



1.1类创新药

小儿牛黄退热贴膏

健民药业集团股份有限公司

目 录

CONTENTS

01.药品基本信息

02.安全性

03.有效性

04.创新性

05.公平性

药品基本信息

申报目录类别：基本医保目录

药品通用名称：小儿牛黄退热贴膏

注册规格：每贴相当于饮片2.4g，含薄荷脑20mg(6cm×6cm)

目前大陆地区同通用名药品上市情况：1家

中国大陆首次上市时间：2025年4月

全球首个上市国家/地区及上市时间：2025年4月，中国

是否为OTC药品：否



参照药品建议：空白

空白对照理由：小儿牛黄退热贴膏是首个国药准字儿童退热贴，医保目录中尚无儿童退热贴膏剂或同类药品。

成分：体外培育牛黄、金银花、柴胡、栀子、胡黄连、荆芥、薄荷脑。

功能主治：退热解表，清热解毒。用于小儿急性上呼吸道感染风热证所致的发热(38.5℃及以下)。

用法用量：贴于大椎穴+神阙穴。1岁至2岁每个穴位半贴，3岁至5岁每个穴位1贴。持续使用不超过8小时。

药品基本信息 (疾病基本情况)

疾病基本情况

小儿急性上呼吸道感染在门诊发病率极高, 据统计, 5岁以下儿童平均每人每年发病4-6次, 且常伴随不同程度发热^{1,2}。

发热不仅会让患儿出现精神萎靡、食欲下降等不适, 持续或反复发热还可能引发惊厥, 对其神经系统造成潜在影响。

目前发热治疗仍存在不足, 主要体现在中低热阶段缺乏明确用药方案, 以及口服退热化药不良反应较大等方面^{3,4}。

1

解热镇痛药限制明显³

部分患儿在服用布洛芬、对乙酰氨基酚达最高频次和最大剂量后仍不能有效控制体温

2

复方感冒药成分复杂³

复方制剂几乎全部含解热镇痛成分, 与退热药联合使用将存在药物过量中毒风险

3

中成药患儿口服困难⁴

中成药多以联合西药治疗为主, 儿童使用最大的顾虑点是口感及不良反应

4

物理退热贴缺乏循证⁵

物理退热贴缺乏临床依据, 退热效果不理想, 主要起安抚作用, 物理退热争议大

[1] 马融, 申昆玲. 中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(02): 143-150.

[2] 胡亚美, 江载芳, 申昆玲. 诸福棠实用儿科学[M]. 第8版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1248-1249.

[3] 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心, 等. 解热镇痛药在儿童发热对症治疗中的合理用药专家共识[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2020, 35(03): 161-169.

[4] 中国医药教育协会儿科专业委员会等. 儿童呼吸道感染家庭用药指导专家共识[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2023(011): 038.

[5] 钱军. 孩子使用退烧贴要慎重[J]. 家庭医学(下半月), 2020, (11): 33.

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贴敷部位轻度皮肤刺激、红斑等

禁忌：1.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症（蚕豆病）患儿禁用。
2.对本品及所含成份过敏者禁用。

注意事项：1.过敏体质慎用。
2.本品尚无用于1岁以下及5岁以上儿童的有效性和安全性数据。
3.本品尚无用于38.5℃以上的数据。
4.使用过程中体温超过38.5℃，应遵医嘱。
5.使用过程中如出现过敏反应，应及时停药。

上市前安全性研究结果

II、III期临床试验共699例受试者进入安全性数据集，其中拟定剂量组共427例，不良反应主要为用药后贴敷部位轻度皮肤刺激、红斑等。

安全性优势

- ① 外用贴膏剂可有效地避免肝脏的首过效应及胃肠道刺激。
- ② 无毒性药材，采用亲水性凝胶基质，保湿透气性好，适合小儿娇嫩皮肤。
- ③ 外用贴膏剂提高了儿童用药的依赖性，避免口服给药或注射给药的不适感。
- ④ 经皮渗透行为符合零级过程。

组方成分合理

- ❑ 本品中含有贵细药材牛黄的理想替代品体外培育牛黄；
- ❑ 君臣佐使配伍合理，共奏清热解肌、发汗解表之功效；
- ❑ 牛黄、栀子等有效成分在透皮促进剂（薄荷脑、柴胡、荆芥中的挥发油）的作用下，进入血液循环，发挥退热药效。
- ❑ 多成份、多靶点、协同作用。

人用经验丰富

- ❑ 本品源于湖北省中医院的有效经验方“小儿退热贴”，在临床应用多年，曾开展2项随机、对照、多中心临床研究^{6,7}。
- ❑ 结果显示其具有明显的退热作用，总体效果不劣于对照药（复方阿司匹林片、对乙酰氨基酚颗粒）。

疗效优势明显

- ❑ 现代医学主要为对症治疗，对于热程长、反复中低热患儿，仅依靠常用退热西药无法有效缓解症状、缩短病程。
- ❑ 小儿牛黄退热贴膏通过外用贴敷的方式温和降温，Ⅱ、Ⅲ期研究结果显示，其疗效持久，不易出现体温波动，可给患儿带来更好的治疗体验。且不良反应发生率低，程度轻微，安全性好，比较契合儿童用药的需求。

【6】夏新红,王琦,刘昌玉,等.小儿退热贴治疗外感发热的临床研究[J].中国中西医结合杂志,2001,(02):99-101.

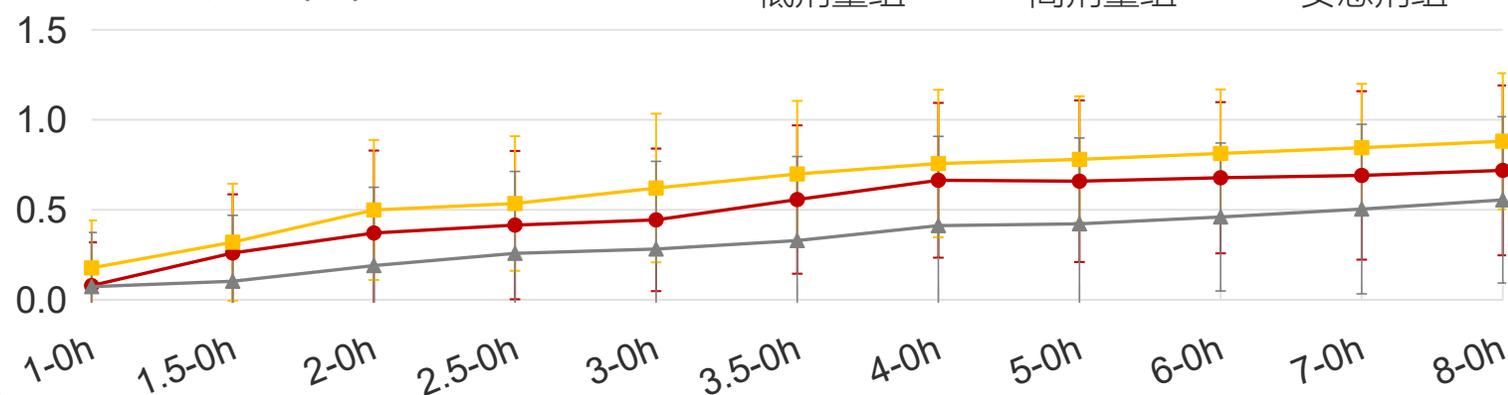
【7】刘昌玉,汤建桥,王琦,等.小儿退热贴敷脐治疗婴幼儿外感发热80例临床观察[J].中医杂志,2002,(12):921-923.

03

有效性 (二期临床研究结果)

➤ **研究人群:** 1-5岁急性上呼吸道感染风热证所致发热患儿 ($37.2^{\circ}\text{C} < \text{腋温} < 38.6^{\circ}\text{C}$) , 发热时间 $\leq 36\text{h}$; 观察8h。

分组	中位退热起效时间	4h完全退热率	8h完全退热率	8h体温变化
低剂量组 (n=76)	2.5h*	35.44%	39.47%	用药1.0h以后, 高剂量组体温下降趋势优于安慰剂组($P < 0.05$); 用药1.5h以后, 低剂量组体温下降趋势优于安慰剂组($P < 0.05$)
高剂量组 (n=79)	2.0h*	44.74%*	45.57%*	
安慰剂组 (n=80)	-	25.00%	23.75%	

各时点降温幅度 ($^{\circ}\text{C}$)结论⁸

①中位退热起效时间

低、高剂量组时间相当, 均优于安慰剂组。

②完全退热率

低、高剂量组完全退热率相当, 高剂量组优于安慰剂组。

③8h体温变化

低、高剂量组分别在1.5h、1h后各时点的体温降低情况均优于安慰剂组。

【8】刘娜,赵刚,肖飞,等.小儿牛黄退热贴膏治疗急性上呼吸道感染所致发热临床研究[J/OL].世界中医药,1-7[2025-05-29].

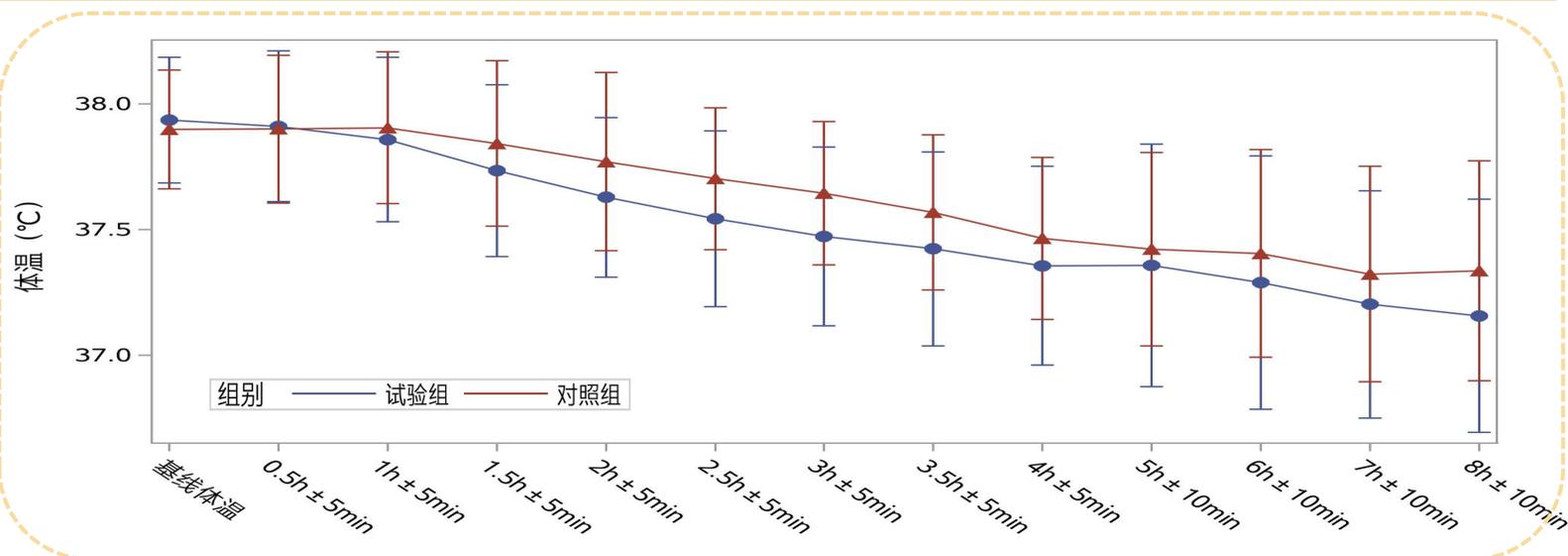
与安慰剂组比较, * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$

03

有效性 (Ⅲ期临床研究结果)

➤ **研究人群:** 1-5岁急性上呼吸道感染风热证所致发热患儿 ($37.5^{\circ}\text{C} \leq \text{腋温} \leq 38.5^{\circ}\text{C}$) , 发热时间 $\leq 36\text{h}$; 观察8h。

分组	中位退热起效时间	4h完全退热率	8h完全退热率	8h体温变化
试验组 (n=348)	2.53h**	31.76%**	49.55%**	1.5h以后, 试验组 体温下降趋势优于对 照组(p<0.05)
极低剂量对照组 (n=115)	3.98h	17.70%	33.04%	



【9】小儿牛黄退热贴膏Ⅲ期研究数据。

结论⁹

①中位退热起效时间

试验组较对照组缩短1.45h。

②完全退热率

试验组完全退热率均高于极低剂量对照组。

③8h体温变化

1.5h以后, 试验组体温下降趋势优于极低剂量对照组, 退热效果较为持久。

与极低剂量对照组比较, *p<0.05,**p<0.01

主要创新点

唯一国药准字号
儿童退热贴

首个获批上市
的中药新药凝胶贴膏剂

中药1.1类创新药
发明专利、传承经典

剂型设计创新

- 避免口服或注射给药的不适，有效减少肝脏首过效应及胃肠刺激；
- 贴膏采用亲水性凝胶基质，保湿透气性好，无刺激，适合小儿娇嫩皮肤。

作用机制创新

- 多重退热机制：创新融合药物透皮吸收、穴位刺激、物理退热的三重作用退热机制，具有良好的退热效果。
- 为儿童中低热治疗提供了安全有效的治疗选择

组方传承创新

- 透皮给药技术传承：透皮制剂在中国已有悠久的历史。
- 处方源于湖北省中医院儿科应用多年临床经验方，在其基础上增加牛黄成分，结合现代技术，发挥中药清热退热优势。

治疗疾病对公共健康的影响

发热是儿童时期常见的临床症状，也是门急诊就诊最常见的原因。小儿心肝常有余，持续或反复发热易出现惊厥等急症，增加患儿脑损伤风险及患儿家长心理负担¹⁰。

符合“保基本”原则

适应症聚焦于儿科常见病、多发病。儿童作为特殊用药群体，传统治疗药物选择有限，**该药满足了儿童患者未被充分满足的临床需求**，体现了对弱势群体的关注。

填补目录空白

小儿牛黄退热贴膏若纳入国家医保目录，将成为治疗小儿急性上呼吸道感染风热证所致**发热唯一的外用贴膏剂**，可填补儿童外用退热中成药的空白。

临床管理难度低

小儿牛黄退热贴膏**功能主治和临床适用患者明确，用法用量依据年龄进行调整**，是专为儿童设计的药物；且贴膏剂操作简单、易为患儿及家长接受，**依从性强，临床管理难度低**。

【10】宋均亚,王艳,李胜男,等.基于网络药理学与分子对接技术探讨釜底抽薪散治疗儿童急性上呼吸道感染发热的机制[J].儿科药学杂志,2024,30(11):17-22.