

编码：YPSW202600529

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： 清金化痰汤颗粒

企业名称： 山东齐都药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 15:42:14	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）	清金化痰汤颗粒	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5.60g、栀子5.60g、桑白皮3.73g、炒瓜蒌子3.73g、浙贝母3.73g、橘红3.73g、桔梗7.46g、知母3.73g、麦冬3.73g、茯苓3.73g、甘草1.49g		
核心专利类型1	质量标准专利：清金化痰汤颗粒特征图谱检测方法及其特征图谱	核心专利权期限届满日1	2044-10
核心专利类型1	质量标准专利：清金化痰汤颗粒特征图谱检测方法及其特征图谱	核心专利权期限届满日1	2044-10
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23.13g		
上市许可持有人（授权企业）	山东齐都药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热润肺，化痰止咳。用于痰热郁肺证，症见咳嗽气息粗促，或喉中有痰声，痰多、质粘稠或稠黄，咯吐不爽，咽喉干痛，或有热腥味，或吐血痰，胸胁胀满，咳时引痛，面赤，鼻出热气，或有身热，口干欲饮，舌红，舌苔薄黄腻，脉滑数。		
说明书用法用量	饭后冲服。一次1袋，一日2次。或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	本品清热润肺，化痰止咳，用于痰热郁肺证。肺为华盖，司清肃，喜润而恶燥，外合皮毛，上通咽喉。热邪犯肺，炼津为痰，痰火交结，津亏失润，则肺失宣降，故见咳嗽频作、痰黄黏稠、咯吐不爽，甚则咽痛喉痹、胸闷气促，舌红苔黄，脉滑而数。治以清热润肺，化痰止咳之法。多用于治疗社区获得性肺炎、感染后咳嗽、慢性阻塞性肺疾病。社区获得性肺炎在我国年发病率约为7.13/1000人年，感染后咳嗽在全球范围内的上呼吸道感染患者中的发生率为11%-25%，慢性阻塞性肺疾病总体患病率为8.6%。		

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	2026-06
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	急支颗粒（国药准字Z10960037，太极集团重庆涪陵制药厂有限公司生产）的上市时间早于1999年，是OTC甲类双跨、国家基本药物、医保甲类，属于内科中成药。配方在古方“甘麻汤”“安嗽化痰汤”基础上，结合现代医药理论研制而成。主治外感风热所致的咳嗽，以及感冒后咳嗽、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作；典型症状为咳嗽、咽喉不适、痰黏或黄、口干口苦、胸闷，可伴发热、流黄涕。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 清金化痰颗粒说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 清金化痰汤颗粒完成技术审评证明.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 清金化痰汤颗粒PPT1.pptx		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 清金化痰汤颗粒PPT2.pptx		



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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
急支颗粒	是	每1克相当于饮片3.96克(每袋装4克)	7	一次4g,一日3-4次	日均费用	28	-

参照药品选择理由：清金化痰汤颗粒与急支颗粒适应症类似，均为治疗外感风热所致咳嗽、急性支气管炎以及慢性支气管炎急性发作的中药制剂，但急支颗粒组方中含麻黄，有心血管副作用，不适合高血压人群使用，清金化痰汤颗粒受众人群更广。

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	盐酸氨溴索注射液、多索茶碱注射液、布地奈德混悬液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	观察组各中医证候积分、外周血JAK/STAT信号通路相关指标均低于对照组，各呼吸功能指标均优于对照组，组间比较差异均有统计学意义 ( $t=6.579、5.531、8.103、6.857、5.208、6.026、5.601、2.769、3.293$ ，均 $P<0.05$ )；观察组近期疗效高于对照组，组间比较差异有统计学意义 ( $\chi^2=4.795,P<0.05$ )。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—文献.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	莫西沙星联合噻托溴铵
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	观察组患者整体疗效优于对照组，总有效率高于对照组 ( $P<0.05$ )。治疗后，两组患者第1秒用力呼气容积、用力肺活量及第1秒用力呼气容积占预计值百分比高于治疗前，且观察组高于对照组 ( $P<0.05$ )。治疗后，两组患者全血低切黏度、血浆比黏度及纤维蛋白原水平低于治疗前，且观察组低于对照组 ( $P<0.05$ )。治疗后，两组患者白细胞计数、C反应蛋白及降钙素原水平低于治疗前，且观察组低于对照组 ( $P<0.05$ )。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—文献.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	盐酸莫西沙星注射液、盐酸莫西沙星片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗后，中药组的临床总有效率高于基础组( $P<0.05$ )；中药组的肺部阴影褪去、肺部啰音消失、咳嗽及咯痰消失时间、住院时间均短于对照组( $P<0.05$ )；两组患者白细胞计数(WBC)、C反应蛋白(CRP)、检测降钙素原(PCT)水平均下降，且中药组低于基础组( $P<0.05$ )。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—文献.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	试验组与对照组临床总有效率分别为97.06%(33/34)与82.35%(28/34)，试验组临床总有效率明显高于对照组，差异具有统计学意义(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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—文献.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	常规西医综合治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究组总有效率93.02%，高于对照组67.44%(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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—文献.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	注射用头孢地嗪钠、氨茶碱注射液、氨溴索
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗2周后，观察组治疗总有效率为97.14%，高于对照组的治疗总有效率82.86%，P<0.05；观察组患者的咳嗽缓解时间、咳痰缓解时间均短于对照组，P<0.05；观察组治疗后的咳嗽程度、咳嗽时间、咳痰不利评分均低于对照组，P<0.05；两组均未出现严重不良反应。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—文献.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索注射液、多索茶碱注射液、布地奈德混悬液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	观察组各中医证候积分、外周血JAK/STAT信号通路相关指标均低于对照组，各呼吸功能指标均优于对照组，组间比较差异均有统计学意义（t=6.579、5.531、8.103、6.857、5.208、6.026、5.601、2.769、3.293，均P<0.05）；观察组近期疗效高于对照组，组间比较差异有统计学意义（ $\chi^2=4.795, P<0.05$ ）。
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，	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—文献.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	其他
试验对照药品	莫西沙星联合噻托溴铵
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	观察组患者整体疗效优于对照组，总有效率高于对照组 (P<0.05)。治疗后，两组患者第1秒用力呼气容积、用力肺活量及第1秒用力呼气容积占预计值百分比高于治疗前，且观察组高于对照组 (P<0.05)。治疗后，两组患者全血低切黏度、血浆比黏度及纤维蛋白原水平低于治疗前，且观察组低于对照组 (P<0.05)。治疗后，两组患者白细胞计数、C反应蛋白及降钙素原水平低于治疗前，且观察组低于对照组 (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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性一文献.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	盐酸莫西沙星注射液、盐酸莫西沙星片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗后，中药组的临床总有效率高于基础组(P<0.05)；中药组的肺部阴影褪去、肺部啰音消失、咳嗽及咯痰消失时间、住院时间均短于对照组(P<0.05)；两组患者白细胞计数(WBC)、C反应蛋白(CRP)、检测降钙素原(PCT)水平均下降，且中药组低于基础组(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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性一文献.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验组与对照组临床总有效率分别为97.06%(33/34)与82.35%(28/34)，试验组临床总有效率明显高于对照组，差异具有统计学意义(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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性一文献.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	常规西医综合治疗
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	研究组总有效率93.02%，高于对照组67.44%(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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—文献.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	注射用头孢地嗪钠、氨茶碱注射液、氨溴索
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗2周后，观察组治疗总有效率为97.14%，高于对照组的治疗总有效率82.86%，P<0.05；观察组患者的咳嗽缓解时间、咳痰缓解时间均短于对照组，P<0.05；观察组治疗后的咳嗽程度、咳嗽时间、咳痰不利评分均低于对照组，P<0.05；两组均未出现严重不良反应。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—文献.pdf
组方合理性	本品处方组成、功能主治与《古代经典名方关键信息表（25首）》（第18首）相关内容一致。本品符合《中华人民共和国中医药法》对古代经典名方“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。本方诸药相伍，标本兼治，正邪并调，清中有润，宣降相因，使火清痰化，肺复清肃，咳喘自平。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—组方合理性及产品优势.pdf
能够发挥中成药治疗优势	该方自明代以来，已有近500年的临床使用经验，疗效确切、安全性良好，是至今仍被各医院广泛使用的经方代表之一。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—组方合理性及产品优势.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	基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持清金化痰汤颗粒按照中药 3.1 类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—技术审评完成.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	基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持清金化痰汤颗粒按照中药 3.1 类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性—技术审评完成.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】本品可见恶心、呕吐、腹泻等胃肠道不良反应。【禁忌】曾经对本品所含药物过敏者禁用。【注意事项】</p> <p>1.服药期间，忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2.本品非临床安全性研究结果仅支持不超过1个月的临床用药，不宜久</p>
---------------	--

	服。3.孕妇、哺乳期妇女不宜使用。4.尚无用于儿童的有效性安全性数据，新生儿、婴幼儿不宜使用。5.脾胃虚寒者慎用，大便溏稀者不宜使用。6.过敏体质者慎用。7.不宜在服药期间同时服用滋补性中药方剂或成药。8.本品含炒瓜蒌子、浙贝母、甘草，不宜与川乌、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	临床研究文献报道，偶见恶心、呕吐、腹泻等胃肠道不良反应，大部分不良反应发生率对照组与观察组无统计学意义（ $P > 0.05$ ）[1-3]。本品不良反应发生率低于对照组水平，安全性良好。单次给药毒性实验：单次给药毒性试验结果显示：SD大鼠最大耐受剂量（MTD） $> 86.85\text{g}$ 饮片/kg（相当于临床拟用剂量的112.6倍）。重复给药毒性试验：重复给药毒性试验结果显示：SD大鼠的未见不良反应剂量（NOAEL）为 $8.7\text{g}$ 饮片/kg（相当于临床拟用剂量的11.3倍）。毒理试验结果表明，本品整体耐受性强、安全可控。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 清金化痰汤颗粒安全性说明资料.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	注册分类：中药3.1类新药，出自国家中医药管理局《古代经典名方目录（第一批）》。清金化痰汤颗粒采用水提工艺，按照“遵古原则”，高质量还原“一碗汤”的效果，实现地道药材-饮片炮制-基准样品-复方制剂全过程质量控制，确保产品安全有效，质量均一。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 清金化痰颗粒说明书.pdf
应用创新	发明专利《清金化痰颗粒特征图谱检测方法及其特征图谱》（专利号：CN119044375B）已获得授权。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性-专利.pdf
传承性（仅中成药填写）	已列入《古代经典名方目录（第一批）》及《古代经典名方关键信息表（25首方剂）》。处方来源于明·叶文龄《医学统旨》。“清金化痰汤，因火者，咽喉干痛，面赤，鼻出热气，其痰嗽而难出，色黄且浓，或带血丝，或出腥臭。”
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性-传承性.pdf

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	清金化痰汤颗粒为《中华人民共和国中医药法》规定的，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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	符合“保基本”原则；药品费用在参保人员承受范围内，未占用过多医保基金。
弥补目录短板	清金化痰汤颗粒为古代经典名方中药3.1类新药，可丰富经典名方医保目录内容，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）》中成药分类：无“痰热郁肺”中成药，可填补医保目录空白。
临床管理难度	清金化痰汤颗粒属于颗粒剂，处方药，不会出现临床滥用情况。无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度。密封贮藏即可。