

编码：YPSW202600439

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：清肺汤颗粒

企业名称：江西药都樟树制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:59:30	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）	清肺汤颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	-	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 3.1 类		
处方组成	黄芩5.6g桑白皮3.73g浙贝母3.73g煨苦杏仁2.61g栀子2.61g橘红3.73g茯苓3.73g天冬2.61g麦冬2.61g当归2.61g五味子1g甘草1.12g生姜2g大枣6g桔梗3.73g		
核心专利类型1	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	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	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	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15.81g		
上市许可持有人（授权企业）	江西药都樟树制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热润肺，降气化痰。用于痰热咳嗽。症见咳嗽，气息喘粗，喉中痰鸣，咯痰黄稠量多，或久嗽声哑，舌红苔黄腻，脉滑数。		
说明书用法用量	开水冲服。一次1袋，一日3次；疗程不宜超过2周，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	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%。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		

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	2026-07
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	清肺汤颗粒江西药都樟树制药有限公司首家上市		
企业承诺书	↓ 下载文件 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 清肺汤说明书.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 清肺汤技术审评截图.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 清肺汤颗粒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 清肺汤颗粒PPT2.pdf		

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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
化湿败毒颗粒	是	每袋装5g（相当于饮片17.13g）	9.9	开水冲服。一次2袋，一日2次；或遵医嘱。	日均费用	39.6	遵医嘱

参照药品选择理由：1、与“化湿败毒颗粒”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。2、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。3、清肺汤颗粒是古代经典名方，采用道地药材。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	清肺汤联合西药治疗小儿支原体肺炎，用药7天可迅速改善患儿发热、咳嗽及肺部啰音等症体征，在快速清除肺热、化痰止咳（治标）的同时，通过天冬、麦冬滋阴润肺，生姜、大枣温脾健胃（治本），全面提升机体免疫力，临床疗效确切。
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 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.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	清肺汤治疗慢性阻塞性肺病 (COPD) 急性加重期痰热蕴肺型用药14天后咳、痰、喘及肺部啰音等有显著减轻，证候积分减少 $\geq 70\%$ ，有效改善患者健康状态，提高活动耐力，临床疗效确切，优于传统西医治疗。
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 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.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	清肺汤联合西药治疗小儿支原体肺炎，用药7天可迅速改善患儿发热、咳嗽及肺部啰音等症体征，在快速清除肺热、化痰止咳（治标）的同时，通过天冬、麦冬滋阴润肺，生姜、大枣温脾健胃（治本），全面提升机体免疫力，临床疗效确切。
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 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.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	清肺汤治疗慢性阻塞性肺病 (COPD) 急性加重期痰热蕴肺型用药14天后咳、痰、喘及肺部啰音等有显著减轻，证候积分减少 $\geq 70\%$ ，有效改善患者健康状态，提高活动耐力，临床疗效确切，优于传统西医治疗。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

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.pdf

组方合理性

黄芩苦寒，入肺经，善清上焦肺热，为君药。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。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。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。

组方合理性文件材料证明

↓ 下载文件

清肺汤颗粒组方合理性资料.pdf

能够发挥中成药治疗优势

(1) 清肺汤颗粒出自于明·龚廷贤《万病回春》，为治疗“痰热咳嗽”经典方剂，已经有数百年临床使用经验，至今仍广泛应用，疗效确切，临床证据充分；(2) 常规治疗久咳、痰多西药，多为对症治疗，本方即清除肺热、稀释黄稠痰液，还能滋阴润肺，避免热邪伤津，起到清热润肺、降气化痰的作用，标本兼治；(3) 清肺汤颗粒组方遵循中医“清热润肺、降气化痰”理论，药物配伍严谨，君臣佐使分明，标本兼治，兼顾功效与安全性。

能够发挥中成药治疗优势材料证明

↓ 下载文件

清肺汤能够发挥中成药治疗优势的证明文件.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

2026年5月28日已完成技术审评，但还未获得国家药品监督管理局审评中心《技术审评报告》。

《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

2026年5月28日已完成技术审评，但还未获得国家药品监督管理局审评中心《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【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。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

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）≥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。

相关报导文献

↓ 下载文件

清肺汤毒理报告.pdf

四、创新性信息

创新程度

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：CN 117405791 B，授权公告日：2025年4月18日

创新性证明文件	↓ 下载文件 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.pdf
应用创新	(1) 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。（2）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。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	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”，是治疗痰热咳嗽经典方，历代医家沿用429年。《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”。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。
传承性证明文件	↓ 下载文件 清肺汤颗粒传承性证明文件.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	国内每年因“上焦痰盛”症见久咳不止、气息息粗、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，提升患者生命质量。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	(1) 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。（2）药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金。（3）医保经办机构无需特殊管理。
弥补目录短板	清肺汤颗粒是“清热润肺，降气化痰”古代经典名方制剂，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。
临床管理难度	(1) 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。（2）口服颗粒剂型，使用方便，便于患者携带及用药。（3）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。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY