



清肺汤颗粒

3.1类新药

仁和药业股份有限公司

药品生产企业：江西药都樟树制药有限公司

目录

壹

基本信息

贰

安全性

叁

有效性

肆

创新性

伍

公平性



- 申报目录类别：基本医保目录
- 通用名称：清肺汤颗粒
- 注册规格：每袋相当于饮片15.81g
- 功能主治：清热润肺，降气化痰。用于痰热咳嗽。症见咳嗽，气喘息粗，喉中痰鸣，咯痰黄稠量多，或久嗽声哑，舌红苔黄腻，脉滑数。
- 用法用量：开水冲服。一次1袋，一日3次；疗程不宜超过2周，或遵医嘱。
- 中国大陆首次上市时间：2026年7月，5月28日首次通过技术审评
- 全球首个上市国家/地区及上市时间：2026年7月，5月28日首次通过技术审评
- 是否为OTC药品：否
- 处方组成：黄芩、桑白皮、浙贝母、煨苦杏仁、栀子、橘红、茯苓、天冬、麦冬、当归、五味子、甘草、生姜、大枣、桔梗。
- 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：江西药都樟树制药有限公司于2026年5月28日通过技术审评，将于7月首家上市

弥补未被满足的治疗需求

- 痰热咳嗽多因外邪犯肺、郁而化热、热伤肺津，导致上焦痰盛、久咳不止，常见于小儿、成人急慢性支气管炎、支原体肺炎及老年慢性阻塞性肺炎，临床多采用抗生素、祛痰剂和止咳剂治疗，抗生素易产生耐药性，而止咳、祛痰产品多为治标药品。
- 清肺汤颗粒功能主治“清热润肺、降气化痰”，不仅能快速清除肺热、稀释黄稠痰液，避免热邪伤津，还能润肠通腑泻热、宣畅肺气，改善咳喘、痰多、久咳不止症状，实现标本同治。



所治疾病基本情况

- 清肺汤颗粒出自于明·龚廷贤《万病回春》，原文：“治一切咳嗽，上焦痰盛。”。《叶氏录验方》载清肺汤“治感风寒，咳嗽不止”，《罗氏会约医镜》中除邪清肺汤“治肺冒风寒，寒热咳嗽等证”。现代研究表明，清肺汤主要用于呼吸系统，治疗儿童成人支原体肺炎、慢阻肺咳嗽等效果显著，具有较大的临床价值。
- 检索中国知网、万方数据知识服务平台，儿童支原体肺炎年感染率为9.6%；40岁及以上人群慢阻肺患病率为14%。

参照药品建议：

化湿败毒颗粒

参照理由

- **功能主治相似**：化湿解毒，宣肺泄热。用于湿毒侵肺所致的疫病，症见发热、咳嗽、乏力、胸闷、恶心、肌肉酸痛、咽干咽痛、食欲减退、口中粘腻不爽等。

对比优势

- ✓ **化湿败毒颗粒更注重泻肺热，清肺汤颗粒不仅清肺热，还能养肺阴；**
- ✓ 清肺汤颗粒源于明·龚廷贤《万病回春》，传承悠久，为历代医家常用方剂；
- ✓ 清肺汤颗粒选用道地药材。



- **不良反应情况：**检索知网、万方等数据知识服务平台，清肺汤临床应用中均未出现明显不良反应相关报道。（毒理试验：给药中期中剂量、给药末期高剂量能引起雌性大鼠GGT升高，给药末期高剂量能引起雄性大鼠ALP升高；低、中、高剂量能引起大鼠血液生化指标总胆红素（TBIL）、直接胆红素（DBIL）下降。上述指标停药4周可明显恢复。）
- **清肺汤颗粒组方中不含有毒中药材。**
- **说明书刊载安全信息明确。**

药品说明书刊载的安全性信息

【不良反应】 本品可见恶心、腹泻等不良反应。

【禁忌】 曾经对本品所含药物过敏者禁用。

【注意事项】

1. 服药期间，忌食生冷、油腻、腥膻、刺激性食物。
2. 严格按照功能主治使用。
3. 不宜长期反复使用。
4. 脾胃虚寒、大便溏泄者慎用。
5. 本品尚无儿童人群的有效性和安全性数据，新生儿和婴幼儿不宜使用。
6. 过敏体质者慎用。
7. 本品含浙贝母、甘草，不宜与含川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子、海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花的中药方剂或成药同时服用。

一、《清肺汤颗粒毒理研究》证明安全性

单次给药毒性试验：SD大鼠经口灌胃给予清肺汤颗粒药液（0.8g干膏粉/mL），20.0mL/kg，当日2次，累积剂量为85.12g生药/kg，未见相关急性毒性反应及死亡，其最大耐受量（MTD） \geq 85.12g生药/kg

重复给药毒性试验：SD大鼠连续3个月（13周）经口灌胃给予低、中、高剂量（累积剂量10.64、21.28、42.56g生药/kg）的清肺汤颗粒，未见明显毒性反应剂量（NOAEL）为10.64g生药/kg，以体表面积计，相当于拟用人用剂量47.42g生药/天的2倍。

二、清肺汤颗粒处方来源于明·龚廷贤《万病回春》，至今已经有429年的临床使用经验，疗效确切，至今仍被广泛使用的中药经典名方之一，现代毒理实验结果进一步证明其安全。

- 清肺汤颗粒出自明·龚廷贤《万病回春》，采用水提取工艺，高质量还原“一碗汤”的效果。
- 清肺汤颗粒符合《中华人民共和国中医药法》对经典名方“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”的规定。
- 清肺汤颗粒处方为国家中医药管理局2018年4月发布的《古代经典名方目录（第一批）》中的第67首处方。

组方合理性

君：黄芩

方中黄芩苦寒，入肺经，善清上焦肺热，为君药。

臣：桑白、浙贝母、煨苦杏仁

桑白皮专入肺经，泻肺平喘，同时助黄芩清肺中郁热；浙贝母清热化痰；煨苦杏仁降肺气、止喘咳，且能润肠通腑泻热，以宣畅肺气。三味配伍，辅君药共奏清热、化痰、止咳、平喘之效，共为臣药。

佐：栀子、橘红、茯苓、天冬、麦冬、当归、五味子、甘草、生姜、大枣

栀子佐黄芩清三焦火热；橘红燥湿化痰、茯苓健脾渗湿，共杜生痰之源而消痰多缠绵之症；天冬、麦冬养阴润燥，缓解痰热久郁耗伤肺阴所致久嗽声哑，兼防黄芩、栀子等苦寒药伤阴；当归味兼辛散，为血中气药，润肺络、和阴血以助久咳不复；五味子敛肺止咳以防肺气耗散；甘草祛痰止咳并调和诸药，生姜、大枣顾护脾胃以防苦寒伤中。

使：桔梗

桔梗为使，载药上行，引诸药入肺经。诸药合用，共奏清热润肺、降气化痰之功。



- 清肺汤源自明·龚廷贤《万病回春》，拥有429年临床应用历史，是中医治疗痰热咳嗽的经典名方。现代临床广泛用于急、慢性支气管炎（痰热证）、支原体肺炎、慢性阻塞性肺炎，尤其对伴有肺阴耗伤的久咳声哑症状疗效确切，为呼吸科常用核心方剂。

清肺汤治疗小儿支原体肺炎痰热闭肺证的临床疗效^[1]

■ 治疗组：在对照组基础上加服清肺汤

■ 对照组：氨溴索注射液+对乙酰氨基酚+布地奈德混悬液+阿奇霉素注射液

7天

■ 结果：对照组治疗总有效率 82.1%，治疗组治疗总有效率 98.2%

■ 结论：清肺汤联合西药治疗小儿支原体肺炎，可迅速改善患儿发热、咳嗽及肺部啰音等症状体征，疗效确切。

中医症候评分

组别	n	退热时间	咳嗽消失时间	肺部啰音消失时间
对照组	56	3.56±0.59	8.48±1.95	7.12±0.89
治疗组	56	2.61±0.42	7.04±1.52	4.85±0.84
P		< 0.01	< 0.01	< 0.01

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	56	26.27±9.23	8.11±2.78
治疗组	56	27.74±8.71	5.59±1.29
P		> 0.05	< 0.01

清肺汤对慢性阻塞性肺病急性加重期痰热蕴肺型患者的临床疗效^[2]

■ 治疗组：在对照组基础上加服清肺汤

■ 对照组：组给予抗炎、解痉、化痰等西医常规治疗

14天

■ 结果：治疗组综合治疗疗效优于对照组。

■ 结论：清肺汤能改善慢阻肺患者健康状态，提高活动耐力

组别	n	咳嗽		咳痰		喘息		啰音		发热	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	36	2.43±0.48	0.67±0.40 [#]	2.54±0.40	0.58±0.54 [#]	2.53±0.41	1.12±0.53 [#]	2.15±0.45	0.46±0.45 [#]	2.56±0.22	0.23±0.22 [#]
对照组	36	2.67±0.32	0.9±0.35	2.56±0.35	1.86±0.56	2.64±0.47	1.28±0.45	2.25±0.64	1.26±0.36	2.69±0.18	0.28±0.20

[1]莫文辉,祝秀芳,叶青,等.清肺汤联合西药治疗小儿支原体肺炎痰热闭肺证临床观察[J].新中医,2017,49(9):3.DOI:CNKI:SUN:REND.0.2017-09-034.

[2]LYUTianpu,ZHANGShuiding.清肺汤对慢性阻塞性肺病急性加重期痰热蕴肺型患者的临床疗效[J].实用临床医药杂志,2019(011):023.

注：#与对照组比P < 0.05



- **质量控制创新**：发明专利“一种清肺汤复方制剂指纹图谱的构建方法及质量检测方法”，授权公告号CN117405791B
- **清肺汤颗粒按照“遵古原则”**，采用水提取路线，高质量还原“一碗汤”的效果，符合中药特点的全过程质量控制管理（GMP），确保产品安全有效。
- **应用创新**：将传统古方汤剂转化为现代颗粒剂型，即冲即服，显著简化操作，省去煎煮繁琐步骤，大幅降低配置操作难度。

优势

- 对生产全过程进行质量控制，覆盖全方药味，经24个月稳定性研究，产品质量稳定、可控。
- 填补“**上焦痰盛，久咳不止**”领域临床应用空白。
- 说明书中收载安全信息明确，不含任何有毒中药材，不含具有肝肾毒性中药材。

传承性

- 清肺汤颗粒出明代龚廷贤《万病回春》，原文：“**治一切咳嗽，上焦痰盛**”，《叶氏录验方》载清肺汤“**治感风寒，咳嗽不止**”，《罗氏会约医镜》中除邪清肺汤“**治肺冒风寒，寒热咳嗽等证**”是治疗痰热咳嗽经典方，历代医家沿用429年。
- 清肺汤颗粒处方为国家中医药管理局发布《古代经典名方目录（第一批）》（2018年4月）中第67首、首批《古代经典名方关键信息表（25首方剂）》（2022年9月）中第21首处方。

知识产权

- 自主知识产权。
- 注册分类：中药3.1类创新药。
- 获批江西省重大科技研发专项“揭榜挂帅”关键技术类项目“古代经典名方关键技术研究与开发”——2022年江西省科学技术厅。



对公共健康的影响

- ✓ 国内每年因“**上焦痰盛**”症见久咳不止、气喘息粗、喉中痰鸣、咯痰黄稠量多就诊量巨大，给患者带来巨大痛苦，影响日常生活。清肺汤颗粒“**清热润肺，降气化痰**”，可改善“**痰黄、痰多、久咳不止**”等症状，提高治疗效果，减少用药疗程，改善患者症状，提高患者生命质量。

符合“保基本”原则

- ✓ 清肺汤颗粒是针对“**上焦痰盛、久咳不止**”疾病主要特征、解决发病群体的共性问题的通治方，符合广大人群的基本用药需求。
- ✓ 药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金。
- ✓ 医保经办机构无需特殊管理。

弥补药品目录短板

- ✓ 清肺汤颗粒是“**清热润肺，降气化痰**”经典名方制剂，专门针对“**痰热久咳伴肺阴耗伤（久嗽声哑）**”的临床难题，精准填补了医保目录在该细分适应症领域的市场空白。

临床管理便利

- ✓ 清肺汤颗粒属于处方药，功能主治明确，不会出现临床滥用情况。
- ✓ 口服颗粒剂型，使用方便，便于患者携带及用药。
- ✓ 无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度，常温密封贮藏即可。