴相当于饮片2.4g，含薄荷脑20mg（6cm×6cm）		
上市许可持有人（授权企业）	健民药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/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）。		
说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	小儿急性上呼吸道感染门诊发病率为61%，5岁以下儿童每人年均发病4-6次，常伴不同程度发热；据调研，小儿急性上呼吸道感染1-5岁伴中低热（37.3-38.5℃）的患儿门诊就诊率仅约1.2%-8.12%。发热可致精神萎靡、食欲下降，持续或反复发热可能引发惊厥并影响神经系统。目前发热诊疗理念，已从以体温为中心转向以儿童舒适度为中心；但治疗仍存在药物不良反应、剂型、口感及依从性等不足。		
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	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字Z20250004

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	2025-04
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、同类儿童感冒发热中成药上市情况（均为口服药品）：小儿豉翘清热，2005年上市，国家医保乙类；小儿热速清，1990年上市，国家医保乙类；小儿柴桂退热，1999年上市，国家医保乙类；小儿退热，1994年上市，国家医保乙类；小儿感冒退热，2002年上市，国家医保乙类。2、目录内儿童呼吸系统用药，且同为外用贴膏剂的已上市儿童专用中成药仅有小儿清热宣肺贴膏，2002年上市，国家医保乙类；3、尚无同药理作用机制的药品上市；4、小儿牛黄退热贴膏为独家国药准字儿童退热外用贴剂，可避免口服或注射给药的不适感，还可有效避免肝脏首过效应及胃肠道刺激等，外用凝胶贴膏剂，适合小儿娇嫩皮肤，且可随时揭取，使用便捷，患儿及家长接受度高。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.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 2小儿牛黄退热贴膏说明书.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 3小儿牛黄退热贴膏药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 4-1小儿牛黄退热贴膏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 4-2小儿牛黄退热贴膏PPT2.pdf		



中国医疗保障
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） [ⓘ]	用法用量	费用类型	金额（元） [ⓘ]	疗程/周期 [ⓘ]
无	否	无	0	无	日均费用	0	无

参照药品选择理由：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。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中位退热起效时间低、高剂量组分别为 2.5h、2.0h，均优于安慰剂组。用药4h完全退热率低、高剂量组和安慰剂组分别为35.44%，44.74%和 25.00%，高剂量组优于安慰剂组；用药后8h完全退热率三组分别为39.47%，45.57%和 23.75%，高剂量组优于安慰剂组。用药8h内体温变化，高剂量组、低剂量组分别在用药1.0h、1.5h后优于安慰剂组。
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 1-1小兒牛黃退熱貼膏治療急性上呼吸道感染所致發熱臨床研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	极低剂量小兒牛黃退熱貼膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	小兒牛黃退熱貼膏退熱起效中位時間為2.53h，較對照組顯著縮短1.45小時(P<0.01)；用藥4小時、8小時完全退熱率分別為31.76%、49.55%，均高於對照組，組間差異有統計學意義(P<0.01)；用藥8h內體溫變化結果顯示其退熱效果持久(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 1-2中藥小兒牛黃退熱貼膏治療小兒急性上呼吸道感染風熱證發熱的療效和安全性一項多中心隨機雙盲對照臨床試驗.pdf
试验类型3	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	小兒牛黃退熱貼膏被《兒童急性呼吸道感染相關發熱中西醫聯合臨床用藥實踐指南》納入發熱綠區中成藥單用強推薦用藥。
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 1-3小兒牛黃退熱貼膏指南推薦.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中位退热起效时间低、高剂量组分别为 2.5h、2.0h，均优于安慰剂组。用药4h完全退热率低、高剂量组和安慰剂组分别为35.44%，44.74%和 25.00%，高剂量组优于安慰剂组；用药后8h完全退热率三组分别为39.47%，45.57%和 23.75%，高剂量组优于安慰剂组。用药8h内体温变化，高剂量组、低剂量组分别在用药1.0h、1.5h后优于安慰剂组。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 1-1小兒牛黃退熱貼膏治療急性上呼吸道感染所致發熱臨床研究.pdf</p>
<p>試驗類型2</p>	<p>單個樣本量足夠的RCT</p>
<p>試驗對照藥品</p>	<p>極低劑量小兒牛黃退熱貼膏</p>
<p>試驗階段</p>	<p>上市前</p>
<p>對主要臨床結局指標改善情況</p>	<p>小兒牛黃退熱貼膏退熱起效中位時間為2.53h，較對照組顯著縮短1.45小時(P<0.01)；用藥4小時、8小時完全退熱率分別為31.76%、49.55%，均高於對照組，組間差異有統計學意義(P<0.01)；用藥8h內體溫變化結果顯示其退熱效果持久(P<0.05)。</p>
<p>試驗數據結果證明文件，外文資料須同時提供原文及中文翻譯件（除英語之外的外文資料，中文翻譯件須經專業翻譯機構認證，以保證涉外資料原件與翻譯件的一致性、準確性和客觀性）</p>	<p>↓ 下载文件 1-2中藥小兒牛黃退熱貼膏治療小兒急性上呼吸道感染風熱證發熱的療效和安全性一項多中心隨機雙盲對照臨床試驗.pdf</p>
<p>試驗類型3</p>	<p>其他</p>
<p>試驗對照藥品</p>	<p>無</p>
<p>試驗階段</p>	<p>上市後</p>
<p>對主要臨床結局指標改善情況</p>	<p>小兒牛黃退熱貼膏被《兒童急性呼吸道感染相關發熱中西醫聯合臨床用藥實踐指南》納入發熱綠區中成藥單用強推薦用藥。</p>
<p>試驗數據結果證明文件，外文資料須同時提供原文及中文翻譯件（除英語之外的外文資料，中文翻譯件須經專業翻譯機構認證，以保證涉外資料原件與翻譯件的一致性、準確性和客觀性）</p>	<p>↓ 下载文件 1-3小兒牛黃退熱貼膏指南推薦.pdf</p>
<p>組方合理性</p>	<p>小兒牛黃退熱貼膏中含有貴細藥材牛黃的替代品種體外培育牛黃，其清心涼肝、豁痰開竅、清熱解毒，為君藥；金銀花、柴胡辛涼透表，清熱解毒、透解表邪以清熱，共為臣藥；梔子、胡黃連為佐藥，清泄熱邪，助臣藥辛涼宣透之功；荊芥、薄荷腦，發汗解表，疏散表邪清熱解肌，為使藥。諸藥配伍共奏清熱解肌、發汗解表之功效。另外，牛黃、梔子等有效成分在透皮促進劑（薄荷腦、柴胡、荊芥中的揮發油）的作用下，進入血液循環，發揮退熱藥效。</p>
<p>組方合理性文件材料證明</p>	<p>↓ 下载文件 2-1小兒牛黃退熱貼膏組方合理性.pdf</p>
<p>能夠發揮中成藥治療優勢</p>	<p>1、安全性更高，毒副作用小：外用貼膏劑可避免口服或注射給藥的不適感，還可有效避免肝臟首過效應，減少胃腸道刺激等，安全性更高，更適合兒童使用。2、療效溫和持久，不易出現波動：藥物有效成分通過透皮吸收，發揮退熱解表、清熱解毒作用；並通過刺激大椎、神闕二穴輔助降溫；對於發熱這種不規則症狀，有效控制同時持久穩定。3、貼劑使用方便，依從性更好。</p>
<p>能夠發揮中成藥治療優勢材料證明</p>	<p>↓ 下载文件 2-2小兒牛黃退熱貼膏治療優勢.pdf</p>
<p>國家藥監局藥品審評中心《技術</p>	<p>1.中藥理論：處方源於臨床經驗方，基於經絡學選取大椎穴、神闕穴。以體外培育牛黃為君藥，清心涼肝、清熱解毒；</p>

审评报告》中关于本药品有效性的描述	金银花、柴胡为臣药，透解表邪；栀子、胡黄连为佐药，清泄热邪；荆芥反佐防寒凉太过，薄荷脑为使药助药力透入。全方共奏清热解肌、发汗解表之功。2.人用经验：两项既往临床研究，分别采用复方阿司匹林或对乙酰氨基酚为阳性对照，但所用小儿退热贴与申报制剂的处方、剂型存在差异。3.关键临床试验：2009年获批临床，2012-2023年完成II、III期试验。III期为随机双盲、极低剂量对照，纳入464例1~5岁急性上呼吸道感染风热证患儿。试验组(每贴相当于饮片2.4g)348例，对照组(10%浓度)116例，贴敷大椎穴+神阙穴8小时。主要疗效指标为退热起效时间(用药4小时内体温下降 $\geq 0.5^{\circ}\text{C}$ 或 $\leq 37.2^{\circ}\text{C}$)，试验组中位时间2.53小时，对照组3.98小时，差异有统计学意义。次要指标显示试验组体温下降更优、完全退热率更高、高热比例更低。4.临床与统计评价：试验证明了试验组的优效性，敏感性亚组分析稳健，说明本品对1~5岁患儿上呼吸道感染风热证所致发热($\leq 38.5^{\circ}\text{C}$)具有退热有效性。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 3/小儿牛黄退热贴膏申请上市技术审评报告.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：处方源于临床经验方，基于经络学选取大椎穴、神阙穴。以体外培育牛黄为君药，清心凉肝、清热解毒；金银花、柴胡为臣药，透解表邪；栀子、胡黄连为佐药，清泄热邪；荆芥反佐防寒凉太过，薄荷脑为使药助药力透入。全方共奏清热解肌、发汗解表之功。2.人用经验：两项既往临床研究，分别采用复方阿司匹林或对乙酰氨基酚为阳性对照，但所用小儿退热贴与申报制剂的处方、剂型存在差异。3.关键临床试验：2009年获批临床，2012-2023年完成II、III期试验。III期为随机双盲、极低剂量对照，纳入464例1~5岁急性上呼吸道感染风热证患儿。试验组(每贴相当于饮片2.4g)348例，对照组(10%浓度)116例，贴敷大椎穴+神阙穴8小时。主要疗效指标为退热起效时间(用药4小时内体温下降 $\geq 0.5^{\circ}\text{C}$ 或 $\leq 37.2^{\circ}\text{C}$)，试验组中位时间2.53小时，对照组3.98小时，差异有统计学意义。次要指标显示试验组体温下降更优、完全退热率更高、高热比例更低。4.临床与统计评价：试验证明了试验组的优效性，敏感性亚组分析稳健，说明本品对1~5岁患儿上呼吸道感染风热证所致发热($\leq 38.5^{\circ}\text{C}$)具有退热有效性。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 3/小儿牛黄退热贴膏申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	小儿牛黄退热贴膏说明书中不良反应描述为：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。用药禁忌描述为：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。注意事项描述为：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°C 以上的数据。4.使用过程中体温超过 38.5°C ，应遵医嘱。5.使用过程中如出现过敏反应，应及时停药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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。
相关报导文献	↓ 下载文件 小儿牛黄退热贴膏说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、国家药监局于2025年4月批准上市的中药1.1类创新药，具备组方独特、剂型创新、疗效确切三大特点；2、首个获批上市的中药新药凝胶贴膏剂：凝胶贴膏剂剂型技术壁垒高，小儿牛黄退热贴膏成功攻克了含有大剂量中药浸膏的高分子水凝胶成型工艺技术问题；3、多重退热机制：新融合中药透皮吸收、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，具有很好的退热疗效。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1/小儿牛黄退热贴膏创新程度.pdf
应用创新	1、更适合儿童使用：外用贴剂可避免口服或注射给药的不适感，还可有效避免肝脏首过效应及胃肠刺激等。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；2、为临床提供新的治疗选择：为中低热患儿提供新的用药选择，给患儿带来更好的治疗体验，缓解患儿家长或照看者心理焦虑；3、提高患者依从性：外用贴膏剂使用便捷，较口服药物或静脉给药途径更易被患儿及其家长接受，依从性高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2/小儿牛黄退热贴膏治疗急性上呼吸道感染所致发热临床研究.pdf
传承性(仅中成药填写)	1、中药透皮给药技术传承：透皮制剂在中国已有悠久的历史。在古代医籍如《肘后方》、《千金方》及《本草纲目》中，均有详尽记载中医透皮治疗方法和剂型；2、穴位贴敷疗法传承：选取大椎、神阙二穴，将药物与经络刺激相融合，延续了“贴敷经穴，内病外治”的中医经典理论；3、小儿牛黄退热贴膏源于湖北省中医院儿科应用多年的临床验方，处方发明人：全国名中医、二级教授陈如泉。

五（一）、公平性信息

所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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	小儿牛黄退热贴膏针对儿童急性上呼吸道感染风热证所致的发热，适应症聚焦于儿科常见病、多发病。儿童作为特殊用药群体，传统治疗药物选择有限，该药填补了外用退热药物的空白，满足了儿童患者未被充分满足的临床需求，体现了对弱势群体的关注，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	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，可填补儿童外用退热中成药的空白。
临床管理难度	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。