

2025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：黄蜀葵花总黄酮口腔贴片

企业名称：杭州康恩贝制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 15:07:25	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	黄蜀葵花总黄酮口腔贴片	药品类别	中成药
① 药品注册分类	中药1.2类（原中药5类）		
处方组成	黄蜀葵花总黄酮提取物		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗口腔溃疡的中药双层贴片及其制备方法（发明专利号：ZL202011237110.1）	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型1	一种治疗口腔溃疡的中药双层贴片及其制备方法（发明专利号：ZL202011237110.1）	核心专利权期限届满日1	2040-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片重75mg(含黄蜀葵花总黄酮提取物20mg)		
上市许可持有人（授权企业）	杭州康恩贝制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清心泄热。用于心脾积热所致轻型复发性口腔溃疡（轻型复发性阿弗他溃疡），症见口腔黏膜溃疡，局部红肿、灼热疼痛等。		
现行医保目录的医保支付范围	清心泄热。用于心脾积热所致轻型复发性口腔溃疡（轻型复发性阿弗他溃疡），症见口腔黏膜溃疡，局部红肿、灼热疼痛等。		
说明书用法用量	贴于口腔溃疡黏膜处。于餐后将棕褐色面贴于患部，用手指轻压10～15秒，待棕褐色面药物全部溶化，将黄色片吐出。一次1片，一日3次。疗程5天。		
所治疗疾病基本情况	（1）《圣济总录》“口疮者，由心脾有热，气冲上焦，熏发口舌”。《外台秘要》“心脾中热，常患口疮”，指出心脾积热所致。本疾病属中医“口疮”“口糜”范畴，西医称复发性阿弗他溃疡，症状表现为红、肿、凹、痛。（2）调查发现至少10%～25%的人群患有该病，在特定人群中患病率可高达50%，女性患病率一般高于男性，好发年龄为10～30岁。病程呈自限性，发作持续时间一般为7～10天，周期性反复发作。		
中国大陆首次上市时间	2022-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	（1）现有口腔溃疡治疗领域已上市药品约65种，其中纳入医保目录18种，医保覆盖约28%。（2）在现行医保目录中成药-口腔病领域，有连芩珍珠滴丸、口炎清片（胶囊）、口腔炎喷雾剂（气雾剂）、口炎清颗粒、口腔溃疡散等5种药。其中连芩珍珠滴丸（2009年批准上市），含服，清热泻火，解毒止痛，用于复发性口疮心脾积热证，与本品最相似。儿茶上清丸（2024年批准上市），清热退火，解毒敛疮，止痛，用于轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证，该产品已通过谈判纳入2024年版医保目录。其他品种上市时间较早，给药方式有口服和外用，没有口腔贴片。（3）目录中已有药品存在的不足：口腔溃疡散使用不方便，依从性差；口腔炎气雾剂（喷雾剂）剂量不易掌控；口炎清片（胶囊、颗粒）日给药量较大；连芩珍珠滴丸日服12丸，儿茶上清丸日服16丸。缺少精准、快速、持续治疗作用的口腔贴片。（4）本品的整体优		

	势：①精准定位：双层片含药层贴在溃疡面，疏水层隔绝唾液；②快速起效：20~30秒即可止痛，促进溃疡愈合；③持续作用：2~4小时持续发挥药效，无刺激局麻不适，移去即终止给药，依从性高。	
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	↓ 下载文件	黄蜀葵花总黄酮口腔贴片说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件	黄蜀葵花总黄酮口腔贴片药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY