

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： 小儿紫贝宣肺糖浆

企业名称： 健民药业集团股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:45:04	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)	小儿紫贝宣肺糖浆	医保药品分类与代码	ZA06BCX0949010101946
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	牛蒡子、桑叶、薄荷、荆芥穗、川贝母、前胡、紫菀、麸炒枳壳、板蓝根、甘草。辅料为蔗糖、苯甲酸钠。		
核心专利类型1	发明专利(专利号: ZL200810100459.3)	核心专利权期限届满日1	2028-06
核心专利类型1	发明专利(专利号: ZL200810100459.3)	核心专利权期限届满日1	2028-06
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0.72g		
上市许可持有人(授权企业)	健民药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	疏散风热，宣肺止咳。用于小儿急性支气管炎风热犯肺证的咳嗽，伴咳嗽、汗出、咽痛、口渴，舌苔薄黄，脉浮数。		
说明书用法用量	口服。1~3岁一次7ml，4~7岁一次10ml，8~14岁一次15ml；一日3次。疗程7天。		
所治疗疾病基本情况	儿童急性支气管炎是儿科常见的呼吸道疾病，婴幼儿发病率高，往往继发于上呼吸道感染之后，也常为肺炎的早期表现。该病属于中医“咳嗽”范畴，风热犯肺证是该病的常见证型之一，占比21.43%。目前，西医对于该病的治疗主要以控制感染和对症治疗为主，疗效有限且副作用较多。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字Z20230002
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	2023-10
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	通过检索2023版国家医保目录中成药及协议谈判中成药止咳/化痰/宣肺类儿童专用药，与小儿紫贝宣肺糖浆适应症和证型相同的只有小儿清热利肺口服液。小儿清热利肺口服液1999年上市，属于医保乙类药品，近三年平均销售额约为2000万元，发表呼吸道疾病相关文献13篇，证据等级均较低。小儿清热利肺口服液处方来源于“银翘散”、“麻杏石甘汤”、“射干麻黄汤”。银翘散清热作用较强，且小儿清热利肺口服液在麻杏石甘汤的基础上重用石膏，金银花，适用于热象象重的咳嗽，用于急性期、火毒热盛的治疗。另外小儿清热利肺口服液含有麻黄、石膏等药性较强，儿童需谨慎应用的药物。小儿紫贝宣肺糖浆由张珍玉先生化裁古方“桑菊饮”而得。桑菊饮止咳作用较强，小儿紫贝宣肺糖浆药性偏凉或微温，主要针对风温初起所致的咳嗽等症，其选用质轻温和的药材和独特的组方配伍，充分考虑儿童生理特点。		

企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2小儿紫贝宣肺糖浆说明书.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 3小儿紫贝宣肺糖浆药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 4-1小儿紫贝宣肺糖浆PPT1-含经济性.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 4-2小儿紫贝宣肺糖浆PPT2-不含经济性.pdf

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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)
小儿清热利肺口服液	是	每1ml相当于饮片2g	0.41	口服，1~2岁：每次6~10毫升；3~5岁：每次10~20毫升；6~14岁：每次20~30毫升，一日3次。	日均费用	7天	22.14

参照药品选择理由：两者剂型相似，适应证型相同，均用于治疗风热犯肺证，小儿清热利肺口服液是现有医保目录中唯一一个治疗咳嗽风热犯肺证的药物。

其他情况请说明：小儿紫贝宣肺糖浆II期临床试验中阳性对照药为急支糖浆，但考虑到急支糖浆非儿童专用药等原因，实际分析过程中不适合选择急支糖浆作为参照药。

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	极低剂量小儿紫贝宣肺糖浆
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	小儿紫贝宣肺糖浆组给药7天后咳嗽VAS评分下降值为 6.35 ± 3.45 ，明显优于极低剂量小儿紫贝宣肺糖浆组 ($P < 0.05$)。
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 1第二次三期临床文章-原文及译文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	极低剂量小儿紫贝宣肺糖浆
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	小儿紫贝宣肺糖浆组给药7天后咳嗽VAS评分下降值为 6.35 ± 3.45 ，明显优于极低剂量小儿紫贝宣肺糖浆组 ($P < 0.05$)。
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 1第二次三期临床文章-原文及译文.pdf

组方合理性	小儿紫贝宣肺糖浆由张珍玉先生根据临床经验化裁古方桑菊饮而成。处方不含珍稀濒危药材，含有润肺止咳的名贵中药材川贝母。整个组方遵“治上焦如羽，非轻不举”之义，以辛、凉、甘、苦、润相伍，辛凉宣透，散中有收，宣中有降，使气之升降出入有常，邪有出路；辛甘相配，散邪而不伤正；凉润相伍，清热而不伤阴；苦甘相协，降而不碍脾胃。共奏清热宣肺、止咳化痰之功。适于小儿风热犯肺所致咳嗽。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 2小儿紫贝宣肺糖浆治疗小儿急性支气管炎的组方特点及临床疗效综述.pdf
能够发挥中成药治疗优势	小儿紫贝宣肺糖浆改善儿童急性支气管炎风热犯肺证咳嗽症状疗效明显，选用质轻温和的药材和独特的组方配伍，充分考虑儿童生理特点。且糖浆制剂口感好，易于患儿接受，依从性强，具有突出的优势。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 2小儿紫贝宣肺糖浆治疗小儿急性支气管炎的组方特点及临床疗效综述.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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	小儿紫贝宣肺糖浆说明书中不良反应描述为：临床试验期间受试者用药后出现：腹泻、腹痛、尿隐血、尿蛋白阳性等不良反应。用药禁忌描述为：对本品及所含成份过敏者禁用。注意事项描述为：1.脾胃虚弱者慎用；2.因为儿童急性支气管炎病情变化快，服用本品期间需密切关注患儿的病情变化，根据需要可及时调整治疗方案；3.本品临床试验期间有少数患儿出现轻度的ALT异常，尚无法确定与本品的相关性，肝功能异常者慎用；4.本品含蔗糖，糖尿病患儿慎用；5.本品尚无1岁以下儿童使用的安全性和有效性数据；6.本品尚无超7天疗程使用的安全性和有效性数据；7.过敏体质者慎用。
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	II、III期临床试验期间试验组共有701例受试者进入安全性数据集，试验组出现5例腹泻、1例腹痛、1例尿隐血、4例尿蛋白阳性。不良反应发生率，与对照组相比无显著差异。
相关报导文献	↓ 下载文件 小儿紫贝宣肺糖浆说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	小儿紫贝宣肺糖浆为中国首个获批治疗儿童急性气管-支气管炎风热犯肺证的中药1.1类创新药，为国家健康卫生委2017年度“重大新药创制”科技重大专项成果。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1创新性证明文件.pdf
应用创新	儿童急性支气管炎是儿科常见的呼吸道疾病，风热犯肺证是该病的常见证型之一。小儿紫贝宣肺糖浆是国内首个获批治疗儿童急性气管-支气管炎的中药1.1类创新药，选用质轻温和的药材和独特的组方配伍，且充分考虑儿童生理特点。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	小儿紫贝宣肺糖浆组方源于清·吴鞠通《温病条辨》经典名方“桑菊饮”，由首批国家级名老中医张珍玉先生依据六十余载的临床实践创立。
传承性证明文件	↓ 下载文件 3传承性证明文件.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	儿童急性支气管炎是儿科常见的呼吸道疾病，婴幼儿发病率高。该病如果不予重视，治疗不及时，可发展为支气管肺炎。数据显示，2010年全球5岁以下儿童死亡760万人，其中64.0%为感染性疾病，肺炎死亡率为14.1%，高达107.1万人，与早产儿并列成为“儿童死亡的第一位原因”。
符合“保基本”原则描述	咳嗽是儿童支气管炎的主要症状，该病症严重影响患儿生活质量，进一步发展为支气管肺炎会加重患儿家庭经济负担。小儿紫贝宣肺糖浆是首个治疗儿童急性气管-支气管炎风热犯肺证的中药1.1类创新药，若纳入医保目录，将为急性支气管患儿提供新的治疗选择，并会降低患儿家庭的经济负担。
弥补目录短板描述	小儿紫贝宣肺糖浆若纳入国家医保目录，将成为治疗小儿支气管炎的中成药中唯一一个不含麻黄、石膏、半夏、杏仁等大辛大寒，有毒成份的药品，也是唯一含贝母的药品。
临床管理难度描述	小儿紫贝宣肺糖浆功能主治和临床适用患者明确，用法用量依据年龄进行调整，是专为儿童设计的药物，且糖浆制剂口感佳、依从性强、易为患儿接受，不易形成临床滥用现象，临床管理难度低。