

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： 小儿黄金止咳颗粒

企业名称： 北京东方运嘉药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:48:41	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）	小儿黄金止咳颗粒	医保药品分类与代码	ZA06CAX0952010103373
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	黄芩、金荞麦、蜜枇杷叶、浙贝母、虎杖、甘草		
核心专利类型1	一种治疗小儿感冒或感冒后咳嗽的药物组成及其制备方法（发明专利）	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	一种治疗小儿急性支气管炎咳嗽的软胶囊剂（发明专利）	核心专利权期限届满日2	2039-04
核心专利类型3	一种治疗小儿急性支气管炎咳嗽的雾化产品及制备方法（发明专利）	核心专利权期限届满日3	2042-08
核心专利类型1	一种治疗小儿感冒或感冒后咳嗽的药物组成及其制备方法（发明专利）	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	一种治疗小儿急性支气管炎咳嗽的软胶囊剂（发明专利）	核心专利权期限届满日2	2039-04
核心专利类型3	一种治疗小儿急性支气管炎咳嗽的雾化产品及制备方法（发明专利）	核心专利权期限届满日3	2042-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋相当于饮片6.66g（3g/袋）		
上市许可持有人（授权企业）	北京东方运嘉药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清肺化痰，肃肺止咳。用于儿童轻度急性支气管炎痰热阻肺证引起的咳嗽，舌红苔薄黄或黄腻。		
说明书用法用量	温开水冲服。3~7岁，一次2袋，一日2次。疗程7天。		
所治疗疾病基本情况	（1）急性支气管炎是由病原体引起的急性支气管黏膜感染性疾病，是儿童时期的常见病，临床主要表现为咳嗽、咯痰等。其咳嗽属急性咳嗽，未经及时治疗可迁延2-3周或反复发作，甚至引发肺炎等并发症。（2）痰热阻(壅)肺证是该疾病		

	最常见的中医证型之一。（3）小儿急性支气管炎咳嗽起病急，发病率高，就诊率达66.09%，5岁以下小儿平均每人每年发生 4~6 次，极大地影响患儿的生活质量、增加家庭社会经济负担。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字Z20250001
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	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	1.目前，已上市的止咳平喘类中成药较多，但儿童专用药很少，尤其是2020年新《药品注册管理办法》颁布以来，经过严格随机、双盲注册性临床验证的中药1.1类儿童专用药更少。2.在2024版医保常规目录中，同疾病治疗领域（同为“急性支气管炎”适应症、同为“痰热阻（壅）肺证”中医证型）的儿童专用药有3款，分别为小儿肺热清颗粒（2011年上市）、小儿肺热咳嗽颗粒（2001年上市，非独家），和小儿热咳口服液（2002年上市）。3.申报药与已上市的同治疗领域药品相比，具有如下优势：（1）源自国医大师临床经验方；（2）有丰富的人用经验；（3）经过严格CDE注册性的II、III期临床验证；（4）被纳入优先审评审批程序；（5）是中药1.1类儿童专用药；（6）疗效强、安全性好；（7）口感好，依从性高；（8）首个以“肃肺止咳”为治则的儿童专用药。		
企业承诺书	↓ 下载文件 东方运嘉企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 小儿黄金法定说明书.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 小儿黄金药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 小儿黄金止咳颗粒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	↓ 下载文件 小儿黄金止咳颗粒PPT2.pptx		

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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
小儿肺热清颗粒	是	每袋装4克	7.60	3-7岁，一次6克，每日三次	日均费用	34.20	5天

参照药品选择理 在2024版医保常规目录中，列出所有中药止咳类儿童专用药，再按“急性支气管炎”适应症相同、“痰热阻（壅）肺证”中医证

由：型相同、颗粒剂型相同、3-7岁年龄段划分一致、同为处方药、同为独家品种、上市年份最接近、临床应用广泛、同经CDE“注册性临床试验”验证等9个维度进行比较，最后筛选得出小儿肺热清颗粒（国药准字Z20113001）为最具可比性的参照药。

其他情况请说明：参照药的中标价，最高为7.72元/袋，最低为7.48元/袋，这里取平均价7.60元/袋。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂（含约10%小儿黄金止咳颗粒药物成分）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	（1）咳嗽消失率：治疗5、6、7天，试验组咳嗽消失率分别为50.96%、62.84%、73.95%，皆优于对照组，两组差异皆有统计学意义。（2）咳嗽消失时间、咯痰症状积分、咳嗽严重程度-时间曲线下面积等指标，皆优于对照组，两组差异皆有统计学意义。（3）试验组中医证候有效率为93.87%，优于对照组，两组差异有统计学意义。（4）在咳嗽积分和咳嗽消失率方面，对夜间咳嗽的疗效更优于日间咳嗽。
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 药品有效性研究信息.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂（含约10%小儿黄金止咳颗粒药物成分）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	（1）咳嗽消失率：治疗5、6、7天，试验组咳嗽消失率分别为50.96%、62.84%、73.95%，皆优于对照组，两组差异皆有统计学意义。（2）咳嗽消失时间、咯痰症状积分、咳嗽严重程度-时间曲线下面积等指标，皆优于对照组，两组差异皆有统计学意义。（3）试验组中医证候有效率为93.87%，优于对照组，两组差异有统计学意义。（4）在咳嗽积分和咳嗽消失率方面，对夜间咳嗽的疗效更优于日间咳嗽。
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 药品有效性研究信息.pdf

组方合理性	（1）遵循“君臣佐使”核心配伍原则：以黄芩为君药，黄芩尤长于清泄肺火，而达清肺肃降之功。以金荞麦、蜜枇杷叶共为臣药，金荞麦归肺经，长于清肺排脓化痰；枇杷叶性善降泄，长于清肺胃之热，二药共奏清肺降逆、肃肺止咳化痰之效。佐以化痰止咳、清热散结之浙贝母，清热化痰止咳之虎杖，佐助君、臣药以清肺化痰、降逆止咳；使以甘草润肺止咳、调和诸药。全药组方简洁、配伍相宜。（2）充分体现中医病症结合的特点：既重视中医“痰热阻（壅）肺证”的证候特点，又结合“急性支气管炎”的临床病理、影像学等特征，通过“病-证-方”三位一体的配伍逻辑实现精准干预，既针对疾病本质，又兼顾证型的整体辨证，起到改善咳嗽症状并促进疾病愈合的作用。（3）不含珍稀濒危或贵细药材。（4）中药材炮制方法适宜：组方6味药材均要求以饮片投料，对产地、基原以及炮制参数做了详细的规定，完全符合《中国药典》现行版相关规定，是中医理论评估下的最适宜的炮制方式。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	（1）最新儿童咳嗽诊疗指南明确对急性支气管炎咳嗽不推荐使用抗菌、镇咳、祛痰等药物，中成药具有临床治疗优势。（2）与其他以咳嗽消失率为主要疗效指标的儿童中成药比较，申报药咳嗽消失率更高、咳嗽消失时间更早、中医证候改善更好。是目前唯一有临床数据支持，表明对夜间咳嗽疗效更具优势的儿童专用药。（3）安全性更好：申报药组方既力避使用大寒有毒之品，又不用易诱发过敏反应的动物药材。

能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 发挥中成药治疗优势.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	（1）中医药理论：急性支气管炎多属于中医学“咳嗽”范畴。本品处方源于临床经验方。方中黄芩为君药，以其清肺肃降之功，针对本方主证而设。金荞麦、蜜枇杷叶为臣药，以清肺热、祛痰浊、止咳嗽之功助君药清肺止咳。浙贝母、虎杖为佐药，以其清热散结、化痰止咳之功，佐助君臣药清肺化痰、止咳利咽之效。甘草为使药，润肺止咳，调和诸药。全方配伍共收清肺化痰，肃肺止咳之功效。 （2）人用经验：本品来源于临床经验方，临床曾用于儿童咳嗽。 （3）关键临床试验设计和结果：III期临床试验采用随机、双盲、安慰剂对照设计。主要疗效结果：主要疗效指标治疗7天的咳嗽消失/基本消失率试验组疗效优于对照组。 （4）临床与统计评价：本品关键性临床试验中，主要疗效指标治疗7天咳嗽消失率，分析结果显示试验组疗效优于对照组。现有结果基本能够说明对“咳嗽”症状改善的有效性。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 小儿黄金技术审评报告.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	（1）中医药理论：急性支气管炎多属于中医学“咳嗽”范畴。本品处方源于临床经验方。方中黄芩为君药，以其清肺肃降之功，针对本方主证而设。金荞麦、蜜枇杷叶为臣药，以清肺热、祛痰浊、止咳嗽之功助君药清肺止咳。浙贝母、虎杖为佐药，以其清热散结、化痰止咳之功，佐助君臣药清肺化痰、止咳利咽之效。甘草为使药，润肺止咳，调和诸药。全方配伍共收清肺化痰，肃肺止咳之功效。 （2）人用经验：本品来源于临床经验方，临床曾用于儿童咳嗽。 （3）关键临床试验设计和结果：III期临床试验采用随机、双盲、安慰剂对照设计。主要疗效结果：主要疗效指标治疗7天的咳嗽消失/基本消失率试验组疗效优于对照组。 （4）临床与统计评价：本品关键性临床试验中，主要疗效指标治疗7天咳嗽消失率，分析结果显示试验组疗效优于对照组。现有结果基本能够说明对“咳嗽”症状改善的有效性。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 小儿黄金技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品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呕吐、腹泻、腹痛、皮疹、雌二醇升高等不良反应。 【禁忌】 1.糖尿病患者儿禁服。2.对本品及所含成份过敏者禁用。 【注意事项】 1.脾胃虚寒、食少便溏者不宜使用。2.本品含辅料阿司帕坦，苯丙酮尿症患者不宜使用。3.治疗期间出现反复发热、持续发热等症状加重者，需及时就诊。4.本品含甘草、浙贝母，不宜与含海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花、川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子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.本药于2025年1月获批，上市6个月来尚未发现、接获药品任何不良反应及严重不良事件的报告。2.药品急毒及长毒试验，皆未发现明显毒副反应。3.文献检索未发现本药的不良反应信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	（1）基于“肺主肃降”理论和“风咳”学术思想，遵循小儿外感疾病传变规律，针对“痰热阻肺”病机，以“肃降”为第一要务，制定清热化痰、肃肺止咳治则。通过清热化痰降逆、调理气机，使肺之肃降功能恢复，以促排痰、减气道分泌、抑制炎症等机制提升止咳功效。目前尚未有“肃肺止咳”治则的儿童用药。 （2）按现行药品注册管理办法批准的1类新药； （3）获优先审评审批程序； （4）获“G20工程医药产业创新研发”专项支持。
创新性证明文件	↓ 下载文件 小儿黄金创新程度.pdf
应用创新	（1）考虑儿童脏腑娇嫩特点，组方力求药精力专，不用麻黄、苦杏仁、半夏等有毒之品，不含僵蚕、地龙等易诱发过敏的动物药材，更适合儿童使用； （2）力避使用大苦大寒药材，合理配伍辅料，改进矫味技术，提升药物口感舒适度，III期临床试验结果显示该药依从性高达96.55%，儿童接受度高。 （3）具备自主知识产权，获组方、制备等三项发明专利。专利技术应用到组方配伍、生产工艺、质量控制中，确保质量稳定、疗效确切。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 小儿黄金应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	（1）组方源自新中国中医肺病学重要奠基人、国医大师晁恩祥教授60余年临床经验方，他创造性地提出“风咳”、“风哮”理论体系，被临床诊疗广泛应用和传播。 （2）本药是晁教授在一线临床实践基础上，取《杂病广要》引《医学统旨》中“清金化痰汤”、“清金降火汤”等经典方剂之精髓而成的经验效方，是中医药承上启下、守正创新的范例。本药将“肃肺止咳”核心治则具象为标准化制剂，亦实现了国医大师学术经验的可视化传承。

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	(1) 急性支气管炎是常见的儿童呼吸道疾病，发病率高，起病急，有时迁延2-3周或反复发作。本品疗效突出，患儿获益高。(2) 如治疗不及时，可发展为支气管肺炎，治疗成本和死亡率都会大幅上升。
符合“保基本”原则描述	(1) 适应症针对小儿常见病，符合基本医疗卫生服务用药需求的定义。(2) 疗效明确，证据可靠，可替代目录内同类品种，可减少抗菌药物、镇咳药、抗组胺药、支气管舒张剂等药物的使用，不会增加医保基金支出。
弥补目录短板描述	(1) 首个“肃肺止咳”治则儿童用药，弥补医保目录空白，填补临床儿童急性支气管炎肃肺治疗的空白。(2) 首个针对痰热阻肺证不含有毒中药材（如麻黄、半夏、杏仁等）的儿童专用药。
临床管理难度描述	(1) 专为儿童设计，口感佳、依从性好，易为患儿接受，临床认同度高。(2) 有明确的年龄段、适应症和用法用量，避免超说明书使用，不易形成临床滥用现象，便于医保规范管理。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY