

# 风热清口服液

四川省新鹿药业有限公司

# 目录

01 基本信息 经典名方合并化裁，**抗病毒**效力强

02 安全性 安全性极佳，尚无不良反应事件

03 有效性 治疗疾病**中重症**疗效远超同类药品

04 创新性 经典名方传承创新，提升**普及性**

05 公平性 弥补目录短板，符合保基本原则



## 01 药品基本信息

### 经典名方合并化裁，防治病毒效力强，极大提升疗效

**通用名：**风热清口服液。

**注册规格：**每1ml相当于饮片2.005g。

**功能主治：**清热解毒，宣肺透表，利咽化痰。用于外感风热所致的感冒，症见发热、微恶风寒、头痛、咳嗽、咽痛；急性上呼吸道感染见上述证候者。

**用法用量：**口服。一次10ml，一日3-4次，重症加量，儿童酌减或遵医嘱。

**中国大陆首次上市时间：**1995年。

**大陆地区同通用名药品的上市情况：**共1家。

**全球首个上市国家/地区及上市时间：**中国，1995年。

**是否为OTC药品：**否。

**参照药品建议：**银黄口服液。

#### 与参照药品相比的优势：

- 优势：风热清口服液由经典名方合并化裁，在安全性和疗效上有中医理论依据和长期的应用基础。组方含有动物药熊胆粉，具有活性强、疗效好等优势。

#### 选择银黄口服液做为参照药品的依据：

- 两者功能主治与中医证型相近，均为外感风热证，临床适用范围一致，具有可比性。
- 银黄口服液有30余年的临床使用经验，安全性、有效性历经验证，是可靠的参照品。同时生产企业多（58个批文，20多家生产），市场竞争充分，价格适宜。
- 银黄口服液是国家医保药品目录和国家基药目录内品种，是风热清口服液申报注册时开展临床试验的阳性对照药。

# 01 药品基本信息

## 疾病基本情况<sup>[1]</sup>:

- 急性上呼吸道感染（外感风热证）简称“上感”，是以鼻腔、咽或喉部急性炎症为主的一个总称，临床亦常用感冒、急性鼻咽炎、急性咽炎、急性扁桃体炎等病名诊断，主要表现为发热、咽痛、咳嗽、头痛、喷嚏等。
- 该病不分年龄、性别、职业和地区，免疫功能低下者、儿童是易感人群，学龄前儿童平均每年发生4~8次，大龄儿童与成人平均每年发生2~4次，通常在季节交替和冬、春季发病。
- 由流感病毒引起的急性上呼吸道感染，在传播季节极易造成大范围流行。

## 风热清口服液的特点:

- **组方独特**。熊胆粉配伍经典名方“桔梗汤”和“青黛饮”，增强了组方的药理活性，起效更快，能更快缓解疾病症状，降低疾病对患者生活质量影响，提升患者生命质量。
- **用药优质，生药含量高**。使用道地药材，每支（10ml）风热清口服液相当于**20.05g**饮片，临床有效性明显增强。
- **优化口感**。大幅降低了熊胆粉苦、腥的缺点，提高了患者依从性和用药体验。
- **基础研究扎实**。与多个学术机构合作开展了风热清口服液在抗感染<sup>[2]</sup>（尤其是病毒-细菌合并感染）、抗炎镇痛<sup>[3]</sup>、免疫调节<sup>[4]</sup>等多项药理、药效学及机制<sup>[5]</sup>研究。
- **优异的抗病毒作用**。多项研究均显示出风热清口服液具有突出的抗甲型H1N1流感病毒和腺病毒作用。

[1] 葛均波, 徐永健, 王辰. 内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 14-17.

[2] LIU Jie, YU Chenghao et al. Anti-bacterial and anti-viral effects of Fengreqing oral liquid (风热清口服液) in vitro and in vivo[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2021, 41(04): 530-538.

[3] 欧凯西, 余成浩等. 风热清口服液的抗炎镇痛药效作用及其机制研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(07): 1104-1107+1110.

[4] 刘捷, 周子意等. 风热清口服液对免疫低下……世界中医药, 2021, 16(17): 2591-2595+2599.

[5] Rao Z, Li X, Zhang X, Zeng J, et al. Fengreqing Oral Liquid ……Front. Pharmacol. 13:824579.

## 02 安全性

### 安全性好，上市后尚无不良反应事件

#### 申报注册时关于安全性的审查意见：

- 风热清口服液系由古方加减化裁而成，**有中医理论依据和长期的应用基础**，是安全有效的方药。动物毒性试验结果，未发现毒副反应。
- 在多项临床研究中，未发现毒副作用，充分说明本品**安全有效和质量可控**。

#### 说明书收载的安全性信息：

- 对本品及所含成份过敏者禁用。
- 因药性寒凉，偶有轻度恶心、溏便，一般不影响继续治疗，脾胃虚寒者建议慎用，同时本品不宜与滋补类药物同服。

#### 安全性方面的优势：

- 2023年4月，本品通过国家药监局药品审评中心对说明书的重大修订，并完成了安全性相关内容的修订和完善。
- **安全性相关内容（“不良反应”、“禁忌”、“注意事项”）均明确，无“尚不明确”的情况。**
- 药味安全。组方中六味药均性味无毒，安全可靠。

#### 不良反应情况：

- 临床安全性佳。至今**未收到临床反馈的不良反应事件**，在上市后的PCT研究中，也未出现影响治疗的不良反应。
- 药品不良反应直接报告系统中**无不良反应反馈**。

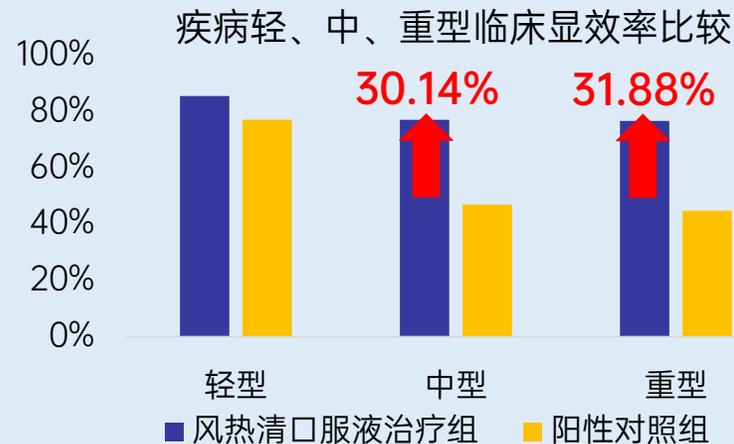
## 03 有效性

### 治疗疾病中重症疗效远超同类药品，弥补同治疗领域药品疗效欠佳现状

#### 相关临床试验与结果：

**RCT**（上市前，4个研究中心，阳性对照药：银黄口服液）

- **治疗有效率高。**疾病痊愈率与总有效率，风热清口服液队列分别提高了12.48%和16.41%。
- **对疾病中、重症疗效更显著。**对疾病中型和重型，显效率上风热清口服液队列分别提高了30.14%和31.88%，疗效远超对照组（ $P < 0.01$ ）。
- **临床症状改善佳。**风热清口服液队列对发热恶寒、鼻塞、流涕、咳嗽咯痰、头痛、全身不适等症状的治愈率均高于对照组10%以上。



**PCT**（上市后，15个研究中心，阳性对照药：银黄口服液）

- **临床疗效好。**治疗5天/治疗终点时，疾病痊愈率与中医证候疗效，风热清口服液队列分别提高了8.34%和10.0%。咽痛消失率，风热清口服液队列提高了7.5%。
- **起效快，更快消除疾病对生活质量的影**响。治疗3天时，风热清口服液对咽红肿痛、咳嗽、咯痰、鼻塞、流黄涕等症状的治愈率均高于对照组5%以上。

## 03 有效性

### 有效性方面的优势：

- 风热清口服液由**经典名方合并化裁**，有中医理论依据和长期的应用基础，疗效是确切的。
- 组方含有动物药**熊胆粉**，具有**活性强、疗效好**、安全性高等特点。
- **临床用药精准**。本品于2024年6月完成了说明书功能主治的重大变更并取得国家药监局核发的补充申请批件，提升了临床用药的准确性。

### 相关推荐：

- 用于**新冠肺炎**邪热壅肺证的治疗。--《四川省新型冠状病毒肺炎中医药防控技术指南》(第一版至第七版)推荐。
- 用于儿童**流感**风热犯卫证的治疗，症见发热、头身痛、鼻塞、打喷嚏、流浊涕、咽红、咽痛、咳嗽等。--中国中西医结合学会儿科专委会呼吸学组《儿童流行性感冒中西医结合防治专家共识》推荐。

### 组方合理性与中药治疗优势：

风热清口服液中，银花“既有辛凉透邪清热之效，又有芳香避秽解毒之功”，于清热解毒中寓轻宣疏散，清宣并用，透邪出表，针对风热毒邪引起的主症及病机。熊胆粉苦寒无毒，清热解毒，利咽消肿，《本草纲目》载其能“退热，清心”，有“治喉痹”之功效；青黛咸寒，主要功效为清热解毒，《开宝本草》记载其治“小儿诸热”，两者共助银花清热解毒之效。瓜蒌皮有润肺燥，降火，治咳嗽，涤痰结，利咽喉的作用；桔梗能宣肺利咽、祛痰排脓，引药上行；甘草既祛痰利咽，又清热解毒，还能调和诸药。

全方，治疗急性上呼吸道感染(外感风热证)，**清宣并用，清热解毒，药力强而无冰伏邪气之弊，又具有利咽祛痰的优良功效**，诸症悉除。全方君臣佐使配伍精当，组方严谨，方药味少而疗效确切。

## 04 创新性

### 经典名方传承创新，提升普及性

#### 创新点与优势：

- **经典名方传承创新**。熊胆粉与经典名方相合，提高了药物活性，增强了疗效。使之在缓解临床症状、促进疾病痊愈、提升患者生命质量方面的优势显著。
- **核心发明专利确保质量和疗效**。《风热清制剂及其制备方法和检测方法》(授权号CN1879688B)表明，本品制备工艺和质量控制方法相较现有技术更具明显创新技术优势，可更有效控制药品质量，确保临床疗效。
- **改善口感、提高依从性**。改善了熊胆粉应用于口服液体制剂中口感上“苦”和“腥”的弊端(目录内尚无含熊胆粉的口服液体制剂)，提高了患者(尤其是儿童患者)依从性。

是否为自主知识产权的创新药：是

药品注册分类：中药第三类

#### 传承性：

风热清口服液系由经典名方“桔梗汤”(《伤寒论》)与“青黛饮”(《松峰说疫》)相合，加上熊胆粉而成，体现了中医理论、经典方剂与临床经验的传承，全方有清热解毒，宣肺透表，利咽化痰之功效。

## 05 公平性

### 弥补目录短板，符合保基本原则

#### 对公共健康有积极影响：

- **具有临床急需性。**急性上呼吸道感染学龄前儿童平均每年发生4~8次，大龄儿童与成人平均每年发生2~4次，预估年发病超过30亿人次。风热清口服液临床治疗优势明显，安全有效和质量可控，提升患者生命质量，减轻患者病痛，满足医疗卫生机构临床急需用药需求。
- **促进国家重大公共卫生事件防控。**风热清口服液被多次纳入四川省新冠肺炎中医药防控技术指南，用于**新冠肺炎**的防治，为我国上呼吸道感染疾病防治工作做出一定贡献，同时，根据相关专家评审意见，本品也适用于**流感**的防治。

#### 符合“保基本”原则：

急性上呼吸道感染（风热证）是中国14亿人口每年都可能多次发生的疾病，风热清口服液临床疗效好，治疗效率高，症状控制佳，价格合理、减轻患者用药负担，降低医保基金风险压力，提高患者生命质量。

#### 弥补医保药品目录短板：

- **提高临床可及性。**风热清口服液具有较高的临床价值和经济学价值，纳入国家医保药品目录后能提高药品可及性。
- **填补目录内含熊胆粉的口服液体制剂空白。**熊胆粉作为传统动物药，临床价值高，含熊胆粉的方药均具有疗效高、安全性高等优势，而目录内尚无含熊胆粉的口服液体制剂。

#### 临床管理难度：

- 风热清口服液为处方药，用法用量清晰，无滥用风险，无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度。
- 服用与携带方便，患者服药依从性高。

# 感谢您的审阅

四川省新鹿药业有限公司

2025年7月