

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： 化湿败毒颗粒

企业名称： 广东一方制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:37:35	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）	化湿败毒颗粒	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3g、广藿香5g、石膏7.5g、炒苦杏仁4.5g、法半夏4.5g、厚朴5g、麸炒苍术7.5g、炒草果仁5g、茯苓7.5g、黄芪5g、赤芍5g、葶苈子5g、大黄2.5g、甘草1.5g。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利专利（一种治疗新型冠状病毒肺炎的中药组合物）	核心专利权期限届满日1	2040-02
核心专利类型1	发明专利专利（一种治疗新型冠状病毒肺炎的中药组合物）	核心专利权期限届满日1	2040-02
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17.13g)		
上市许可持有人（授权企业）	广东一方制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	化湿解毒，宣肺泄热。用于湿毒侵肺所致的疫病，症见发热、咳嗽、乏力、胸闷、恶心、肌肉酸痛、咽干咽痛、食欲减退、口中粘腻不爽等。		
现行医保目录的医保支付范围	化湿解毒，宣肺泄热。用于湿毒侵肺所致的疫病，症见发热、咳嗽、乏力、胸闷、恶心、肌肉酸痛、咽干咽痛、食欲减退、口中粘腻不爽等。		
说明书用法用量	开水冲服。一次2袋，一日2次；或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	<p>(1) 新冠病毒感染：由新冠病毒引起，主要症状为发热、持续性干咳、乏力为主，部分患者出现嗅觉/味觉丧失，重症者进展为呼吸窘迫、低氧血症。疾病表现中轻症占80%，中重症占15-20%，病死率约0.1-3%。约10-20%康复者出现"长新冠"（疲劳、认知障碍等持续数月）。截至2023年全球累计发病率超7亿。（2）流感：由流感病毒引起，主要症状为突发高热、头痛、全身肌肉酸痛、咽痛，伴显著咳嗽/流涕；儿童易出现呕吐腹泻。疾病表现为多数5-7天自愈；重症率<1%，主要为肺炎或慢性病急性加重；病死率约0.1-0.2%。全球年发病率5-10%，患病率冬春季达高峰；年死亡约29-65万（WHO）。</p>		
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	同疾病领域药品1：清肺排毒颗粒（上市时间：2021年3月2日，国家医保谈判品种，医保报销类别：乙类，覆盖年份：2022-2026年）同疾病领域药品2：宣肺败毒颗粒（上市时间：2021年3月2日，国家医保谈判品种，医保报销类别：乙类，覆盖年份：2021-2025年）对比品种优势和不足：1、化湿败毒颗粒中医辨证偏向“湿毒侵肺”，化湿力强，通腑泄热，对于新冠伴有湿邪困阻、腹胀、大便不畅（便秘或粘滞）、乏力的患者优势更为突出。2、化湿败毒颗粒被纳入第六到第十版《新型冠状病毒感染诊疗方案》，适用于新冠病毒感染轻型、普通型、重型、危重型各阶段治疗，而宣肺败毒颗粒只推荐于轻型和普通型。3、化湿败毒颗粒在同疾病治疗领域，循证研究证据数量最多，且质量最高，已发表核心期刊		

2篇，sci期刊10篇。4、化湿败毒颗粒是同疾病治疗领域内唯一有关于儿童新冠病毒感染人群临床循证研究的药品。5、化湿败毒颗粒是同疾病治疗领域内唯一具备成人药经、儿童药经、时疫（流感和新冠）药经评价的药品。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 医保目录调整企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 化湿败毒颗粒说明书.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](#) 化湿败毒颗粒注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY