

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： 金花清感颗粒

企业名称： 聚协昌（北京）药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 16:25:50	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）	金花清感颗粒	药品类别	中成药
① 药品注册分类	中药6.1类		
处方组成	金银花、石膏、蜜麻黄、炒苦杏仁、黄芩、连翘、浙贝母、知母、牛蒡子、青蒿、薄荷、甘草		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种中药组合物	核心专利权期限届满日1	2043-09
核心专利类型1	一种中药组合物	核心专利权期限届满日1	2043-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装5g(相当于饮片17.3g)		
上市许可持有人（授权企业）	聚协昌（北京）药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	疏风宣肺，清热解毒。用于单纯型流行性感冒轻症，中医辨证属风热犯肺证者，症见发热，头痛，全身酸痛，咽痛，咳嗽，恶风或恶寒，鼻塞流涕，舌质红，舌苔薄黄，脉数。在新型冠状病毒肺炎的常规治疗中，可用于轻型、普通型引起的发热、咳嗽、乏力。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	开水冲服。一次1袋，一日3次。疗程3天。新型冠状病毒肺炎轻型、普通型：一次1-2袋，一日3次。疗程5-7天。		
所治疗疾病基本情况	金花清感颗粒用于治疗包括甲型流感在内的各类流行性感冒及一般感冒并可用于治疗新型冠状病毒肺炎轻型、普通型。普通感冒通常是指由鼻病毒、呼吸道合胞病毒等病毒引起的上呼吸道感染；流行性感冒则主要是由流感病毒引起的，属于中医时行感冒；新冠肺炎则是由于感染新型冠状病毒导致的，属于中医“疫”病范畴。普通感冒主要以鼻塞流涕、咳嗽咳痰、咽痛等症状为主；流行性感冒则以高热、畏寒、寒战、头痛、全身肌肉酸痛、乏力、食欲减退等全身症状为主；新冠肺炎（感染）则以发热、干咳、乏力等症状为主。流行性感冒发病率高，流行期短，其中甲型流感常引起暴发流行，甚至是世界大流行，约2~3年发生小流行1次，一般3~5年发生一次大流行。		
中国大陆首次上市时间	2016-09		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	金花清感颗粒治疗同领域内药品为奥司他韦（达菲）。奥司他韦于1996年首次合成，1998年2月26日获得美国专利，1999年10月首次在瑞典推出，2002年获准在中国推出。现在上市的奥司他韦有两种剂型，一种是胶囊，一种是口服悬浊液。胶囊的规格是75mg，悬浊液溶剂是水，规格是12mg/mL。金花清感颗粒的临床前疗效验证曾和其做过对比研究，结果显示奥司他韦组（34%[95%CI 20%~46%]，P<0.001），金花清感颗粒（37%[CI23%至49%]; P <0.001），和奥司他韦与金花清感颗粒（47%[CI，35%至56%]; P <0.001）估计中位退热时间均显著减少（26.0小时[95%CI24.0~33.0小时]。奥司他韦加金花清感颗粒组与奥司他韦组相比，退热时间减少了19%（CI，0.3%至34%，P= 0.05）。奥司他韦和金花清感颗粒，无论是单独使用还是联合应用，都缩短了感染甲型H1N1流感病毒患者的退热时间。这些数据表明，金花清感颗粒可用作流感病毒感染的一种替代治疗。在药品不良反应方面，奥司他韦主要的不良反应显示为消化道、呼吸系统及中枢神经系统的不良反应。		

企业承诺书	↓ 下载文件 2025医保承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2025金花清感颗粒说明书.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 金花清感颗粒注册批件.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY