

芪防鼻通片

- 国家1.1类创新中药
- 首个在澳门药监局获批的中药创新药

北京以岭药业有限公司

目录

1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

芪防鼻通片基本信息

【通用名称】芪防鼻通片

【注册规格】每片重0.47g（相当于饮片1.52g）

【注册分类】**国家中药创新药1.1类**

【功能主治】益气通窍。用于改善肺脾两虚型**持续性变应性鼻炎**未合并季节性过敏原者的喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞，舌淡，苔白，脉浮或脉细弱。

【用法用量】口服。一次4片，一日3次。疗程4周。

【中国大陆首次上市时间】2025年1月15日

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】无

【全球首个上市国家/地区】中国

【是否OTC】否



- **国家1.1类创新中药¹**
- **澳门地区获批的首个中药创新药²**
- **首个明确治疗持续性变应性鼻炎的中成药¹**
- **中医经典名方化裁而来³**
- **名老中医60年临床实践⁴**
- **类方应用30余年，人用经验丰富⁴**

持续性变应性鼻炎患病率高，中医药治疗优势明显，目前医保目录无相应中成药

疾病基本情况¹⁻²

- **流行病学：**我国变应性鼻炎患者自报患病率17.6%¹，其中半数为中-重度持续性变应性鼻炎²，患者约1亿人。
- **疾病特点：**持续性变应性鼻炎症状发作持续≥4周¹。主要症状包括阵发性喷嚏、鼻痒、鼻塞、眼痒等，中-重度患者症状明显，生活质量显著受损²。

未满足治疗需求³⁻⁴

- **西药治疗局限：**西药治疗仍有62%的中-重度变应性鼻炎患者症状未能得到有效控制³，激素长期使用易产生耐药性，抗组胺药常引发嗜睡、鼻眼干燥等问题⁴。
- **中药治疗现状：**中医药治疗持续性变应性鼻炎具有整体调节、免疫平衡调节及安全性等方面的优势，且无激素依赖风险；目前医保目录内无明确治疗持续性变应性鼻炎的中成药。

参照药品建议⁵⁻⁶

辛芩颗粒：

- **组方相似：**芪防鼻通片与辛芩颗粒组方均有黄芪、白术、防风、白芷等药物，相似度高⁵。
- **功效相似：**芪防鼻通片与辛芩颗粒均有益气、通窍功效，功能主治相近⁵。
- **应用广泛：**上市30余年，国家医保甲类⁶，在治疗变应性鼻炎功效相似的中成药市场排名第一。

1. 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022年)[J]. 中华耳咽喉头颈外科杂志, 2022, 27(2): 106-129.

2. 王学艳, 祁海, 张罗. 从全球变应性鼻炎流行趋势看加强变应性鼻炎防治的中国行动[J]. 中华耳咽喉头颈外科杂志, 2022, 27(4): 373-378.

3. White P, Smith H, et al. Clin Exp Allergy. 1998 Mar;28(3):266-70.

4. Jonathan A, Bernstein, et al. Allergic Rhinitis: A Review.[J]. JAMA, 2024, 331: 0.

5. 辛芩颗粒说明书

6. 米内网, <https://www.menet.com.cn/>

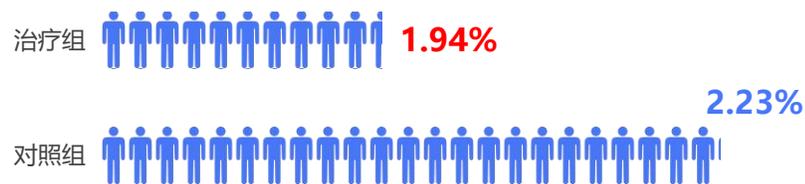
注：变应性鼻炎：既过敏性鼻炎，前者为医学规范术语，后者为俗称，按病程可分为季节性变应性鼻炎和持续性变应性鼻炎

基础及临床研究均证实：芪防鼻通片安全性良好；更有临床预见性，便于临床应用

动物实验、毒理实验显示：芪防鼻通片安全性良好¹⁻²

- **动物实验**：高、中、低剂量组大鼠，持续记录**35天**；本品各剂量对大鼠均无毒副作用¹
- **急毒实验**：单次给药剂量为75.52g生药/kg（相当于临床日服用剂量的**247.6倍**）未见明显毒性反应²
- **长毒实验**：大鼠给药相当于成人临床日用量的**64倍**，连续灌胃给药**6个月**，未见明显不良反应²

III期临床研究显示：治疗组不良反应与安慰剂组相当³



治疗组不良反应发生率为 1.94%，与对照组无差异，无严重不良反应发生。

同类药品比较：本品安全性更高，更有临床预见性，便于临床应用

- **不含苍耳子⁴，安全性更高**：因苍耳子具有肝肾毒性，肝肾功能不全者禁用⁶
- **不良反应、禁忌症及注意事项明确**，更有临床预见性，便于医生处方应用⁵

说明书	芪防鼻通	辛芩颗粒
组方	黄芪、防风、白术、辛夷、白芷、高良姜、羌活、牡丹皮、蝉蜕、乌梅、甘草	细辛、黄芩、 苍耳子 、白芷、荆芥、防风、石菖蒲、白术、桂枝、黄芪
不良反应	临床试验期间，少数患者用药后出现：上腹痛、腹胀、腹泻、心悸、过敏性皮炎、荨麻疹、头晕、肝生化指标升高、尿蛋白阳性等。	尚不明确
禁忌症	对本品及所含成份过敏者禁用。	尚不明确
注意事项	1.有肝脏基础疾病者慎用。 2.宜饭后服用。 3.本品临床试验尚无超出说明书用法用量的有效性和安全性数据，不宜超剂量、长期使用。 4.本品尚无用于儿童、孕妇、哺乳期妇女的有效性和安全性数据。	儿童及老年人慎用，孕妇，婴幼儿及肾功能不全禁用

1. 玉屏通窍片对卵蛋白致大鼠过敏性鼻炎模型药效学机制研究报告
2. 玉屏通窍片急毒长毒研究报告
3. Wang M, et al. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase III clinical trial to assess the efficacy and safety of Yuping Tongqiao tablets in the treatment of persistent allergic rhinitis. J Ethnopharmacol. 2025 Jun 3;351:120091. doi: 10.1016/j.jep.2025.120091. Epub ahead of print. PMID: 40473149.

4. 芪防鼻通片说明书
5. 张婷婷,鄢良春,等. 苍耳子"毒性"及现代毒理学研究进展[J]. 医学综述,2010,16(18):2814-2818. DOI:10.3969/j.issn.1006-2084.2010.18.033.
6. 辛芩颗粒说明书
7. 注：芪防鼻通片在申请临床试验时名称为“玉屏通窍片”

临床研究显示：芪防鼻通片治疗持续性变应性鼻炎总有效率89%，显著优于对照组

芪防鼻通片III期临床研究结果发表在国际知名期刊《民族药理学》杂志，影响因子5.4

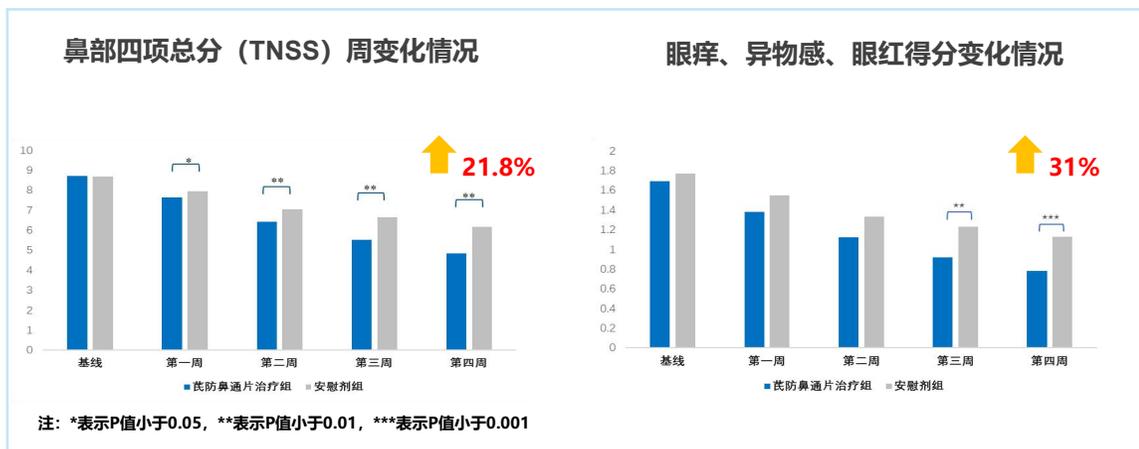
试验设计：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床研究，入组540例（治疗组360例，安慰剂组180例），疗程4周，随访4周；

试验结果：治疗4周持续性变应性鼻炎总有效率89%，显著优于对照组（ $P < 0.01$ ）；

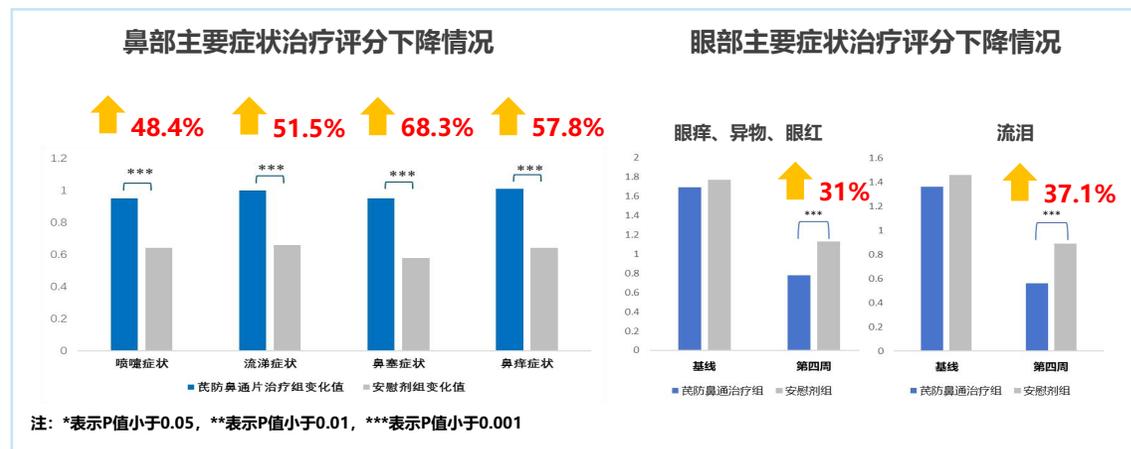
- 鼻部症状总分（TNSS）改善较对照组提升21.8%，评分改善趋势与临床用药周期呈正相关；
- 眼部症状总分（TOSS）改善较对照组提升31%，评分改善趋势与临床用药周期呈正相关；
- 鼻部主要症状改善：治疗后症状评分下降情况（喷嚏48.4%、流涕51.5%、鼻塞68.3%、鼻痒57.8%）。
- 眼部主要症状改善：治疗后较对照组眼痒、异物、眼红症状评分下降31%，流泪下降37.1%。



芪防鼻通片治疗期间鼻部症状、眼部症状评分改善情况与用药时间呈正相关



芪防鼻通治疗4周后鼻部症状、眼部症状与对照组均有显著差异（ $P < 0.001$ ）



1. Wang M, et al. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase III clinical trial to assess the efficacy and safety of Yuping Tongqiao tablets in the treatment of persistent allergic rhinitis. J Ethnopharmacol. 2025 Jun 3;351:120091. doi: 10.1016/j.jep.2025.120091. Epub ahead of print. PMID: 40473149.

Meta分析比较显示：芪防鼻通片较辛芩颗粒治疗变应性鼻炎有效率更高

研究结果：

芪防鼻通片治疗变应性鼻炎总有效率**72.54%**，优于辛芩颗粒**49.96%**¹

临床疗效评价：

芪防鼻通片与辛芩颗粒各通过一个疗程治疗后，使用芪防鼻通片患者的显效率、有效率均高于使用辛芩颗粒患者

组别	显效	有效	无效
芪防鼻通片	22.83%	49.71%	27.46%
辛芩颗粒	8.87%	41.09%	50.04%

技术审评报告

- 本品关键性临床试验中，主要疗效指标治疗期内鼻部症状总分（TNSS）平均值较基线的变化值，组间差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），试验组优于安慰剂组。

1. 芪防鼻通药物经济学研究报告

名老中医60年临证经验，在经典名方玉屏风散、辛夷散基础上应用高良姜、蝉蜕实现标本兼治；牡丹皮、甘草、乌梅让整体药性趋于平和；具有良好的抗炎、抗过敏，调节免疫的作用



让整体药性趋于平和，更适合持续性变应性鼻炎长期应用

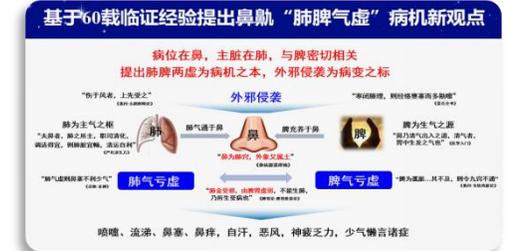
创新性提出变应性鼻炎“肺脾气虚”中医病机特点； 通过组方创新更适合持续性变应性鼻炎患者长期应用；人用经验丰富

创新点1-2

- **理论创新：**基于60载临证经验提出变应性鼻炎“肺脾气虚”中医病机新观点与“肺脾同调，标本兼治”治法。
- **组方创新：**以经典名方为基础，创新使用高良姜、蝉蜕，肺脾同调，标本兼治；牡丹皮、甘草、乌梅凉血活血、敛肺生津、调和药性，更适合长期应用¹。
- **应用创新：**芪防鼻通片为首个说明书明确治疗持续性变应性鼻炎的中成药¹，填补临床用药空白。
- **整体调节：**与治疗变应性鼻炎化药相比，既能够调节免疫、减少炎症反应，又可以全面改善症状²。

传承性3-5

- **源于经典名方：**组方以**辛夷散**（国家中医药管理局第一批古代经典名方）³和**玉屏风散**（国家中医药管理局名词术语成果转化与规范推广项目审核认证）⁴为基础，融合名老中医60年临证经验化裁创新。
- **人用经验丰富：**类方**应用30余年**，在治疗变应性鼻炎方面具有良好临床疗效⁵。



国家中医药管理局
National Administration of Traditional Chinese Medicine
(政策文件)

政策文件

国家中医药管理局关于发布《古代经典名方目录（第一批）》的通知

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，各有关单位：为贯彻实施《中华人民共和国中医药法》，推动来源于古代经典名方的中药复方制剂稳步发展，为人民群众健康提供更好保障，国家中医药管理局会同国家药品监督管理局制定《古代经典名方目录（第一批）》，现予以公布。

附件：古代经典名方目录（第一批）

古代经典名方目录（第一批）			
编号	方名	出处	
		原文	处方
36	辛夷散	《严氏济生方》（宋·严用和）“治肺虚，风寒湿热之气加之，鼻内壅塞，涕出不已，或气息不通，或不调香臭。”	辛夷仁、细辛（洗去土，叶）、藿本（去芦）、升麻、木通（去节）、防风（去芦）、羌活（去芦）、甘草（炙）、白芷各等分。

1. 芪防鼻通片说明书。
2. 玉屏通窍片对卵蛋白致大鼠过敏性鼻炎模型药效学机制研究报告
3. Wang M, et al. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase III clinical trial to assess the efficacy and safety of Yuping Tongqiao tablets in the treatment of persistent allergic rhinitis. J Ethnopharmacol. 2025 Jun 3;351:120091. doi: 10.1016/j.jep.2025.120091. Epub ahead of print. PMID: 40473149.

4. 严用和. 严氏济生方[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 卷五·鼻门.
5. 马红敏、王兴伊、南宋张松《究原方》初探[J]. 中华医史杂志2018年48卷2期
6. 李蕾. 玉蝉卫肺丸治疗变应性鼻炎临床观察[J]. 中国中西医结合杂志2012年1月第32卷第1期
注: 芪防鼻通片上市前名称为玉屏通窍片

填补持续性变应性鼻炎治疗市场空白，适应症、用法用量、疗程明确易于临床管理

填补市场空白¹

- 填补市场空白：为**首个明确治疗持续性变应性鼻炎的中成药**。

临床管理¹

- **适应症、用法用量、疗程、注意事项明确，易于临床管理。**

适应症：用于改善肺脾两虚型持续性变应性鼻炎未合并季节性过敏原者的喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞，舌淡，苔白，脉浮或脉细弱；

用法用量：口服。一次4片，一日3次；

疗程：4周；

禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用

感谢观看

