

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： 复方比那甫西颗粒

企业名称： 新疆银朵兰药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-15 19:12:18	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）	复方比那甫西颗粒	医保药品分类与代码	ZI03AAF0841010106007
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1.1类		
处方组成	天山董菜、盒果藤根、司卡摩尼亚脂、阿里红、玫瑰花、甘草浸膏		
核心专利类型1	治疗热性感冒的药物及其制备方法和应用（专利号：ZL2019 1 0775844.6）	核心专利权期限届满日1	2039-08
核心专利类型1	治疗热性感冒的药物及其制备方法和应用（专利号：ZL2019 1 0775844.6）	核心专利权期限届满日1	2039-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋相当于饮片2.67g，含甘草浸膏649mg		
上市许可持有人（授权企业）	新疆银朵兰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清除体内异常体液质。用于热性感冒，症见发热、鼻塞、流涕、咽痛、头痛、口干等		
说明书用法用量	开水冲服。一次 1 袋，一日 2 次。疗程 3 天		
所治疗疾病基本情况	维吾尔医辨证为热性感冒者，与胆液质和血液质的异常变化有关，临床症见有发热、鼻塞、流涕、咽痛、咳嗽、头痛、口干口渴、出汗、肢体酸痛等。 成人每年患普通感冒平均2-6次，感冒的中医证候规律研究表明风热感冒占71.6-88.5%。		
中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字Z20250003
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	2025-02
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	目前医保目录内治疗感冒且同为维吾尔药的药品是祖卡木颗粒，其上市时间较早，多家企业生产，应用较为广泛。还有银翘清热片，是2021年上市的1.1类创新中药，通过国谈纳入医保目录，用于风热感冒。 复方比那甫西颗粒具有以下优势：（1）疗效确切、安全性高。根据最新版《药品注册管理办法》要求开展高质量的随机对照临床试验，批准上市唯一的1.1类创新维吾尔药；（2）源自维吾尔医经典、组方合理、临床历史悠久。本品组方记载于不同年代的维吾尔医药学文献古籍，有近400年的用药历史，且在新疆维吾尔医院作为院内制剂，有20多年的临床人用经验；（3）组方中不含有中药、维吾尔感冒药中常有的罂粟壳等成分，安全性更高且无成瘾性。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章件.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 复方比那甫西颗粒药品说明书.pdf
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 复方比那甫西颗粒药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 复方比那甫西颗粒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 复方比那甫西颗粒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。

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 [!]
祖卡木颗粒	是	每袋装12g	3.68	口服。一次12g，一日3次。	日均费用	11.04	/

参照药品选择理由：

祖卡木颗粒是医保目录中唯一的用于感冒的维吾尔药，功能主治与本品相近，已上市近30年，临床应用广泛。银翘清热片是目前国家医保谈判目录内唯一的1.1类风热感冒创新药。与本品功能主治相近，给药途径、疗程一致。

其他情况请说明：

复方比那甫西颗粒是新疆人民政府自“十一五”起举全疆科研院所、高校、中医民族医医疗机构及制药企业等药物研发资源，设立专项资金支持形成的第一批重大科技成果。也是目前唯一批准上市的1.1类维吾尔新药。

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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验（试验组347例，安慰剂组116例）结果显示：主要疗效指标为服药3天发热、鼻塞、流涕、咽痛、咳嗽、头痛、口干口渴、出汗、肢体酸痛等9项症状全部消失率，试验组消失率42.9%优于安慰剂组22.6%（P<0.05），且持续24小时以上无反复；试验组中位解热时间、退热起效时间的均优于安慰剂组。维医证候疗效结果：治疗前后试验组维医证候积分总分变化显著优于安慰剂组。
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 复方比那甫西颗粒3期总结报告-有效性.pdf
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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验（试验组347例，安慰剂组116例）结果显示：主要疗效指标为服药3天发热、鼻塞、流涕、咽痛、咳嗽、头痛、口干口渴、出汗、肢体酸痛等9项症状全部消失率，试验组消失率42.9%优于安慰剂组22.6%（P<0.05），且持续24小时以上无反复；试验组中位解热时间、退热起效时间的均优于安慰剂组。维医证候疗效结果：治疗前后试验组维医证候积分总分变化显著优于安慰剂组。
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 复方比那甫西颗粒3期总结报告-有效性.pdf

组方合理性	本品按照维吾尔医药理论组方，天山董菜为主药，盒果藤根、司卡摩尼亚脂、阿里红为辅药，玫瑰花、甘草浸膏为矫正调味药。组方中天山董菜和司卡摩尼亚脂，轻泻异常胆液质，调节血液热性过盛，消除异常体液，发汗退烧；阿里红清泻复合性异常粘液质，黑胆质及胆液质，解毒通滞；盒果藤根可起清除异常粘液质，止咳平喘，除寒解郁等作用；玫瑰花起到滋补肠胃，改善消化，芳香开窍，安神止痛等作用；甘草根调节脓性体液，滋补胸肺，润肺化痰，定喘止咳，散风退热，调和以上药材药性作用。诸药合用，可起清泻复合性异常体液质，调节气质，清脑，止痛、化痰止咳，除烦安神等作用，最终起清除体内异常体液质，退热，止咳之功效。在药材炮制方面，结合药材特点，采用经典的粉碎、提取，方法适宜。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 复方比那甫西颗粒-组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	基于维吾尔医药理论，处方主药的药理机制明确，天山董菜中所含七叶内酯具有较好的解热、抗炎作用。基于网络药理学分析，经体内/体外实验验证，本品通过调控相关信号通路，抑制内生致热炎症因子的产生，减轻神经元损伤，发挥解热作用。本品可清除体内异常体液质，具有改善感冒症状，解决普通感冒所致的发热等特殊表现。通过以符合普通感冒西医诊断标准和维吾尔医药辨证热性感冒者为试验人群开展的II、III期临床试验验证，疗效显著。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 复方比那甫西颗粒-发挥中成药治疗优势证明文件.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	国家药监局药品审评中心尚未提供本产品《技术审评报告》。
《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	国家药监局药品审评中心尚未提供本产品《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】临床试验期间受试者用药后出现：腹泻、腹痛、腹部不适、恶心、胃肠气胀、紧急排便感、斑丘疹等。个别受试者用药后出现肝生化指标异常、尿微量白蛋白升高。【禁忌】1.孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者、肝功能异常者禁用。2.伴有急慢性腹泻等胃肠道不适者禁用。溃疡性结肠炎患者禁用。3.对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】1.脾虚便溏者慎用，服药过程中出现严重腹泻应及时停药。使用过程中若出现乏力、心率加快等电解质紊乱相关症状时，应立即停药并及时就医。2.糖尿病患者慎用。3.过敏体质者慎用。4.本品尚无用于儿童人群的有效性和安全性数据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	2025年2月26日批准上市，尚未在临床广泛使用，也未监测到任何不良反应事件及报道。本品临床试验期间并未发生严重不良事件，已发生的不良事件多为胃肠道系统不适（泻下属于复方比那甫西颗粒对疾病治疗的作用之一），严重程度以1级为主，大部分患者未给予处理措施，治疗期间或治疗结束后自行消失。
相关报导文献	↓ 下载文件 复方比那甫西颗粒3期总结报告-安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.全疆首个具有自主知识产权的1.1类创新维吾尔药，并获得发明专利，填补维药目前无1.1类创新药的空白，亦填补目录中无清除体内异常体液机制感冒药的空白。2.秉承维医古籍，结合西医诊断和维医辩证的临床研究保证了临床有效性，为目前唯一以清除体内异常体液机制用于治疗感冒的产品。3.机制明确。基于维医药理论，处方主药天山董菜中所含七叶内酯具有较好的解热、抗炎作用，抑制内生致热炎性因子，发挥解热作用。
创新性证明文件	↓ 下载文件 复方比那甫西颗粒-创新程度证明文件.pdf
应用创新	1.剂型更合理。处方原剂型为汤剂，院内制剂为丸剂、片剂，改进为颗粒剂，在体内能快速发挥药效，缓解患者感冒症状，提高患者依从性和临床适用性。2.生产工艺更合理。在日服生药量不变的前提下采用一步制粒现代工艺改进为颗粒剂，实现质量可控和均一稳定，便于携带和贮运使用；本品在常温下可保存24个月，降低药品管理、贮存转运和使用成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 复方比那甫西颗粒-应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	1.源自维医经典方。本品处方记载于不同年代的维吾尔医药学文献中的经典方，功能主治为：清除脑内致病物质，用于热性乃孜来，热性感冒。与维医古籍《卡拉巴丁 艾再木》和《药物宝库大全》中的艾比比那甫西处方、功能主治、用法用量基本一致。2.传承性好，临床应用历史久。新疆维医医院的相关制剂，处方组成及功能主治等与古籍出处一致，与本品的处方药味和剂量，功能主治基本一致，20多年医院制剂的传承，临床应用验证。
传承性证明文件	↓ 下载文件 复方比那甫西颗粒-传承性证明文件.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	普通感冒是最常见的急性呼吸道感染性疾病，在季节交替和冬春季节发病，起病较急。普通感冒易造成较大的经济负担及旷工等社会压力。此外，感冒可加重支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病等原有疾病，出现严重并发症，甚至威胁生命。
符合“保基本”原则描述	感冒是属于最基本的医疗卫生服务需求。本品非长期慢性病用药，仅需短期针对性治疗，药品费用对医保基金影响有限。本品治疗高效快速（疗程3天），并能缩短病程，报销后费用较低，参保人可承受。
弥补目录短板描述	本品是目前唯一在维吾尔医药理论体系下上市的以清除体内异常体液质的感冒治疗药品，可有效填补目录中的空白；开展了严谨的临床试验，是具有高质量的循证学证据的1.1类创新维吾尔药。本品源于维吾尔医古方、院内制剂，在解热和改善鼻塞、流涕、咽痛、咳嗽症状的突出治疗优势，具有明显特色。日服用量少，且处方不含特殊管控药材，安全性、供应稳定性大大提高，能够更好的满足临床实际需求。
临床管理难度描述	本品开展了严谨的Ⅱ、Ⅲ期临床试验，按最新的新药审评审批办法批准，说明书中功能主治及适应症明确，用法用量及疗程清晰，注意事项、不良反应、禁忌等内容描述完整，便于临床医生合理、规范的用药，临床管理难度低，经办审核难度低，疗程短且降热等康复情况患者自知性好，无滥用风险。本品处方不含罂粟壳、罂粟子等国家特殊管控药材，无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度。