

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： 芪防鼻通片

企业名称： 北京以岭药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:51:29	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）	芪防鼻通片	医保药品分类与代码	ZF02AAQ0648010179263
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	本品在辛夷散和玉屏风散基础上加减化裁，以黄芪为君药，以白术、防风、辛夷共为臣药，白芷、高良姜、羌活、牡丹皮、蝉蜕、乌梅为佐药，甘草为使药，共计11味中药组成。		
核心专利类型1	一种治疗过敏性鼻炎的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片重0.47g（相当于饮片1.52g）		
上市许可持有人（授权企业）	北京以岭药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	口服。一次4片，一日3次。疗程4周。		
所治疗疾病基本情况	流行病学：我国变应性鼻炎患者自报患病率17.6%；按病程可分为间歇性变应性鼻炎和持续性变应性鼻炎，其中半数为中-重度持续性变应性鼻炎，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。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。疾病病因：环境过敏原暴露、免疫机制异常、上皮屏障功能受损、遗传因素等。治疗现状：西药目前使用鼻用糖皮质激素和抗组胺药治疗，但长期使用会出现耐药性及嗜睡、眼干等不良反应；中医药具有整体调节、免疫平衡调节及安全性高等方面的优势，且无激素依赖风险。但目前医保目录内无持续性变应性鼻炎的中成药补充。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字Z20250002
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	治疗变应性鼻炎中成药15种—非医保6种，医保9种：辛芩颗粒1994、辛夷鼻炎丸1994、苍耳子鼻炎胶囊1994、通窍鼻炎片1996、通窍鼻炎胶囊1997、通窍鼻炎颗粒1997、鼻炎康片2002、辛芩片2005、苍耳子鼻炎滴丸2009 优势：首个治疗持续性变应性鼻炎的国家1.1类创新中药、首个澳门药监局获批的中药创新药、获国家发明专利及省部级重点研发项目支		

持。理论创新：提出变应性鼻炎“肺脾气虚”中医病机新观点、“肺脾同调，标本兼治”治法。组方创新：创新使用高良姜、蝉蜕肺脾同调，标本兼治；牡丹皮、甘草、乌梅调和药性，更适合长期应用。应用创新：首个明确治疗持续性变应性鼻炎的中成药。整体调节：与传统化药相比，既调节免疫、减少炎症反应，又全面改善症状。源于经典名方：以辛夷散和玉屏风散为基础，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，治疗变应性鼻炎具有良好临床疗效。疗效确切：III期临床显示，本品治疗持续性变应性鼻炎总有效率89%，显著改善鼻部、眼部症状，不良反应发生率与安慰剂相当。不足：本品2025年获批上市，缺少孕产妇等特殊人群循证，有待补充。

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 芪防鼻通片36片说明书.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 注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 芪防鼻通片PPT1.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 芪防鼻通片PPT2.pdf

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：
 - 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。
 - 急抢救、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，如说明书中严格限制了治疗周期，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0.8m²。
 - 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
辛芩颗粒	是	每袋装20g	10.2	一次1袋，一日3次	日均费用	30.6	-

参照药品选择理由：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。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。应用广泛：上市30余年，国家医保甲类，在治疗变应性鼻炎功效相似的中成药市场排名第一。

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	总有效率：治疗4周后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%；眼部症状总分（TOSS）改善较对照组提升31%；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%。
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 三期文献.pdf

组方合理性	<p>名老中医创新提出变应性鼻炎“肺脾气虚”的中医病机特点，以“肺脾两虚”为该病核心病机，确立“益气固表，健脾通窍”治法。芪防通鼻片在宋代张松《究原方》玉屏风散（黄芪、白术、防风）和严用和《严氏济生方》辛夷散（防风、辛夷、白芷、羌活、甘草）基础上加减，并创新性加入高良姜、蝉蜕，以温阳健脾，标本兼治。方中黄芪为君药，补肺脾，固护卫阳，充表实卫，不令自汗损其元气；白术、防风、辛夷共为臣药，白术与黄芪共用补益肺脾，黄芪得防风其功愈大，防风助黄芪升举阳气而散风，得辛夷之助，其祛风解表、宣通鼻窍之效峻；白芷、高良姜、羌活、牡丹皮、蝉蜕、乌梅为佐药，白芷与防风、辛夷宣通鼻窍和蝉蜕息风止痉合用，嚏涕止、鼻塞通、痒痛消。高良姜温中，羌活祛风湿散寒，与白术同用增强健脾燥湿之效。牡丹皮得乌梅味酸涩，敛肺生津相助，有助于肺气肃降，脾气健旺，防止药物过于温燥。诸药合用，肺脾同调，收散并举，温凉并用，祛邪扶正，标本兼治，共奏补脾益肺，散邪通窍之功。该处方源于多年临床总结，病因病机、治则治法、遣方用药，理、法、方、药一以贯之，契合度高，处方合理。</p>
-------	--

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	<p>填补空白：首个明确治疗持续性变应性鼻炎的国家1.1类创新中药。组方优势：辛夷散和玉屏风散基础上加入高良姜、蝉蜕肺脾同调，标本兼治；牡丹皮、甘草、乌梅调和药性，更适合长期应用。有效性：治疗持续性变应性鼻炎总有效率89%。Meta分析显示本品治疗变应性鼻炎总有效率优于辛芩颗粒。安全性：动物、毒理实验显示本品安全性良好；III期临床研究显示：不良反应与安慰剂相当；说明书禁忌症明确，无毒性药物</p>
-------------	---

能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中医药治疗优势.pdf
-----------------	------------------------------------

<p>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</p>	<p>1.中医药理论 本病属中医学“鼻鼽”范畴，肺、脾、肾三脏在鼻鼽发病中发挥重要作用。以黄芪为君药，以白术、防风、辛夷共为臣药，白芷、高良姜、羌活、牡丹皮、蝉蜕、乌梅为佐药，甘草为使药。共奏补脾益肺，散邪通窍之功。2.关键临床试验结果 III期临床试验主要有效性结果：基线时，所有受试者皮肤点刺试验和/或血清特异性IgE抗体检测阳性；肺脾两虚型持续性变应性鼻炎未合并季节性过敏原者鼻部症状总分(TNSS)中位数试验组为8.50分，安慰剂组为8.25分；中位病程均为6.00年，本次连续发作中位周数均为8周。治疗4周后，FAS集中未合并季节性过敏原者，主要疗效指标治疗期内TNSS平均值较基线下降值，试验组的最小二乘均数为-2.55分，安慰剂组为-1.65分，两组最小二乘均数之差(试验组-安慰剂组)及其95%置信区间为-0.90 (-1.26~-0.54)，组间差异有统计学意义（$P<0.05$）。PPS集与FAS集结论一致。3.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。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 芪防鼻通技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>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。禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。注意事项：有肝脏基础疾病者慎用。宜饭后服用。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。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。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	↓ 下载文件 芪防鼻通片36片说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	首个明确治疗持续性变应性鼻炎的国家1.1类创新中药、首个在澳门药监局获批的中药创新药。理论创新：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，调和药性，更适合长期应用；类方应用30余年，疗效确切。整体调节：与传统化药相比，既能够调节免疫、减少炎症反应，又可以全面改善症状。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度文件.pdf
应用创新	填补空白：首个明确治疗持续性变应性鼻炎中成药。依从性高：在经典名方辛夷散和玉屏风散基础上加入高良姜、蝉蜕，肺脾同调，标本兼治；加入牡丹皮、乌梅、甘草，防辛温过燥伤津耗气，使整个方子趋于平和，更适合患者长期使用。剂型便捷：本品具有稳定性强、易储存、剂量精准、服用携带方便等特点，患者依从性高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	源于经典名方：组方以辛夷散和玉屏风散为基础，融合名老中医60年临证经验化裁创新。中医理论传承：名老中医创新提出变应性鼻炎“肺脾气虚”的中医病机，认为肺脾两虚为变应性鼻炎病机之本，外邪侵袭乃病变之标，故“肺脾两虚”为该病核心病机，从而确立“益气固表，健脾通窍”治法。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。
传承性证明文件	↓ 下载文件 传承性文件.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国变应性鼻炎半数为中-重度持续性变应性鼻炎，患者约1亿人。持续性变应性鼻炎发作周期长，中-重度患者症状明显，生活质量显著受损。西药长期使用会出现耐药性及嗜睡、眼干等不良反应；中医药具有整体调节、免疫平衡调节、无耐药风险及安全性等优势。目前市场缺少可明确用于治疗持续性变应性鼻炎的中成药，本品上市可为此类患者提供新的治疗选择，有助于提升患者生活质量。
符合“保基本”原则描述	相关研究显示变应性鼻炎每年人均治疗费用1539元，芪防鼻通片疗效确切且安全性更高，患者获益更加明确；目前疗程费用基本和人均治疗费用持平，预计进入医保，疗程费用会低于人均治疗费用，因此对医保基金支出影响较小；不含难以获得药材（例如：不含国家管控药材等），供应保障且日均费用在参保人可承受能力范围内，符合保基本的原则。
弥补目录短板描述	结合研究发现，变应性鼻炎患者半数持续性变应性鼻炎，此类患者症状更为明显，且治疗周期更长，现有中成药的适应症中无明确用于持续性变应性鼻炎的药物；芪防鼻通片适用于肺脾两虚型持续性变应性鼻炎患者，因此可作为此类患者的用药补充，更好地服务于持续性变应性鼻炎患者。
临床管理难度描述	本品是按新注册管理办法审批的处方药，具有西医辨病及中医辨证双重诊断，用法用量、不良反应、注意事项明确，便于临床审方，不易出现滥用风险及超说明书用药；常温储存，易于临床管理。