

编码：YPSW202600587

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： 紫花温肺止嗽颗粒

企业名称： 悦康药业集团股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 17:58:55	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

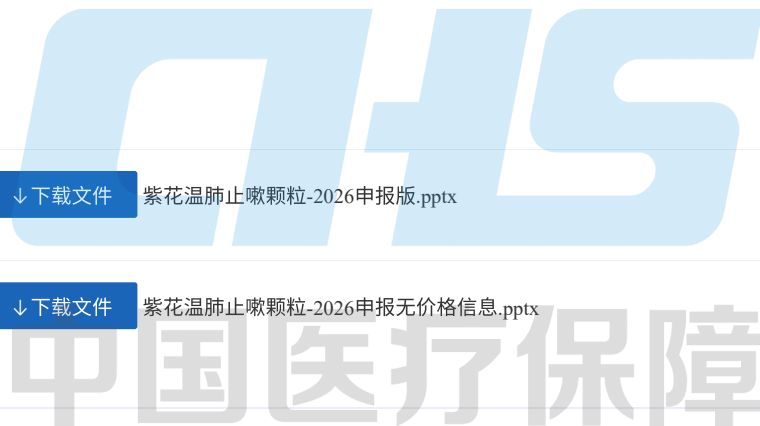
一、基本信息

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）	紫花温肺止咳颗粒	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1.1类		
处方组成	紫菀、款冬花、干姜、枳实、射干。辅料为倍他环糊精、乳糖、糊精、甜菊糖苷。		
核心专利类型1	一种治疗咳嗽的中药组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-04
核心专利类型1	一种治疗咳嗽的中药组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装15g（相当于饮片32.5g）		
上市许可持有人（授权企业）	广州悦康生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	温肺散寒，化痰止咳；用于风寒恋肺证所致的咳嗽。症见咳嗽咯痰稀白，或咽痒干咳，少痰难咯，舌淡苔白，脉迟紧，每遇风寒、刺激性气味、进食生冷食物时加重。		
说明书用法用量	温水冲服，一次1袋，一日三次。		
所治疗疾病基本情况	1、公共卫生严峻：风寒恋肺作为感冒、急性支气管炎的主要后遗症，极大增加医院门诊就诊压力。患者盲目使用抗生素、寒凉中成药，加剧耐药性与证候复杂化，增加后续治疗难度。更是慢性阻塞性肺疾病反复发作的重要导火索。2、健康负担突出：持续性咳嗽影响睡眠，夜间阵咳导致失眠、日间疲惫；长期气道慢性刺激，提升哮喘、慢阻肺发病概率。腹胀长期增高，诱发头晕、咽喉黏膜充血、胸肋肌肉牵拉痛。		
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	同疾病治疗领域或相同药理作用药品有苏黄止咳胶囊和通宣理肺丸。前者于2008年上市，后者组方源自古代医籍（如《太平惠民和剂局方》中的相关方剂），现代中成药制剂的上市时间因不同生产厂家而异，二者均已在医保目录内。与上述两药相比，本品具有如下优势：1、苏黄止咳胶囊治疗感冒后咳嗽；通宣理肺丸说明书标注“用于风寒束表、肺气不宣所致的感冒咳嗽”，与紫花“风寒恋肺”相似，但只用于解表散寒。2、标本兼治，药效温和：本品六味入药，药简力专，疏风止咳，肺脾同治，疏风散寒从根本上解决咳嗽病因。且组方含干姜、枳实核，能够温肺化痰、温中和胃，有效改善前序清热解毒药品所致的胃口受损，且无同类药品常见的腹泻不良反应，更适用咳嗽伴胃肠道不适患者。3、安全性更优：全方采用纯植物中药材，无虫药及麻黄等药材，无中枢抑制，无成瘾性。		
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 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 技术审评材料.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 紫花温肺止咳颗粒-2026申报版.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	↓ 下载文件 紫花温肺止咳颗粒-2026申报无价格信息.pptx		



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
苏黄止咳胶囊	是	每粒装0.45g	3	口服。一次3粒，一日3次。疗程7-14天	日均费用	27.3	14天

参照药品选择理由：1、医保目录内：已纳入医保目录，且报销本品谈判适应症。2、适应症与作用机制最相似：苏黄止咳胶囊适应症（风邪犯肺证）与紫花（风寒恋肺证）中医辨证高度相似；且苏黄止咳同样性温，临床应用中联合干姜可达到温肺化痰作用。3、临床

应用最广泛：《咳嗽的诊断与治疗2021》指南推荐，临床认可度高，市场份额排名第一；且已对该适应症开展IV期临床试验，疗效确证。

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	1.用药14天，紫花中医证候疗效总有效率高达97.49%；显著改善咳嗽。2.用药14天时紫花VAS评分降低到达15.98mm，有效降低咳嗽严重程度；3.治疗14天CET评分持续降低，证实紫花能够显著改善咳嗽患者的严重程度，改善夜咳对睡眠等日常生活的影响。4.用药14天及停药14天的LCQ评分持续升高，优于对照组，证实紫花温肺止咳颗粒能够显著的改善感染后咳嗽患者生活质量，且停药后无反复发作。
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 临床试验报告3.pdf
试验类型2	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	使用14天后，高、低剂量组疗效相当，优于安慰剂组。主要疗效指标：安慰剂组、高、低剂量组咳嗽缓解率分别为47.76%、90.77%和84.85%；咳嗽消失率分别为31.34%、72.31%和68.18%，两项指标组间比较结果差异均具有统计学意义。次要疗效指标：除咳嗽特异性生活质量问卷（CQLQ）外，咳嗽消失及缓解时间、咳嗽症状积分变化、咳嗽VAS评分变化、中医证候疗效的组间差异均有统计学意义。
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 临床试验报告2.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	1.用药14天，紫花中医证候疗效总有效率高达97.49%；显著改善咳嗽。2.用药14天时紫花VAS评分降低到达15.98mm，有效降低咳嗽严重程度；3.治疗14天CET评分持续降低，证实紫花能够显著改善咳嗽患者的严重程度，改善夜咳对睡眠等日常生活的影响。4.用药14天及停药14天的LCQ评分持续升高，优于对照组，证实紫花温肺止咳颗粒能够显著的改善感染后咳嗽患者生活质量，且停药后无反复发作。
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 临床试验报告3.pdf

试验类型2	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	使用14天后，高、低剂量组疗效相当，优于安慰剂组。主要疗效指标：安慰剂组、高、低剂量组咳嗽缓解率分别为47.76%、90.77%和84.85%；咳嗽消失率分别为31.34%、72.31%和68.18%，两项指标组间比较结果差异均具有统计学意义。次要疗效指标：除咳嗽特异性生活质量问卷（CQLQ）外，咳嗽消失及缓解时间、咳嗽症状积分变化、咳嗽VAS评分变化、中医证候疗效的组间差异均有统计学意义。
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 临床试验报告2.pdf

组方合理性	1、组方独特，疗效确证：本方以紫菀、款冬花为君药，紫菀祛痰，款冬花止咳平喘，二者合用增强止咳化痰平喘效果。枞果核与干姜合用，温肺敛肺，和胃健脾，降气开结，为臣，助君药温肺散寒，使散中有收，祛邪不伤正。荆芥为佐，解表散风。射干为使，助祛风止咳。全方配伍寒热并用、温凉并用，共奏疏风止咳、温肺化痰之效。2、组方经多年临床验证，不含珍稀濒危及贵重药材；3、采用现代机械泛制生产技术，降低生产成本的同时保证药品质量均一稳定。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性及中成药治疗优势.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1、填补温热药物少的临床空白：目前上市的止咳中成药寒凉性药物多，温热性药物少，且本品温中和胃，更适用于伴胃肠道不适患者；2、疗效优异，标本兼治：临床研究表明本品咳嗽治疗有效率更高，能够显著改善咳嗽的严重程度，提升患者生活质量，且停药后无反复发作，实现标本兼治。3、安全性更佳：临床研究未发生任何严重不良事件，且无麻黄、罂粟壳等中枢抑制成分，无成瘾性，长期使用更安全。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 组方合理性及中成药治疗优势.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	紫花温肺止咳颗粒，中药，申请分类为新药；注册分类为1.1类；当前状态：综合评审
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评材料.png
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	紫花温肺止咳颗粒，中药，申请分类为新药；注册分类为1.1类；当前状态：综合评审
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评材料.png

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>本品总体安全性良好，III期临床试验安全性分析结果显示，AE发生率组间差异无统计学意义。1. 各类检查：个别患者用药后出现尿酸升高、白细胞减少。2. 消化系统：个别患者用药后出现呕吐、上腹痛。3. 泌尿系统：个别患者用药后出现尿路感染。4. 肝胆系统：个别患者用药后出现肝酶轻度升高。5. 其他：个别患者用药后出现心电图异常。【禁忌】对本品过敏者禁用。【注意事项】1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2. 风热感冒者不适用，其表现为发热重，微恶风，有汗，口渴，鼻流浊涕，咽喉红肿热痛，咳吐黄痰。3. 糖尿病患者及有高血压、心脏病、肝病、肾病等慢性病严重者、孕妇或正在接受其它治疗的患者，均应在医师指导下服用。4. 按照用法用量服用。5. 对本品过敏者禁用，运动员、过敏体质者慎用。6. 本品性状发生改变时禁止使用。7. 请将本品放在儿童不能接触的地方。8. 运动员慎用。9. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。</p>
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	紫花温肺止咳颗粒总体安全性良好。目前未正式批准上市，药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市等信息，且在临床应用中，未发现任何临床试验外的安全性信号。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、【国产创新】①中药1.1类创新药，拥有自主知识产权；②已获发明专利《一种治疗咳嗽的中药组合物及其制备方法》，且专利期至2035年 2、【组方独特，疗效确证】源自岐黄学者、广东省中医院的经验方，机制明确。各药味配伍相辅相成、机制明确。 3、【生产工艺创新】采用现代制药技术，确保药品安全、有效、稳定和可控。
创新性证明文件	-
应用创新	1、温肺化痰、温中和胃，有效改善前序清热解毒药品所致的胃口受损，且无同类药品常见的腹泻不良反应，更适用于伴胃肠道不适患者； 2、方剂转为颗粒剂，方便临床使用，提高患者依从性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	1、“紫花温肺止咳颗粒”是基于多年临床实践研发的经验方剂，目前已成为广东省中医院医院制剂在临床广泛使用。 2、坚持原方原法，确保药物疗效与安全性； 3、依托广东省科技计划项目等科研支持，持续开展临床研究与数据积累，优化应用方案；推动制剂标准化与现代化，促进中医药传承与创新。该制剂在临床广泛应用，体现了中医药理论与实践的深度融合，为中医药的传承与发展提供了重要范例。
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	1、公卫负担严峻：风寒恋肺作为感冒、急性支气管炎的主要后遗症，极大增加医院门诊就诊压力。患者盲目使用抗生素、寒凉中成药，加剧耐药性与证候复杂化，增加后续治疗难度。更是慢性阻塞性肺疾病反复发作的重要导火索。 2、健康负担突出：持续性咳嗽影响睡眠，夜间阵咳导致失眠、日间疲惫；长期气道慢性刺激，提升哮喘、慢阻肺发病概率。腹压长期增高，诱发头晕、咽喉黏膜充血、胸肋肌肉牵拉痛。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、【满足用药需求】环境污染加新冠疫情长期存在的影响，咳嗽用药为临床必需； 2、【基金影响可控】PIC中医辨证属风寒的比例为18%，患者人数少，基金影响小； 3、【提升基金使用效率】有效避免前期抗菌药物使用或因诊断不清而反复进行检查带来的浪费； 4、【无断供风险】拥有自主知识产权至2035年，供应有保障。
弥补目录短板	现有目录内止咳中成药寒凉性多，温热性少，且安全性欠佳。本品温肺化痰、温中和胃，且成分安全，纳入医保后可有效弥补目录短板，丰富临床PIC患者的用药选择。
临床管理难度	1、无滥用风险：本品明确用于风寒恋肺症所致的咳嗽，中医分型明确，便于经办机构审核，无滥用风险。 2、便于管理：本品为颗粒剂，常温密封贮藏即可，便于医疗机构使用和“双通道”管理。