

# 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： 枇杷清肺颗粒

企业名称： 吉林敖东洮南药业股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 15:06:15	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)	枇杷清肺颗粒	医保药品分类与代码	ZA04CAP0079010303356
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药3.1类		
处方组成	蜜枇杷叶7.46g、桑白皮7.46g、黄连3.73g、黄柏3.73g、人参1.12g、甘草1.12g。		
核心专利类型1	一种枇杷清肺饮颗粒剂及其制备工艺 (申请号CN202210356153.4)	核心专利权期限届满日1	2042-03
核心专利类型2	一种检测枇杷清肺饮的方法(申请号 202210594855.6)	核心专利权期限届满日2	2042-05
核心专利类型1	一种枇杷清肺饮颗粒剂及其制备工艺 (申请号CN202210356153.4)	核心专利权期限届满日1	2042-03
核心专利类型2	一种检测枇杷清肺饮的方法(申请号 202210594855.6)	核心专利权期限届满日2	2042-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装6g(相当于饮片24.62g)		
上市许可持有人(授权企业)	吉林敖东洮南药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清肺经热。用于肺风酒刺。症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。		
说明书用法用量	餐前或餐后两小时，温开水冲服。一次1袋，一日1次。		
所治疗疾病基本情况	本品处方源于清·吴谦等《医宗金鉴》，原文“此证由肺经血热而成。每发于面鼻，起碎疙瘩，形如黍屑，色赤肿痛，破出白粉汁，日久皆成白屑，形如黍米白屑。宜内服枇杷清肺饮。”肺风酒刺是一种毛囊皮脂腺慢性炎症性皮肤病，由肺经血热郁滞不行而生酒刺。多发于颜面，发疹如刺。好发于青少年及年轻人，易对心理健康造成负担，降低生命质量。患病率8.1%，在门诊治疗，无需住院。		
中国大陆首次上市时间	2023-07	注册证号/批准文号	国药准字C20230001
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	2023-07
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	枇杷清肺颗粒具有清肺经热。用于肺风酒刺。症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。针对肺风酒刺，在医保目录内尚无对症药物。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺颗粒说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺颗粒药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺颗粒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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺颗粒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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 !	疗程/周期	金额(元)
无	是	无	0	无	日均费用	无	0

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	枇杷清肺颗粒，清肺经热，用于肺风酒刺。症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。以祛邪为主，内外合治，标本兼顾。临床指南/诊疗规范推荐：（1）中华中医药学会《中医皮肤科常见病诊疗指南》（2）中国痤疮治疗指南（2019修订版）
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺饮临床指南和诊疗规范推荐.pdf

件)	
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	枇杷清肺颗粒，清肺经热，用于肺风酒刺。症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。以祛邪为主，内外合治，标本兼顾。临床指南/诊疗规范推荐：（1）中华中医药学会《中医皮肤科常见病诊疗指南》（2）中国痤疮治疗指南（2019修订版）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺饮临床指南和诊疗规范推荐.pdf

组方合理性	枇杷清肺颗粒处方源自清·吴谦等《医宗金鉴》中的枇杷清肺饮，收载于国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录(第一批)》(第94首)。本品处方组成、功能主治与《古代经典名方关键信息表(7首方剂)》(第6首)相关内容一致。该方自清代以来，已有100多年的临床使用经验。组方合理、疗效确切、安全性良好，是至今仍被广泛使用的经方代表之一。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺颗粒组方合理性证明文件.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1、枇杷清肺颗粒是“清肺经热”唯一代表药物，是皮肤疾病领域首个古代经典名方中药复方制剂；2、选用地道药材，高质量还原“一碗汤”的工艺手法，建立了药材-生产-制剂全过程的质量控制体系；3、颗粒剂型提高了可及性、便易性；4、填补医保目录“清肺经热”中成药的空白。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺颗粒临床应用.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	基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持枇杷清肺颗粒按照中药 3.1 类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺颗粒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	基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持枇杷清肺颗粒按照中药 3.1 类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺颗粒申请上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：尚不明确。禁忌：曾经对本品所含药物过敏者禁用。注意事项：1.脾胃虚寒见大便溏泄者慎用。2.服药期间，忌烟酒及辛辣、糖类、油腻饮食。3.保持面部卫生，每日用温水清洁面部，不宜用碱性香皂或肥皂洗面。4.切忌以手挤压患处。5.用药后如出现不良反应，应及时停药并就诊。6.本品含人参、甘草，不宜与含海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花、藜芦、五灵脂、莱菔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	枇杷清肺颗粒目前在临床上未广泛应用，未监测到任何不良反应发生和文献报道。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	1、根据《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》“切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好”，研制该3.1类经典名方；2、加强中药材质量控制，精选道地药材；3、生产工艺创新。采用现代制药技术，建立工艺控制体系，确保药品安全、有效、稳定和可控。专利见附件；4、质量控制创新。采用现代分析技术，从道地药材、中间产品到制剂，实现了对古代经典名方的传承创新。专利见附件。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枇杷清肺颗粒创新性证明文件.pdf
应用创新	1、将治疗清肺经热，肺风酒刺的经典名方枇杷清肺饮改良为颗粒剂，保证产品质量和疗效一致性的同时，提高了药品的可及性、用药便易性和依从性，更好地服务广大患者。2、临床应用中，枇杷清肺方还用于治疗肺经热引起的其他疾病，诸如肺经风热证导致呼吸道炎症反应，出现上火的症状，引起口干、咽干等症状；皮肤潮红、津液亏损所致的大便干结等症。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	本品为典型的中医药传承创新药。源自清·吴谦等《医宗金鉴》，为中药3.1类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。在国家“推动中医药传承创新发展，提升中医药服务能力水平”的时代背景下，其研发上市是“切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好”的例证。本品在遵循中医药理论的基础上，将现代技术应用于古代经典名方，保证了经典名方复方制剂与古方疗效一致。
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	肺风酒刺是一种脂腺的慢性炎症性皮肤病。因典型皮损能挤出白色半透明状粉汁，故称之为粉刺。以皮肤散在性粉刺、丘疹、脓疱、结节及囊肿，伴皮脂溢出为临床特征。好发于颜面、胸、背部，多见于青春期男女。病情易反复发作，使患者的生活质量明显降低，部分伴有耻辱感、影响职业或者与焦虑、抑郁等精神疾病并存，给患者带来心理负担。
符合“保基本”原则描述	枇杷清肺颗粒为古代经典名方中药3.1类新药，药品费用在参保人承受能力范围内。患者均在门诊治疗，未占用过多医保资金，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	本品可弥补医保目录“清肺经热”类空白。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》中成药分类：清热剂7种分类，无“清肺经热”中成药，也无“肺风酒刺”中成药。枇杷清肺颗粒是“清肺经热”唯一代表药物，是皮肤疾病领域首个古代经典名方中药复方制剂，如果进入医保，能使医保目录结构更加科学合理。
临床管理难度描述	枇杷清肺颗粒属于颗粒剂，处方药，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。