

2024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： 九味止咳口服液

企业名称： 卓和药业集团股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 15:35:44	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	九味止咳口服液	医保药品分类与代码	ZA06BCJ0753010183234
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	矮地茶、蜜枇杷叶、麻黄、苦杏仁、薄荷、陈皮、竹茹、鱼腥草和炙甘草。		
核心专利类型1	一种具有止咳祛痰作用的中药组合物及其制备方法(发明专利)	核心专利权期限届满日1	2029-03
核心专利类型1	一种具有止咳祛痰作用的中药组合物及其制备方法(发明专利)	核心专利权期限届满日1	2029-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每1ml相当于饮片2.14g(每支装10ml) 6支/盒; 10支/盒		
上市许可持有人(授权企业)	卓和药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	宣肺止咳。用于急性气管-支气管炎中医辨证属风热证的咳嗽，伴见咳痰、咽干，舌红苔薄黄、脉浮数或浮滑。		
说明书用法用量	口服。一次 20ml，一日 3 次。疗程 7 天。		
所治疗疾病基本情况	急性气管-支气管炎中医辨证属风热证的咳嗽，其证候表现为:咳嗽频剧，气粗或咳声嘶哑，咽喉燥痛，咯痰不爽，痰黏黄稠，鼻流黄涕，口渴，头痛，恶风，身热，舌质红、苔薄黄，脉浮数或浮滑。急性支气管炎成人发病率约为5%，属风热犯肺证候的人群比例约为31.1%。		
中国大陆首次上市时间	2024-02	注册证号/批准文号	国药准字Z20240002
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	2024-02
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	急支糖浆、2002年上市、国家医保乙类;风热咳嗽丸、2002年上市、非医保;麻杏止咳糖丸、2002年1月1日前上市、非医保;芩胆止咳片、2002年1月1日前上市、非医保。当前目录内外治疗风热咳嗽的中成药，多数缺乏临床研究，疗效不明确。进行临床研究的部分产品，又多以综合疗效指标作为依据，对风热咳嗽各项指标，特别是咳嗽消失的疗效鲜有研究报道。而九味止咳口服液选择目前风热咳嗽应用最多、最广的急支糖浆进行头对头对比，各项数据均具备一定优势。		
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 九味说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 九味止咳口服液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 九味止咳口服液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。
（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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
急支糖浆	是	每1毫升相当于饮片0.66克（每瓶装100ml）	28	口服。 一次20~30毫升，一日3~4次；儿童一岁以内一次5毫升，一岁至三岁一次7毫升，三岁至七岁一次10毫升，七岁以上一次15毫升，一日3~4次。	日均费用	-	25.2

参照药品选择理由：1、同适应症：均用于风热咳嗽 2、同给药途径：均为口服液体剂 3、临床试验对照药，有头对头比较数据 4、急支糖浆是指南中治疗风热咳嗽的强推荐产品，具备代表性，应用广泛

其他情况请说明：急支糖浆2023年临床销售超6亿元（米内网），为风热咳嗽领域中应用最多的产品。

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	急支糖浆
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗7天后咳嗽消失率：试验组56.3%；阳性对照组48.8%；安慰剂组15.3%。试验组与安慰剂组比较差异有统计学意义(P<0.05)。咳嗽症状消失中位时间：试验组7天；阳性对照组8天；安慰剂组13天。试验组与安慰剂组比较差异有统计学意义(P<0.05)。疾病总体疗效：试验组为93.4%；阳性对照组87.1%；安慰剂组41.9%。试验组与安慰剂组比较差异有统计学意义(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）	↓ 下载文件 III期总结报告.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	急支糖浆
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗7天后咳嗽消失率：试验组56.3%；阳性对照组48.8%；安慰剂组15.3%。试验组与安慰剂组比较差异有统计学意义(P<0.05)。咳嗽症状消失中位时间：试验组7天；阳性对照组8天；安慰剂组13天。试验组与安慰剂组比较差异有统计学意义(P<0.05)。疾病总体疗效：试验组为93.4%；阳性对照组87.1%；安慰剂组41.9%。试验组与安慰剂组比较差异有统计学意义(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）	↓ 下载文件 III期总结报告.pdf
组方合理性	麻杏石甘汤，为治疗肺经郁热的经典名方，风热咳嗽型急性支气管炎病机即为风热郁肺，故用该方为基础组方，考虑到急支发热不重，故去石膏，以防苦寒过甚伤及脾胃，反不利化痰。首届全国名老中医邹学熹教授在传承经典名方基础上，选用四川地方药材矮地茶为君药组方，并共用枇杷叶、鱼腥草、竹茹等川产道地药材纳入一方，使得全方肺经郁热可除，又增强止咳化痰之功，切对病机，效若浮鼓。组方经多年临床验证，不含珍稀濒危及贵系药材。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方来源证明.jpg
能够发挥中成药治疗优势	临床表明九味止咳口服液（曾用名：风叶咳喘平合剂）咳嗽消失率更高；咳嗽消失时间更短，对于痰黄、痰浓、喘息、咽干等次要指标同样疗效确切。临床研究未发现不良反应和严重不良事件，安全性好。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 风叶咳喘平合剂治疗急性支气管炎风热咳嗽证的有效性与安全性评价.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	III期临床试验疗效方面，主要疗效指标：通过符合要求的FAS和PPS数据集分析，结果显示，治疗7天时的咳嗽消失率统计比较显示，试验组疗效优于安慰剂组，非劣效于急支糖浆组。咳嗽消失时间统计比较显示，试验组疗效优于安慰剂组，非劣效于急支糖浆组。次要疗效指标：咳嗽症状积分、疾病及中医证候疗效、支气管炎严重程度评分，咳嗽、痰量、痰粘或黄、咽干单项症状疗效试验组均优于安慰剂组。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 九味止咳口服液申请上市技术审评报告.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	III期临床试验疗效方面，主要疗效指标：通过符合要求的FAS和PPS数据集分析，结果显示，治疗7天时的咳嗽消失率统计比较显示，试验组疗效优于安慰剂组，非劣效于急支糖浆组。咳嗽消失时间统计比较显示，试验组疗效优于安慰剂组，非劣效于急支糖浆组。次要疗效指标：咳嗽症状积分、疾病及中医证候疗效、支气管炎严重程度评分，咳嗽、痰量、痰粘或黄、咽干单项症状疗效试验组均优于安慰剂组。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 九味止咳口服液申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】 临床试验期间，用药后可见尿白细胞、尿红细胞、尿蛋白异常，肝生化指标单项升高，个别受试者用药后出现窦性心动过速。【禁忌】 对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】 1.本品含麻黄，运动员慎用，用药期间应关注心率、心律的变化，如有不适及时就医。2.虚寒多汗者忌用。3.忌辛辣、生冷、油腻食物，饮食宜清淡。4.过敏体质者慎用。5.本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、儿童的有效性和安全性数据。6.本品尚无与其他药物联合使用的数据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品目前在临床上还没有广泛使用。根据国家和本公司不良反应监测，未发现不良反应和严重不良事件。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	“重大新药创制”科技重大专项2018年度实施计划第一批立项课题。九味止咳口服液，首次将四川习用地方药材矮地茶作为君药进行配伍使用，矮地茶性平味辛，具有很好的止咳化痰和凉血的作用，其主要化学成分岩白菜素已经作为化药上市应用于临床，说明其止咳化痰作用显著，九味止咳口服液严格控制其中的岩白菜素含量，使得产品质量稳定、临床疗效确切。同时配合麻黄、杏仁、枇杷叶，增强其止咳之功，故而有较强的止咳效果。
创新性证明文件	↓ 下载文件 立项通知以及项目申报书.pdf
应用创新	口服液更方便老人等人群服用，依从性更好；10ml/支的包装规格，使用剂量更加准确。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	组方来源于国家中医药管理局指定全国首批500名老中医之一、成都中医药大学邹学熹教授三十年探索之经验方，以《伤寒论》名方“麻杏石甘汤”作为基础，具有很好的祛除肺经郁热的作用，因此对咽干症状有较好的疗效，同时，加入了善于化痰的陈皮、竹茹、鱼腥草三味中药，故而有很好化痰作用，合用既能清除肺部郁热，又能加强化痰效果，切中风热咳嗽的病因。
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	支气管-急性支气管炎引起的咳嗽发病率高，疫情后呼吸道相关疾病高发，受相关症状影响的人群规模庞大；而咳嗽、咽干、喘息等症状对患者生活质量产生较大影响，九味止咳口服液止经临床验证：止咳效率高，治疗起效时间短，对整体改善患者群体生活质量有积极影响。
符合“保基本”原则描述	虽然针对风热咳嗽的产品较多，但明确咳嗽消失率、消失时间等疗效确切的产品并不多，因此九味止咳口服液进入目录有利于保障风热证咳嗽患者的用药选择；同时，产品疗程仅7天，因此患者使用负担小，同时对基金整体影响较小。
弥补目录短板描述	当前目录内止咳、化痰、平喘的中药主要有苏黄止咳胶囊、急支糖浆、肺力合剂、强力枇杷露等，且大多数已上市的风热犯肺证止咳中成药，缺少咳嗽的消失率、咽干、痰多、痰黄等症状改善的临床证据。九味止咳口服液对各项症状进行详细研究，对风热犯肺证疗效确切，安全性高，弥补当前产品的短板。
临床管理难度描述	九味止咳口服液属于普通口服液制剂，处方药，疗程仅7天，不会出现临床滥用情况，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。