

# 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：\_\_\_\_\_连花清咳片\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_石家庄以岭药业股份有限  
公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 17:51:36	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	连花清咳片	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药1.1类（原中药第6.1类）		
处方组成	融汇经典名方麻杏石甘汤、清金化痰汤，加入通络化痰顺气药物化裁而成。君药：麻黄、桑白皮；臣药：石膏、黄芩、炒苦杏仁、连翘；佐药：清半夏、浙贝母、前胡、牛蒡子、山银花、大黄、陈皮；使药：桔梗、甘草		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种含有麻黄的治疗支气管炎的药物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2028-04
核心专利类型1	一种含有麻黄的治疗支气管炎的药物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2028-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.46g		
上市许可持有人（授权企业）	石家庄以岭药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	宣肺泄热，化痰止咳。用于急性气管-支气管炎痰热壅肺证引起的咳嗽、咳痰、痰白粘或色黄，伴咽干口渴，心胸烦闷，大便干，舌红，苔薄黄腻，脉滑数。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	口服。一次4片，一日3次。疗程7天		
所治疗疾病基本情况	流行病学：急性气管-支气管炎是呼吸系统常见病、多发病，门诊发病率约为肺炎的20倍、支气管哮喘的10倍，是由感染、物理、化学刺激或过敏因素引起的气管支气管黏膜的急性炎症。发病机理：气管、支气管黏膜充血、水肿，有淋巴细胞和中性粒细胞浸润；纤毛细胞损伤、脱落；黏液腺体增生、肥大，分泌物增加。临床表现：起病较急，常先有上呼吸道感染症状如鼻塞、咽痛，继之出现干咳或伴少量黏痰，痰量逐渐增多、咳嗽症状加剧。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目录内宣肺止咳剂有6个：急支糖浆、急支颗粒（1996），小儿宣肺止咳颗粒（1997），清宣止咳颗粒（1999），苏黄止咳胶囊（2008），小儿荆杏止咳颗粒（2019），连花清咳片（2020）。其中3个儿科用药。优势：理论创新：首创运用络病理论探讨支气管炎发病机制，气络郁滞，肺失宣肃为病机关键，确立以宣为主，宣肃结合治疗原则。组方特色：融汇麻杏石甘汤宣肺泄热和清金化痰汤清热化痰，加入通络化痰顺气药物化裁而成，达到清宣、清泄、顺气、治痰、止咳之功效。药理作用：具有阻断气道炎症为核心独特药效学作用，显著减轻致病因素引起的炎症反应、缓解气道痉挛、保护气道粘膜，改善气道阻力，减轻咳嗽咳痰，降低肺损伤，提高呼吸功能。循证研究：上市4年开展循证研究23项，发表文献20篇，其中SCI 8篇，累计影响因子35.9。指南共识：上市4年纳入国家级省级呼吸道感染、新冠、流感等指南共识40余次（国家级9次）。疫情贡献：疫情期间，作为新冠循证研究最多的止咳化痰中成药，积极参与疫情防控，累计捐赠超过3亿元。海外上市：上市4年在5个国家地区完成注册上市。不足：基层医疗终端可及性有待提升。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 以岭药业企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 连花清咳片36片说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 连花清咳片药品注册批件.pdf