

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： 唐草片

企业名称： 上海百岁行药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-15 10:47:14	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☒ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	唐草片	医保药品分类与代码	ZA04BAT0022010100627
药品类别	中成药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	中药第三类		
处方组成	老鹳草、金银花、瓜蒌皮、柴胡、香薷、石榴皮、黄芪、甘草、木棉花、鸡血藤、红花、糯稻根、诃子、白花蛇舌草、菱角、银杏叶、马齿苋、胡黄连、龙葵、全蝎。		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片重0.4g		
上市许可持有人（授权企业）	上海百岁行药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒、活血益气。用于艾滋病感染者以及艾滋病患者(CD4淋巴细胞在100-400个/mm 3之间)，有提高CD4淋巴细胞计数作用，可改善乏力、脱发、食欲减退和腹泻等症状，改善活动功能状况。		
说明书用法用量	口服，一次8片，一日3次，6个月为一疗程		
所治疗疾病基本情况	艾滋病是由艾滋病病毒即人类免疫缺陷病毒（HIV）引起的一种恶性传染病。HIV病毒侵入人体，破坏人体的免疫系统，令感染者逐渐丧失对疾病的抵抗能力，导致多种机会性感染，甚至死亡。目前国际通用治疗方案为抗病毒药物的鸡尾酒疗法，由于HIV的多样快速变异性，所以容易产生耐药，从而降低或失去疗效。四十多年来，虽然开发出了30多种抗病毒药物，但是还不能根治艾滋病。艾滋病的治疗已经成为终生服药的慢性疾病，这正是中医药治疗的优势所在。由于艾滋病传播的根本原因是人的不良生活方式引起。所以包括我国在内，艾滋病还处在不断增加的过程中。我国目前发病率7.838/100000人，年发病患者总数110491人。		
中国大陆首次上市时间	2005-06	注册证号/批准文号	国药准字Z20050291
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2005-06
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	无同疾病治疗领域内药品		

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 说明书.jpg
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 注册批件2025.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 唐草片PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 唐草片PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

CHINA HEALTHCARE SECURITY

中国医疗保障

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） !	用法用量	费用类型	金额（元） !	疗程/周期 !
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：无

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	空白片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	唐草片治疗HIV/AIDS有效性和安全性临床研究报告（III期临床）：主要疗效（CD4计数）：治疗6个月后，疗效分级评定，唐草片组有效率明显高于安慰剂组，按中心分层的CMH检验结果显示，两组疗效差异有统计学意义。中医证候体征：治疗后6个月，唐草片组患者腹泻、食欲不振、乏力、脱发、功能分级等各项临床症状明显改善，与安慰剂组比较，差异均有统计学差异（P均为0.000）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文	↓ 下载文件 唐草片临床应用之十五年总结.pdf

翻译件须经专业翻译机构认证， 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	空白片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	唐草片治疗HIV/AIDS有效性和安全性临床研究报告（Ⅲ期临床）：主要疗效（CD4计数）：治疗6个月后，疗效分级评定，唐草片组有效率明显高于安慰剂组，按中心分层的CMH检验结果显示，两组疗效差异有统计学意义。中医证候体征：治疗后6个月，唐草片组患者腹泻、食欲不振、乏力、脱发、功能分级等各项临床症状明显改善，与安慰剂组比较，差异均有统计学差异（P均为0.000）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 唐草片临床应用之十五年总结.pdf

组方合理性	传承性情况：唐草片处方来自于赖祖琴医师的临床经验方，遵从中医传统理论，用药重在太阴阳明，立论于后天之本，益气健脾；从少阴之枢，臣以活血养血；佐在厥阴之阖，疏肝解郁。打通三阴三阳，再施以清热解毒。故，本方标本兼顾，益气活血以固本，清热解毒以除邪。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 唐草片临床应用之十五年总结.pdf
能够发挥中成药治疗优势	唐草片是第一个被批准用于治疗艾滋病的中成药，常应用于HIV感染的无症状期或与ART联合应用于艾滋病期的治疗，可以降低抗病毒药物的副作用，改善患者的症状体征，提高患者的生存质量。ART联合唐草片治疗具有良好的安全性，其不良反应发生率低于抗病毒治疗一线方案的不良反应。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 唐草片临床应用之十五年总结.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【用法用量】 口服。一次8片，一日3次； 6个月为一疗程。【不良反应】 服药后可能出现恶心、消化不良、失眠，一般不需要停药可自行缓解。【禁 忌】 尚不明确。【注意事项】 （1）忌食生冷、辛辣刺激食物。（2）避免饮用含酒精类饮料。（3）急性感染期、严重的机会性感染、机会性肿瘤、过敏体质、严重的精神及神经疾病的患者服用应遵医嘱。（4）尚未进行对儿童、老年患者、孕期及哺乳期妇女的临床研究，因此上述人群慎服。
药品上市后不良反应监测情况和药品安全	

药品不良反应监测情况和药品安全研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	-
临床管理难度描述	-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY