



## 申报信息

申报时间	2025-07-18 16:02:01	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）	益气清肺颗粒	医保药品分类与代码	ZA09GBY0790010100474
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3.2类		
处方组成	人参3g、麦冬6g、五味子3g、麸炒苍术5g、陈皮6g、茯苓8g、薏苡仁10g、清半夏8g、芦根15g、黄芩10g、马鞭草10g、玄参6g、淡竹叶2g、柴胡6g、升麻3g、甘草3g		
核心专利类型1	授权发明专利：一种感染性疾病康复用的中药组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2041-05
核心专利类型2	授权发明专利：清金益气颗粒指纹图谱建立方法及其成分含量测定方法	核心专利权期限届满日2	2042-07
核心专利类型3	授权发明专利：一种中药组合物在制备改善气道重塑药物中的应用	核心专利权期限届满日3	2043-06
核心专利类型1	授权发明专利：一种感染性疾病康复用的中药组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2041-05
核心专利类型2	授权发明专利：清金益气颗粒指纹图谱建立方法及其成分含量测定方法	核心专利权期限届满日2	2042-07
核心专利类型3	授权发明专利：一种中药组合物在制备改善气道重塑药物中的应用	核心专利权期限届满日3	2043-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1、每袋相当于饮片52g（每袋装15g），每盒装6袋。2、每袋相当于饮片52g（每袋装15g），每盒装14袋。		
上市许可持有人（授权企业）	华润三九医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气养阴，健脾和中，清热祛湿。适用于疫病后短期症状，气阴两虚，脾虚失运，余邪未尽证，症见倦怠乏力、动后气短、干咳少痰、咽喉不利、胃脘痞闷、纳呆便溏，舌淡或红、少津，脉细数。		
说明书用法用量	温水冲服。一次1袋，一日2次。疗程14天。		
所治疗疾病基本情况	呼吸系统感染后气阴两虚证：疫病进展过程中，热邪既迫津外泄致阴液枯涸，又因“壮火食气”耗伤肺脾之气。恢复期虽		

邪气渐退，正气未复，气阴耗伤，形成以乏力、口干、汗出、咳嗽、心悸、纳差、舌红少苔、脉细弱或细数为典型表现的气阴两虚状态。疫病感染后遗症影响各器官系统，潜在机制包括感染引起的免疫功能受损，代谢紊乱，炎症反应等。西医治疗疫病感染后遗症存在困境，包括针对病原的治疗存在严重滞后，只有少数呼吸道病毒有特异性的抗病毒药物，由于耐药率升高、病毒变异迅速等问题，临床可选药物缺乏。中医药在疫病治疗中具有独特优势，如“三药三方”，应用于急性期感染。而在疫病恢复期，现有治疗药物少，患者的用药需求暂未被满足。

中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字C20250002
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	2025-01
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	益气清肺颗粒具有益气养阴，健脾和中，清热祛湿作用。适用于疫病后短期症状，气阴两虚，脾虚失运，余邪未尽证，症见倦怠乏力、动后气短、干咳少痰、咽喉不利、胃脘痞闷、纳呆便溏，舌淡或红、少津，脉细数。目前市面上较少针对疫病后短期症状的成药。本品为目前唯一在说明书适应症有提到适用于疫病后短期症状的治疗药物。对比常规目录中与益气清肺颗粒功能主治相似的药品，其功能主治仅包括益气、养阴（润肺）、健脾、乏力（倦怠）、咳嗽中的1-2项。而益气清肺颗粒功能主治中包括了上述的五项。益气清肺颗粒作为首个获批的专门针对呼吸系统感染后气阴两虚证的中药新药，具有整体调节优势。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 益气清肺颗粒说明书-6袋及14袋.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 益气清肺颗粒药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 益气清肺颗粒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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 益气清肺颗粒PPT2.pptx		

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
  - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 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。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
  - 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。
    - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 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>
生脉颗粒（人参方）	是	每袋装2g	14.9	口服。一次2g，一日3次	日均费用	44.7	-

**参照药品选择理由：**目录中暂无与益气清肺颗粒功能主治（益气、养阴、健脾、乏力倦怠、咳嗽）五者兼备的参照药。其他同类药仅含上述 1-2 项功效，重叠度有限。根据文献检索与益气清肺颗粒同疾病治疗领域（疫病康复期）的药物，仅有生脉制剂开展过疫病康复期的临床试验，且临床试验主要终点（干咳，气短，胸闷等VAS评分或消失率）相近，具有一定可比性。综合考虑了疾病治疗领域、试验终点、剂型及药味，选择生脉颗粒（人参方）为参照药。

**其他情况请说明：**生脉颗粒包含人参方和党参方两类，由于药味不同，成本差异较大，目前市面上生脉颗粒大部分为党参方，人参方的成药非常少。益气清肺颗粒组方其君药含有人参。因此选取的参照药为人参方的生脉颗粒，其价格也参考人参方。

## 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 (清金益气颗粒低剂量药物)，每袋重15g。
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	用药14天后，以下指标组间比较差异均有极其显著统计学意义( $P < 0.01$ )，试验组优于对照组：1.主症消失率（包括：干咳少痰、乏力、气短、胃脘痞闷）；2.乏力改善程度（BorgCR10自觉疲劳量表）；3.中医证候疗效；4.干咳少痰、乏力、气短、胃脘痞闷、自汗的单项症状消失率；5.运动耐量改善程度（6分钟步行距离）；6.咳嗽改善程度（简易咳嗽程度评分表CET）；7.气短改善程度；
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> 1益气清肺颗粒多中心随机双盲平行对照临床试验总结报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规综合康复治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	用药7天，试验组患者咳嗽症状消失率为47.4%，对照组为22.1%，组间差异有统计学意义 ( $P = 0.001$ )；用药14天后，两组受试者以下指标，组间比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )，试验组均优于对照组：1.咳嗽量表 2.Borg自觉疲劳量表 3.WHO-5身心健康量表 4.GAD-7广泛性焦虑量表 5.咳嗽、咯痰、咽部不适的单项症状消失率 6.中医证候积分
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> 2益气清肺颗粒临床研究总结报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规综合康复治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验组能够降低mMRC评分及Borg评分，能够促进咯痰、气短等症状的恢复。证明益气清肺颗粒对疫病恢复期患者的康复安全有效。具体指标，组间差异有统计学意义的如下：1) 用药第14天，mMRC评分、Borg评分，试验组更优。2) 中医症状评分：降低咯痰上，治疗第7天试验组更优。气短评分基线与治疗第7天的差值，试验组更优。3) 中医症状消失率：治疗第7天时，试验组咯痰消失率更优。
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，	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3益气清肺颗粒临床研究总结报告.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	其他
试验对照药品	红景天胶囊 (阳性对照)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	清金益气颗粒抗疲劳的210个潜在作用靶点主要富集在PI3K-AKT、MAPK等信号通路上。清金益气颗粒可通过延长小鼠负重5%力竭游泳时间,降低非负重游泳小鼠血清中BLA、BUN、MDA水平,增加机体LG、MG、GLU水平储存和LDH、SOD、GSH-Px活性发挥抗疲劳作用。清金益气颗粒可能通过调节PI3K-AKT、MAPK、HIF-1等信号通路影响机体能量代谢和氧化应激发挥抗疲劳的作用。
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> 4基于网络药理学分子对接和实验验证探究清金益气颗粒抗疲劳作用机制.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	空白组、模型组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与模型组比较,益气清肺颗粒给药组小鼠的力竭游泳时间和转棒时间延长,糖原含量增加,腓肠肌ATP水平增加,血清LA、BUN水平降低,脑组织中色氨酸、5-HT水平降低,益气清肺颗粒中、高剂量组小鼠腓肠肌中p-AMPK、PGC-1α、SIRT3蛋白表达水平升高。结论:益气清肺颗粒可能通过激活腓肠肌AMPK/PGC-1α/SIRT3信号通路,改善能量代谢,从而发挥对CFS的治疗作用。
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> 5益气清肺颗粒干预对慢性疲劳综合征模型小鼠的药效作用研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂(清金益气颗粒低剂量药物),每袋重15g。
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	用药14天后,以下指标组间比较差异均有极其显著统计学意义( $P < 0.01$ ),试验组优于对照组: 1.主症消失率(包括:干咳少痰、乏力、气短、胃脘痞闷); 2.乏力改善程度(BorgCR10自觉疲劳量表); 3.中医证候疗效; 4.干咳少痰、乏力、气短、胃脘痞闷、自汗的单项症状消失率; 5.运动耐力改善程度(6分钟步行距离); 6.咳嗽改善程度(简易咳嗽程度评分表CET); 7.气短改善程度;
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> 1益气清肺颗粒多中心随机双盲平行对照临床试验总结报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	常规综合康复治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	用药7天，试验组患者咳嗽症状消失率为47.4%，对照组为22.1%，组间差异有统计学意义（P=0.001）；用药14天后，两组受试者以下指标，组间比较差异均有统计学意义(P<0.05)，试验组均优于对照组：1.咳嗽量表 2.Borg自觉疲劳量表 3.WHO-5身心健康量表 4.GAD-7广泛性焦虑量表 5.咳嗽、咯痰、咽部不适的单项症状消失率 6.中医证候积分
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> 2益气清肺颗粒临床研究总结报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规综合康复治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验组能够降低mMRC评分及Borg评分，能够促进咯痰、气短等症状的恢复。证明益气清肺颗粒对疫病恢复期患者的康复安全有效。具体指标，组间差异有统计学意义的如下：1) 用药第14天，mMRC评分、Borg评分，试验组更优。2) 中医症状评分：降低咯痰上，治疗第7天试验组更优。气短评分基线与治疗第7天的差值，试验组更优。3) 中医症状消失率：治疗第7天时，试验组咯痰消失率更优。
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> 3益气清肺颗粒临床研究总结报告.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	红景天胶囊（阳性对照）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	清金益气颗粒抗疲劳的210个潜在作用靶点主要富集在PI3K-AKT、MAPK等信号通路上。清金益气颗粒可通过延长小鼠负重5%力竭游泳时间，降低非负重游泳小鼠血清中BLA、BUN、MDA水平，增加机体LG、MG、GLU水平储存和LDH、SOD、GSH-Px活性发挥抗疲劳作用。清金益气颗粒可能通过调节PI3K-AKT、MAPK、HIF-1等信号通路影响机体能量代谢和氧化应激发挥抗疲劳的作用。
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> 4基于网络药理学分子对接和实验验证探究清金益气颗粒抗疲劳作用机制.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	空白组、模型组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与模型组比较，益气清肺颗粒给药组小鼠的力竭游泳时间和转棒时间延长，糖原含量增加，腓肠肌ATP水平增加，血清LA、BUN水平降低，脑组织中色氨酸、5-HT水平降低，益气清肺颗粒中、高剂量组小鼠腓肠肌中p-AMPK、PGC-1α、

SIRT3 蛋白表达水平升高。结论：益气清肺颗粒可能通过激活腓肠肌 AMPK/PGC-1 $\alpha$ /SIRT3 信号通路，改善能量代谢，从而发挥对 CFS 的治疗作用。

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](#) 5益气清肺颗粒干预对慢性疲劳综合征模型小鼠的药效作用研究.pdf

组方合理性

1.益气清肺颗粒处方来源由生脉散（《医学启源》金·张元素）、平胃散（《简要济众方》宋·周应）加减化裁而来。全方以益气养阴，健脾和胃为核心，配清热祛湿之法，以达清金益气之效。2.该病以脾肺两脏损伤为主，故设计以生脉散益气养阴为君，平胃散健脾和胃为臣，以益气养阴，健脾和胃。针对湿毒疫疔迁延缠绵的特殊性及复杂性，据证加减，佐以清热祛湿之品，以清残余之疫毒。具体化裁包括：去厚朴以防其温燥耗气伤津；加茯苓、薏苡仁、清半夏以渗湿燥湿；加芦根、黄芩以清解肺热；加马鞭草、玄参以散瘀解毒；加淡竹叶引热下行，柴胡、升麻疏散升阳，给邪以出路，助全方外散内清，扶正祛邪。3.益气清肺颗粒在生脉散和平胃散基础上优化升级，组方不仅具备合理性，对疫病后短期症状改善更优于二者原方。4.处方中人参、麦冬、五味子、茯苓、甘草药材产地选取依据道地性，分别有“东北人参”、“川麦冬”、“北五味”、“安苓”、“西甘草”之称。5.益气清肺颗粒组方中的中药材炮制方法均按照药典标准进行炮制，炮制技术适宜。

组方合理性文件材料证明

[↓ 下载文件](#) 组方合理性材料.pdf

能够发挥中成药治疗优势

1.本品系通治方，治疗疫病恢复期出现的乏力、咳嗽、气短、胃脘痞闷等共性症状。而目录中与本品功能主治相似的药物，仅包括益气、养阴、健脾、乏力倦怠、咳嗽中的1-2项。2.三期临床试验显示，益气清肺颗粒主要指标（干咳少痰、乏力、气短、胃脘痞闷）和次要指标均优于对照组。3.中华中医药学会制定的《中医药治疗新型冠状病毒感染核酸/抗原转阴后常见症专家共识》中推荐清金益气方（即益气清肺颗粒）为本病通治方。

能够发挥中成药治疗优势材料证明

[↓ 下载文件](#) 能够发挥中成药治疗优势材料.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

目前尚未获取到国家药监局药品审评中心出具的《技术审评报告》，故无法提供其中有关有效性的具体描述。

《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

目前尚未获取到国家药监局药品审评中心出具的《技术审评报告》，故无法提供其中有关有效性的具体描述。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】临床实践中，受试者用药后出现胃部不适。【禁忌】1.孕妇、哺乳期妇女禁用。2.乳糖不耐受患者禁用。3.对本品以及本品所含成份过敏者禁用。【注意事项】1.用药后注意休息、忌生冷油腻等。2.脾胃虚寒便秘者不宜使用。3.肝、肾功能不全者慎用。4.严格按照用法用量服用。5.本品含有人参、甘草，不宜和含五灵脂、藜芦、海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花的中药方剂或成药同时服用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1.通过临床数据观察，均未发现严重不良反应。多中心临床试验安全性分析显示益气清肺颗粒安全性较好。（益气清肺颗粒仅出现1例（0.60%）受试者发生1例次不良反应，具体表现为一过性的腹部不适。）2.组方中的药材均属常用药材，无有毒中药材。毒理学研究也证明安全性良好。3.现代药理毒理实验结果进一步证明其安全。大鼠3个月重复给药毒性试验中，SD大鼠每天2次连续13周灌胃给予本品13.44、29.57、60.48g 饮片/kg/天（以体表面积计，分别约相当于临床人用剂量104g 饮片/天的1.25、2.76、5.64倍），恢复期4周。给药期间高剂量组部分动物出现软便或稀便，各剂量组摄食量降低，可能与灌服大剂量高浓度药物有关。给药3个月时中、高剂量组可见肝脏系数升高、肝脏肝细胞肥大。停药4周后，以上

指标变化可恢复。其余指标未见明显有毒理学意义的变化。因此，益气清肺颗粒按目前拟定的临床剂量进行使用是较为安全的。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 相关文献材料.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度

1.益气清肺颗粒目前为国内外首个用于疫病康复治疗并经国家药监局批准上市的新药，为基于国家名老中医临床经验方开发的中药复方新药。2.益气清肺颗粒的研制充分体现了“中医理论+人用经验+临床研究”三结合的创新研发模式。3.益气清肺颗粒具备组方及制备创新，质量控制创新等，已获得国内外授权发明专利7项。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新程度证明材料.pdf

应用创新

1.对比常规目录中与益气清肺颗粒功能主治相似的药物，其功能主治仅包括益气、养阴（润肺）、健脾、乏力（倦怠）、咳嗽中的1-2项。而益气清肺颗粒功能主治中包括了上述的五项。2.我司使用的人参、麦冬、五味子，全部采用道地药材，分别来自公司的自建基地、GAP基地和共建基地，具有规范的种植技术和质量可追溯系统，确保种植技术、采收年限、采收时间、加工技术等规范。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 应用创新证明材料.pdf

传承性（仅中成药填写）

1.益气清肺颗粒处方来源由生脉散（《医学启源》金·张元素）、平胃散（《简要济众方》宋·周应）加减化裁而来。2.其中平胃散被收录于国家中医药管理局《古代经典方剂目录(第二批)》内。3.益气清肺颗粒属于中药3.2类新药。中药3.2类是指“其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”。4.益气清肺颗粒结合了临床的实际情况，是经典名方与临床实践的结合。

传承性证明文件

[↓ 下载文件](#) 传承性证明材料.pdf

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述

1.呼吸系统感染常见普遍，多数具有传染性，给人类健康带来严重威胁。2.呼吸系统感染若治疗不及时，可发展为严重脓毒症、感染性休克、急性呼吸窘迫综合征，甚至死亡。3.呼吸系统感染恢复期常见气阴两虚证，临床多见咳嗽、身体不适、气道功能障碍、乏力及耐力下降症状，通常持续2-4周，康复往往比较缓慢，影响患者生命质量，疾病负担程度较大。

符合“保基本”原则描述

1.益气清肺颗粒是针对疾病主要特征、解决发病群体的共性问题的通治方，符合广大人群的基本用药需求。2.药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金。3.便于医保管理。

弥补目录短板描述

1.针对呼吸系统感染后涉及呼吸、胃肠、神经系统问题，当前呼吸道感染后气阴两虚证中成药相对缺乏。2.基于中医整体观，采用经典方剂化裁，益气清肺颗粒作为首个获批的专门针对呼吸道感染后气阴两虚证的中药新药，具有整体调节优势，服务尚未满足的临床需求。3.当前目录内没有针对疫病后短期症状的药品，可弥补医保目录空白，使医保目录结构更加科学合理。

临床管理难度描述

1.益气清肺颗粒属于颗粒剂，处方药，不会出现临床滥用情况。2.口服剂型，使用方便，便于患者携带及用药。3.无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度，密封贮藏即可。