

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： 小儿牛黄退热贴膏

企业名称： 健民药业集团股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:11:07	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）	小儿牛黄退热贴膏	医保药品分类与代码	ZB01BAX0953010201946
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	体外培育牛黄、金银花、柴胡、栀子、胡黄连、荆芥、薄荷脑。		
核心专利类型1	发明专利（专利号：ZL200610018824.7）	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型1	发明专利（专利号：ZL200610018824.7）	核心专利权期限届满日1	2029-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每贴相当于饮片2.4g，含薄荷脑20mg（6cm×6cm）		
上市许可持有人（授权企业）	健民药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/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）。		
说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	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。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。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字Z20250004
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	2025-04
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	1、同类儿童感冒发热中成药上市情况（均为口服药品）：小儿豉翘清热，2005年上市，国家医保乙类；小儿热速清，1990年上市，国家医保乙类；小儿柴桂退热，1999年上市，国家医保乙类；小儿退热，1994年上市，国家医保乙类；小儿感冒退热，2002年上市，国家医保乙类。2、适应症、证型相似，且同为外用贴膏剂的已上市儿童专用中成药仅有小儿清热宣肺贴膏，2002年上市，国家医保乙类；3、尚无同药理作用机制的药品上市；4、小儿牛黄退热贴膏为唯一国药准		

	字号儿童退热贴，可避免口服或注射给药的不适感，还可有效避免肝脏首过效应及胃肠道刺激等，外用凝胶贴膏剂，适合小儿娇嫩皮肤，且可随时揭取，使用便捷，患儿及家长接受度高。
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 小儿牛黄退热贴膏说明书.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 小儿牛黄退热贴膏药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 小儿牛黄退热贴膏-PPT1-含价格信息.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 小儿牛黄退热贴膏-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0.8m²。
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 [❗]
无	否	无	0	无	日均费用	无	0

参照药品选择理由：

小儿牛黄退热贴膏是唯一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，其他退热药均为口服类药品，不同给药途径会显著影响药物的疗效和安全性。目前市场上已有的退热贴均非药字号，缺乏临床循证。

其他情况请说明：无

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中位退热起效时间低、高剂量组分别为 2.5h、2.0h，均优于安慰剂组。用药 4h 完全退热率低、高剂量组和安慰剂组分别为 35.44%，44.74%和 25.00%，高剂量组优于安慰剂；用药后 8h 完全退热率三组分别为 39.47%，45.57%和 23.75%，高剂量组优于安慰剂组。用药8h内体温变化，高剂量组、低剂量组分别在用药 1.0h、1.5h后优于安慰剂组。

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 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.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	极低剂量小儿牛黄退热贴膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	小儿牛黄退热贴膏退热起效中位时间为2.53h，较对照组显著缩短1.45小时(P<0.01)；用药4小时、8小时完全退热率分别为31.76%、49.55%，均高于对照组，组间差异有统计学意义(P<0.01)；用药8h内体温变化结果显示其退热效果持久(P<0.05)。
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 III期研究待发表文章.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中位退热起效时间低、高剂量组分别为 2.5h、2.0h，均优于安慰剂组。用药 4h 完全退热率低、高剂量组和安慰剂组分别为 35.44%，44.74%和 25.00%，高剂量组优于安慰组；用药后 8h 完全退热率三组分别为 39.47%，45.57%和 23.75%，高剂量组优于安慰剂组。用药8h内体温变化，高剂量组、低剂量组分别在用药 1.0h、1.5h后优于安慰剂组。
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 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.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	极低剂量小儿牛黄退热贴膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	小儿牛黄退热贴膏退热起效中位时间为2.53h，较对照组显著缩短1.45小时(P<0.01)；用药4小时、8小时完全退热率分别为31.76%、49.55%，均高于对照组，组间差异有统计学意义(P<0.01)；用药8h内体温变化结果显示其退热效果持久(P<0.05)。
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 III期研究待发表文章.pdf

组方合理性	小儿牛黄退热贴膏中含有贵细药材牛黄的替代品种体外培育牛黄，其清心凉肝、豁痰开窍、清热解毒，为君药；金银花、柴胡辛凉透表，清热解毒、透解表邪以清热，共为臣药；栀子、胡黄连为佐药，清泄热邪，助臣药辛凉宣透之功；荆芥、薄荷脑，发汗解表，疏散表邪清解肌，为使药。诸药配伍共奏清解肌、发汗解表之功效。另外，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。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 小儿牛黄退热贴膏组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1、安全性更高，毒副作用小：外用贴膏剂可避免口服或注射给药的不适感，还可有效避免肝脏首过效应，减少胃肠道刺激等，安全性更高，更适合儿童使用。2、疗效温和持久，不易出现波动：药物有效成分通过透皮吸收，发挥退热解表、清热解毒作用；并通过刺激大椎、神阙二穴辅助降温；对于发热这种不规则症状，有效控制同时持久稳定。3、贴剂使用方便，依从性更好。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 小儿牛黄退热贴膏治疗优势.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	无
《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	无
《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	小儿牛黄退热贴膏说明书中不良反应描述为：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。用药禁忌描述为：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。注意事项描述为：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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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。
相关报导文献	↓ 下载文件 小儿牛黄退热贴膏说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、国家药监局于2025年4月批准上市的中药1.1类创新药；2、唯一国药准字儿童退热贴：目前市场上的退热贴均为非药字号产品；3、首个获批上市的中药新药凝胶贴膏剂：凝胶贴膏剂剂型技术壁垒高，小儿牛黄退热贴膏成功攻克了含有大剂量中药浸膏的高分子水凝胶成型工艺技术问题；4、多重退热机制：创新融合药物透皮吸收、穴位刺激、物理退热三重作用退热机制，具有良好的退热效果。
创新性证明文件	↓ 下载文件 小儿牛黄退热贴膏创新程度.pdf
应用创新	1、更适合儿童使用：外用贴剂可避免口服或注射给药的不适感，还可有效避免肝脏首过效应及胃肠刺激等。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；2、为临床提供新的治疗选择：为中低热患儿提供新的用药选择，给患儿带来更好的治疗体验，缓解患儿家长或照看者心理焦虑；3、提高患者依从性：外用贴膏剂使用便捷，较口服药物或静脉给药途径更易被患儿及其家长接受，依从性高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 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.pdf

传承性（仅中成药填写）	1、透皮给药技术传承：透皮制剂在中国已有悠久的历史。在古代医籍如《肘后方》、《千金方》及《本草纲目》中，均有详尽记载中医透皮治疗方法和剂型；2、小儿牛黄退热贴膏源于湖北省中医院儿科应用多年的临床验方，处方发明人：全国名中医、二级教授陈如泉。
传承性证明文件	↓ 下载文件 传承性-人用经验研究.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	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。
符合“保基本”原则描述	小儿牛黄退热贴膏针对儿童急性上呼吸道感染风热证所致的发热，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，该药填补了外用退热药物的空白，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，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	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。
临床管理难度描述	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。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY