

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： 痰热清胶囊

企业名称： 上海凯宝药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 16:44:46	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）	痰热清胶囊	药品类别	中成药
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	组方及制备方法	核心专利权期限届满日1	2025-10
核心专利类型2	质量控制方法	核心专利权期限届满日2	2036-03
核心专利类型1	组方及制备方法	核心专利权期限届满日1	2025-10
核心专利类型2	质量控制方法	核心专利权期限届满日2	2036-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.4g/粒		
上市许可持有人（授权企业）	上海凯宝药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	功能主治：清热，化痰，解毒。用于风温肺热病属风热袭肺证，症见发热，恶风，咳嗽，咯痰，或咽痛，流涕，口干等。		
现行医保目录的医保支付范围	清热，化痰，解毒。用于风温肺热病属风热袭肺证，症见发热，恶风，咳嗽，咯痰，或咽痛，流涕，口干等。		
说明书用法用量	口服，一次3粒，一日3次。疗程7天。		
所治疗疾病基本情况	呼吸道感染是由多种微生物引起的感染性疾病，分为上呼吸道感染和下呼吸道感染，前者表现为普通感冒、急性咽炎、扁桃体炎、喉炎，后者表现为气管-支气管炎、肺炎。本类疾病发病率高，人群普遍易染，小儿、老人、营养不良及患有慢性病者更易患病。以冬春季发病较多。咽喉部以及鼻粘膜、鼻腔等感染时，主要表现为：咳嗽、咳痰、打喷嚏、流鼻涕、发热等。		
中国大陆首次上市时间	2013-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	双黄连胶囊，1999年前上市，为国家基药品种，属医保甲类。通过痰热清胶Ⅱ期、Ⅲ期临床的有效性、安全性研究，证明与双黄连胶囊相比，痰热清胶囊在治疗急性上呼吸道感染和急性气管-支气管炎、中医证候风热袭肺证疗效方面有显著优势，第3天上呼吸道感染痊愈率、病程24小时以内有效率等方面高于双黄连胶囊；无不良事件发生，无明显的毒副作用，安全性良好。通过对痰热清注射液抗耐药菌的研究，证明其能够防止细菌生物膜的形成，破坏已形成的细菌生物膜。痰热清胶囊为痰热清注射液改剂型的中药新药，组方相同，临床具有抗耐药菌的作用。对感染性疾病及慢阻肺患者的预防与治疗具有安全、有效、便捷、适用的临床优势。能够有效改善患者咳嗽、喘息、多痰的症状。其中，起到化痰功效的成分熊胆粉，具有抗惊厥、清热平肝、息风止痉、止咳化痰平喘、保肝利胆等功效。		

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 痰热清胶囊说明书.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-药品再注册批准通知书.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 药品注册批件-首次版.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY