

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：风热清口服液

企业名称：四川省新鹿药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-17 14:08:51	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）	风热清口服液	医保药品分类与代码	ZA01BAF0059010302239
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	山银花、熊胆粉、青黛、桔梗、瓜蒌皮、甘草		
核心专利类型1	风热清制剂及其制备方法和质量控制方法	核心专利权期限届满日1	2017-06
核心专利类型1	风热清制剂及其制备方法和质量控制方法	核心专利权期限届满日1	2017-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每1ml相当于饮片2.005g		
上市许可持有人（授权企业）	四川省新鹿药业有限公司		
说明书全部适应症/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。		
说明书用法用量	口服。一次10ml，一日3~4次，重症加量，儿童酌减或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	1、急性上呼吸道感染（外感风热证）简称“上感”，是以鼻、咽或喉部急性炎症为主的一个总称，临床常用感冒、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。2、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。		
中国大陆首次上市时间	1995-06	注册号/批准文号	国药准字Z10950074
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	1995-06
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	因同疾病治疗领域内药品数量众多，以下是市场份额较大的5个品种：1. 银黄口服液，上市时间1987年，医保乙类；2. 蓝芩口服液，上市时间1999年，医保乙类；3. 莲花清瘟颗粒，上市时间2010年，医保甲类；4. 清开灵颗粒，上市时间1993年，医保甲类；5. 百蕊颗粒，上市时间2009年，医保乙类。与同疾病治疗领域内药品相比，风热清口服液具有的优势：		

1、风热清口服液由经典名方合并化裁而来，在安全性和疗效上有中医理论依据和长期的应用基础；2、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。

企业承诺书

↓ 下载文件 承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 药品修改前法定说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书

↓ 下载文件 药品修改后法定说明书.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 风热清口服液历史注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 风热清口服液PPT1.pdf

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 风热清口服液PPT2.pdf

## 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
银黄口服液	是	每支装10ml	10.4	口服。一次10~20ml，一日3次；小儿酌减。	日均费用	51.98	-

参照药品选择理由：1、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。2、银黄口服液是国家医保药品目录和国家基药目录内品种。3、银黄口服液是本品申报注册时开展临床试验的阳性对照药。

其他情况请说明：1、上述参照药品价格信息为各厂家市场份额与价格之加权值。2、银黄口服液有30余年的临床使用经验，安全性、有效性久经验证，且生产企业多、市场竞争充分，是可靠的参照药品。

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	银黄口服液

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	风热清口服液治疗外感发热证（急性上呼吸道感染）的主要临床结局指标：1、总有效率与显效率上，风热清口服液队列分别提高了16.41%和24.57%；2、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%；3、临床症状改善上，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。上述指标均有非常显著的统计学差异 $P<0.01$ 。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 风热清口服液RCT总结报告.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	银黄口服液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	风热清口服液治疗急性上呼吸道感染的临床结局指标：1、疾病痊愈率与中医证候痊愈率上，风热清口服液队列分别提高了8.34%和10.0%；2、风热清口服液队列的咽痛VAS评分下降值优于对照组，咽痛消失率，风热清口服液队列提高了7.5%；3、临床症状改善上，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。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 风热清口服液PCT总结报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	银黄口服液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	风热清口服液治疗外感发热证（急性上呼吸道感染）的主要临床结局指标：1、总有效率与显效率上，风热清口服液队列分别提高了16.41%和24.57%；2、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%；3、临床症状改善上，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。上述指标均有非常显著的统计学差异 $P<0.01$ 。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 风热清口服液RCT总结报告.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	银黄口服液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	风热清口服液治疗急性上呼吸道感染的临床结局指标：1、疾病痊愈率与中医证候痊愈率上，风热清口服液队列分别提高了8.34%和10.0%；2、风热清口服液队列的咽痛VAS评分下降值优于对照组，咽痛消失率，风热清口服液队列提高了7.5%；3、临床症状改善上，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。

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 风热清口服液PCT总结报告.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是，说明书“适应症或功能主治发生了重大变化”有临床试验数据支持，为上述第2个临床试验类型，“风热清口服液治疗急性上呼吸道感染的实效性随机对照试验”。

组方合理性	风热清口服液由银花、熊胆粉、青黛、桔梗、瓜蒌皮、甘草六味药组成，其中银花、青黛、瓜蒌皮、甘草组成“青黛饮”（《松峰说疫》），桔梗、甘草组成“桔梗汤”（《伤寒论》）。故本方为“青黛饮”合“桔梗汤”加熊胆粉组成。有清热解毒、宣肺透表、利咽化痰之效，主治外感风热证（急性上呼吸道感染）。全方清宣并用，组方严谨，疗效确切。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性文件.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1、风热清口服液系由经典名方合并化裁而来，有中医理论依据和长期的应用基础，疗效是可靠而确切的。2、风热清口服液为含熊胆粉的口服液体剂，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。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中成药治疗优势文件.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	-
《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	1、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，未发现毒副作用；在开展的多项临床研究中，也未发现毒副作用，充分说明本品安全有效和质量可控。2、说明书记载的安全性信息：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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、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。2、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。3、临床使用安全性良好，至今尚未收到临床反馈的不良事件，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。4、药味安全。组方中六味药均性味无毒，安全可靠。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	1、经典名方传承创新。组方系由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、改善生活质量方面的优势凸显。2、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较现有技术更具创新优势，可更有效控制药品质量，确保临床疗效。同时改善了含熊胆粉口服液体剂剂的口感、提高依从性。
------	---

创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.pdf
应用创新	提升了以熊胆粉作为主要成份的口服液体制剂的患者依从性。熊胆粉清热解毒效力强，含熊胆粉的方药均具有疗效高、安全性高等优势，但其“苦”和“腥”的弊端严重影响临床使用和患者服用，通过矫味等方式改善了口感，提高患者（尤其是儿童患者）依从性。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	1、风热清口服液组方为经典名方“桔梗汤”与“青黛饮”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。2、“桔梗汤”源自《伤寒论》，功效是宣肺化痰，利咽止痛；“青黛饮”出自《松峰说疫》，治两腮肿，发颐，类似于化脓性腮腺炎、下颌骨髓炎、齿槽脓肿等现代疾病；熊胆，在《本草纲目》等著作中载明有退热，治喉痹（咽炎）等功效。
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	1、具有临床急需性。急性上呼吸道感染预估年发病超过30亿人次。风热清口服液具有临床治疗优势明显，安全有效和质量可控等优势，能提升患者生命质量，满足临床急需用药需求。2、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，为我国呼吸疾病防治工作做出贡献，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”原则描述	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，症状控制好，价格合理、减轻患者用药负担，降低医保基金风险与压力，提高患者生命质量。
弥补目录短板描述	1、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。2、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。
临床管理难度描述	1、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。2、服用与携带方便，患者服药依从性高，临床使用便利。