

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： 宣肺败毒颗粒

企业名称： 山东步长制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:35:42	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）	宣肺败毒颗粒	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药3.2类		
处方组成	麻黄6g、石膏30g、麸炒苍术10g、广藿香15g、青蒿12g、虎杖20g、马鞭草30g、薏苡仁30g、芦根30g、葶苈子15g、煨苦杏仁15g、化橘红15g、甘草10g。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种宣肺败毒的中药	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型1	一种宣肺败毒的中药	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	10g/袋		
上市许可持有人（授权企业）	山东步长制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	宣肺化湿，清热透邪，泻肺解毒。用于湿毒郁肺所致的疫病。症见发热，咳嗽，咽部不适，喘促气短，乏力，纳呆，大便秘结；舌质暗红，苔黄腻或黄燥，脉滑数或弦滑。		
现行医保目录的医保支付范围	宣肺化湿，清热透邪，泻肺解毒。用于湿毒郁肺所致的疫病。症见发热，咳嗽，咽部不适，喘促气短，乏力，纳呆，大便秘结；舌质暗红，苔黄腻或黄燥，脉滑数或弦滑。		
说明书用法用量	开水冲服。一次一袋，一日2次。疗程7-14天，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	《中医疫病学》：“疫病是由疫病原邪引起的具有强烈传染性和广泛流行性的一类急性发热性疾病的总称。”《现代中医疫病学》：“疫病又称‘瘟疫’，是指有强烈传染性并能引起较大范围流行的一类疾病。”结合现代医学疫病对应新冠病毒感染，流行性感冒，病毒性肺炎等。流行性感冒多发于季节交替之际，新冠病毒感染目前处于低流行时期，根据中疾控监测报告，近几年每隔7-10个月呈现波动趋势。		
中国大陆首次上市时间	2021-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	宣肺败毒颗粒来源于抗疫“三方”的成果转化，目前按照经典方C字号上市的产品主要有4个，但其辨证论治分型有所不同，宣肺败毒颗粒主要是宣肺化湿，清热透邪，泻肺解毒的功效，主要针对“湿毒郁肺证”；症见发热，咳嗽，咽部不适，喘促气短，乏力，纳呆，大便秘结；舌质暗红，苔黄腻或黄燥，脉滑数或弦滑。宣肺败毒的组方运用了组方中药的理论，特别是增加了虎杖和马鞭草两味药材，虎杖是一个清热解毒的药材，其对应的是抗病毒的活性比较好，马鞭草是活血解毒的药物，它对小气道的炎症，微血管的一些问题，改善更明显。宣肺败毒颗粒主要对于肺部的小气道的炎症活性是更好的，比如一些伴有粘痰，不宜咳出的患者，对于肺炎的吸收，这个方面的优势更明显一些。现在药理学研究：宣肺败毒颗粒具有抑制病毒复制，控制炎症反应，维持免疫稳态，缓解靶器官损伤的作用，在这些作用中，其主要优势在控制炎症反应（使炎症因子不过度释放）和维持免疫稳态。综上药理机制研究，宣肺败毒颗粒在呼吸道传染性疾病预防领域有治疗价值。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-山东步长制药股份有限公司.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 宣肺败毒颗粒说明书.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 药品注册证书.jpg
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 宣肺败毒颗粒补充申请批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY