

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：_____银翘清热片_____

企业名称：_____江苏康缘药业股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2024-07-11 11:04:03	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）	银翘清热片	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药 1.1 类		
处方组成	金银花、葛根、连翘、知母、板蓝根、牛蒡子、薄荷、升麻、蝉蜕。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种银翘败毒中药 (200610161830.8)	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	银翘清热片指纹图谱的建立方法及其指纹图谱 (ZL201610159119.2)	核心专利权期限届满日2	2036-03
核心专利类型1	一种银翘败毒中药 (200610161830.8)	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	银翘清热片指纹图谱的建立方法及其指纹图谱 (ZL201610159119.2)	核心专利权期限届满日2	2036-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片重0.36g (相当于饮片1.22g)		
上市许可持有人 (授权企业)	江苏康缘药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	辛凉解表，清热解毒。用于外感风热型普通感冒，症见发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕、头痛、全身酸痛、汗出、咳嗽、口干、舌红、脉数。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	/		
说明书用法用量	口服。一次4片，一日3次。疗程3天		
所治疗疾病基本情况	感冒是最常见的上呼吸道感染性疾病，主要由病毒感染引起，具有传播速度快、发病率高的特点。其主要症状包括发热、头痛、乏力、打喷嚏、咽喉肿痛等，且多伴有全身不适。疾病表现上，初期多为病毒感染，后可能继发细菌感染，使症状加重。从流行病学数据来看，感冒的发病率非常高，成年人每年约2-3次，儿童更高达5-6次。感冒大多具有自限性，但如控制不当，可能诱发心肌炎等严重并发症。死亡率虽低，但及时防治仍十分必要。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域或同药理作用药品：银翘清热片、2021年上市、医保乙类、退热时间：8h、体温复常时间：20h；银翘解毒片、2002年上市、医保甲类、退热时间：15.8h、体温复常时间：28.5h；双黄连口服液、1991年上市、医保甲类、退热时间：24-48h、体温复常时间：48-96h；抗病毒口服液、1989年上市、医保乙类、退热时间：45h、体温复常时间：72h；银翘清热片的整体优势 创新性强：银翘清热片作为新的1.1类中药创新药，其处方来源于中国工程院院士王永炎教授的临床经验方，具有较高的科学性和创新性，是“感冒伏燥论治”的唯一代表药物。疗效显著：与其他已上市的中成药相比，银翘清热片具有起效快（8小时起效），1天内退热，3天内缓解大部分患者的感冒症状，其临床效果优		

于其他品种。安全性高：II、III期临床该药品不良反应发生率0.80%，发生率低于其他同类产品。银翘清热片的不足 市场认知度低：由于上市时间相对较晚，银翘清热片在市场上的认知度不高，需要一定时间进行市场推广。

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](#) 银翘清热片说明书.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](#) 银翘清热片注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY