

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：           儿茶上清丸          

企业名称：           湖北齐进药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-09 16:29:15	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)	儿茶上清丸	医保药品分类与代码	ZA04BAE0094010184570
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	儿茶、山豆根、酒黄连、人工麝香、冰片、硼砂、荆芥、薄荷、桔梗、甘草		
核心专利类型1	中药配方及生产工艺发明专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	中药配方及生产工艺发明专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每丸重0.14g(相当于饮片0.16g)		
上市许可持有人(授权企业)	湖北齐进药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热退火，解毒敛疮，止痛。用于轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证。症见：口舌生疮，溃疡疼痛，口渴欲饮，口粘口臭，舌质红，舌苔黄或黄腻，脉弦洪或弦数。		
说明书用法用量	含服。一次4丸，一日4次，早、中、晚饭后及睡前各一次。疗程5天。		
所治疗疾病基本情况	复发性口腔溃疡，又称复发性阿弗他溃疡(RAU)，属中医口疮、口疳等范畴，是最常见的口腔黏膜病。其临床表现为口疮反复发作，黏膜灼痛，缠绵难愈，影响进食、言语甚至情绪。病机为上焦实火熏灼，即火热内盛，上攻口舌；上行头目、咽喉，亦可致病。我国目前尚无全国范围内的复发性阿弗他流行病学调查报告。近年发表于SCI期刊的基于上海和四川地区人群的流行病学研究报告显示，该病的患病率为1.48%至2.69%。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字Z20240001
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	2024-01
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	(1)目前医保目录内治疗复发性口疮(复发性阿弗他溃疡)且同为含服的药品为2009年上市的连苓珍珠滴丸，其与本品在作用机理和给药途径上最为相似。(2)本品的优势：①源自古方、中外使用。儿茶上清丸由荆门城“积荫堂”李氏创制于明末清初，迄今已有四百多年历史，是湖北省非物质文化遗产，远销欧美、日本、新加坡、马来西亚等地，疗效确切。②组方合理、疗效确切、安全性高。国家药审中心公开的技术审评报告中，根据最新版《药品注册管理办法》要求完成的II期、III期临床试验显示儿茶上清丸治疗复发性口腔溃疡(上焦实热证)能够促进溃疡愈合、缓解溃疡疼痛，改善上焦实热证口渴欲饮、口粘口臭的症状，治疗优势显著，且具有较好的安全性。组方不含石膏等容易引起腹泻的成分。③直达病灶、标本兼治。以局部解毒敛疮，消肿止痛为主，含服随津液到达全身亦可整体清热退火，突显中医药标本兼治的专长。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿茶上清丸企业承诺书盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿茶上清丸说明书.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> 儿茶上清丸药品注册证书.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> 儿茶上清丸PPT1含经济性.pptx
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿茶上清丸PPT2不含经济性.pptx

## 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0.8m<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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
连苓珍珠滴丸	是	每丸重35mg	0.96	含服。 一次4粒，一日3次，疗程为4天。	日均费用	/	11.52

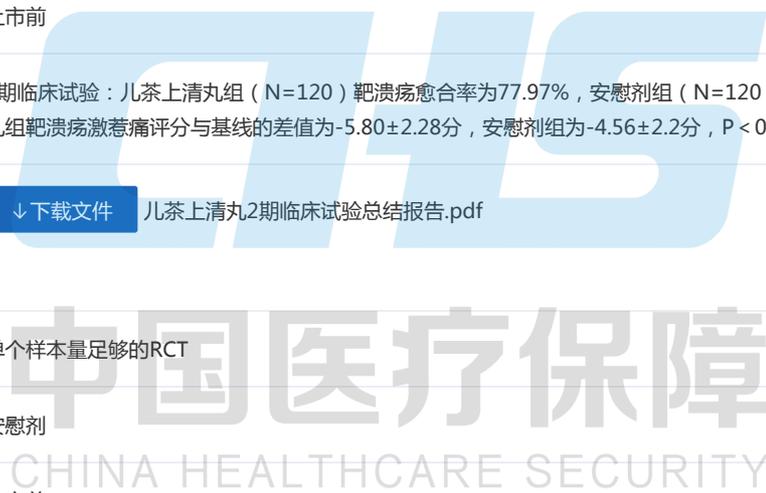
参照药品选择理由：医保目录中唯一给药途径与本品一致的复发性口疮（复发性阿弗他溃疡）用药，且功能主治与本品相近；其上市时间较早，临床应用广泛。

其他情况请说明：-

## 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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II期临床试验：儿茶上清丸组（N=120）靶溃疡愈合率为77.97%，安慰剂组（N=120）为31.03%，P<0.01；儿茶上清丸组靶溃疡激惹痛评分与基线的差值为-5.80±2.28分，安慰剂组为-4.56±2.2分，P<0.001。

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> 儿茶上清丸2期临床试验总结报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验：儿茶上清丸组（N=360）靶溃疡愈合率70.89%、安慰剂组（N=120）36.75%， $P < 0.0001$ ；儿茶上清丸组所有溃疡愈合率64.84%，安慰剂组31.62%， $P < 0.0001$ 。儿茶上清丸组靶溃疡激惹痛消失率88.18%、安慰剂组59.83%， $P < 0.0001$ ；儿茶上清丸组口腔溃疡自觉疼痛消失率90.78%、安慰剂组61.54%， $P < 0.0001$
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> 儿茶上清丸3期临床试验总结报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II期临床试验：儿茶上清丸组（N=120）靶溃疡愈合率为77.97%，安慰剂组（N=120）为31.03%， $P < 0.01$ ；儿茶上清丸组靶溃疡激惹痛评分与基线的差值为 $-5.80 \pm 2.28$ 分，安慰剂组为 $-4.56 \pm 2.2$ 分， $P < 0.001$ 。
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> 儿茶上清丸2期临床试验总结报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验：儿茶上清丸组（N=360）靶溃疡愈合率70.89%、安慰剂组（N=120）36.75%， $P < 0.0001$ ；儿茶上清丸组所有溃疡愈合率64.84%，安慰剂组31.62%， $P < 0.0001$ 。儿茶上清丸组靶溃疡激惹痛消失率88.18%、安慰剂组59.83%， $P < 0.0001$ ；儿茶上清丸组口腔溃疡自觉疼痛消失率90.78%、安慰剂组61.54%， $P < 0.0001$
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> 儿茶上清丸3期临床试验总结报告.pdf



组方合理性	儿茶上清丸（原荆门上清丸）来源于荆门李氏“积荫堂”传统古方。方中以重用儿茶为君药，清退上焦之实热，敛门户之疮淫，以黄连、山豆根为臣药，两药同助君药清退肺热、消肿止痛。人工麝香、冰片、硼砂三味相配共助，解毒敛疮，消肿止痛，为方中佐药。荆芥、薄荷两药合用既能“火郁发之”，又清热消肿止痛，同为佐药。桔梗宣肺利咽，载药上行，生甘草调和诸药与桔梗合为使药。共奏清热退火、解毒敛疮、消肿止痛之功。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿茶上清丸组方合理性-申请上市技术审评报告.pdf
能够发挥中成药治疗优势	儿茶上清丸含服给药，直接用于病变部位，起效快、吸收好，能够快速促进溃疡愈合；且含服后随津液到达全身亦可整体清热退火，突显中医标本兼治之长。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿茶上清丸发挥中成药治疗优势证明材料.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	支持本品上市申请的Ⅲ期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验设计主要有效性结果：所有溃疡愈合率。治疗5天后（或用药结束），FAS集分析，靶溃疡愈合率试验组为70.95%、对照组为36.13%，愈合率差为34.82%（95%CI：24.62，44.04），试验组优于对照组，两组间比较有显著性差异（ $p < 0.05$ ）。PPS集与FAS集结论一致。其他疗效指标：所有溃疡愈合率试验组为65.08%、对照组为31.09%，试验组优于对照组；中医单项症状口渴欲饮消失率试验组为65.27%，对照组为52.44%，口粘口臭消失率试验组为66.44%，对照组为50.00%；所有溃疡愈合时间、靶溃疡愈合时间、口腔溃疡自觉疼痛评分、靶溃疡激惹痛评分、靶溃疡激惹痛消失率、口腔溃疡自觉疼痛消失率、口腔溃疡自觉疼痛消失时间、靶溃疡面积变化、靶溃疡局部体征评分、中医证候疗效试验组优于对照组，组间差异均有统计学意义（ $p < 0.05$ ）。PPS集与FAS集结论一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿茶上清丸上市技术审评报告有效性描述.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	支持本品上市申请的Ⅲ期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验设计主要有效性结果：所有溃疡愈合率。治疗5天后（或用药结束），FAS集分析，靶溃疡愈合率试验组为70.95%、对照组为36.13%，愈合率差为34.82%（95%CI：24.62，44.04），试验组优于对照组，两组间比较有显著性差异（ $p < 0.05$ ）。PPS集与FAS集结论一致。其他疗效指标：所有溃疡愈合率试验组为65.08%、对照组为31.09%，试验组优于对照组；中医单项症状口渴欲饮消失率试验组为65.27%，对照组为52.44%，口粘口臭消失率试验组为66.44%，对照组为50.00%；所有溃疡愈合时间、靶溃疡愈合时间、口腔溃疡自觉疼痛评分、靶溃疡激惹痛评分、靶溃疡激惹痛消失率、口腔溃疡自觉疼痛消失率、口腔溃疡自觉疼痛消失时间、靶溃疡面积变化、靶溃疡局部体征评分、中医证候疗效试验组优于对照组，组间差异均有统计学意义（ $p < 0.05$ ）。PPS集与FAS集结论一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿茶上清丸上市技术审评报告有效性描述.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】临床试验期间受试者用药后出现：恶心、腹痛、消化不良、干呕、腹泻、尿NAG酶升高、尿微量白蛋白、大便潜血等。【禁忌】1.孕妇、儿童、吞咽功能障碍者禁用。2.对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】1.不宜超疗程、长期反复使用。2.运动员慎用。3.有肾脏基础疾病者慎用。消化道溃疡患者慎用。【临床试验】安全性研究结果：Ⅱ、Ⅲ期临床试验中，试验组共有477例受试者进入安全性数据集，个别受试者出现恶心、腹痛、消化不良、干呕、腹泻、尿NAG酶升高、尿微量白蛋白、大便潜血等不良事件/反应。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市以来未监测到任何不良反应发生及报道。Ⅱ、Ⅲ期临床试验儿茶上清丸组共有477例受试者进入安全性分析集。本品临床试验期间并未发生严重不良事件，已发现的不良事件均为胃肠系统疾病，表现为腹部不适、恶心、消化不良、干呕、腹泻、腹痛等，均未采取治疗措施，治疗期间或治疗结束后自行消失或缓解。实验室检查指标未见合并多项指标的疗前正常、疗后异常者。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿茶上清丸安全性-申请上市技术审评报告.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	1.自主知识产权的中药1.1类创新药。唯一的治疗轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证的1.1类新药。2.标本兼治。以局部解毒敛疮，消肿止痛为主，含服随津液到达全身亦可整体清热退火，突显中医药标本兼治的专长。3.奖誉有加。该方药“颇得制法、功力独胜、中外驰名”，被列为湖北省非物质文化遗产，地方科技进步一等奖。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿茶上清丸创新性证明材料.pdf
应用创新	1、剂型更加合理。含服给药，用药更便捷，降低了口服药物对胃部的刺激，提高患者的服药意愿和服药顺应性。口腔含服可直达病所，缓解口腔溃疡患者的疼痛，促进口腔粘膜愈合，含服局部起效后亦随津液达到全身起到清热退火之作用。方便携带使用，可长期保存。2、制备工艺现代化。传统古方为手工塑制丸，不能量产，质量难以保证。本品由现代生产技术，现采用机械泛制制丸，降低生产成本，保证质量均一稳定，便于贮运使用。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿茶上清丸应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	儿茶上清丸（原荆门上清丸）来源于荆门李氏“积荫堂”传统古方，具有清热解暑、消肿止痛之功。成方自明末清初，民间流传应用400余年。中医学认为口疮病机之一为上焦实火熏灼，即火热内盛，上焦实热，上攻舌舌所致。根据中医整体观念、辨证施治的基本特点，秉承《内经》“热者寒之”和“热淫于内，治以咸寒，佐以苦甘”的治疗原则，使用儿茶上清丸清热退火，解毒敛疮，消肿止痛治之体现了中医经典理论以及临床经验的传承。

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国目前尚无全国范围内的复发性阿弗他流行病学调查报告。近年发表于SCI期刊的基于地区人群的流行病学研究报告显示该病的患病率为1.48%至2.69%。本病因发作时疼痛，影响进食及言语，给患者的日常生活及工作带来明显负面影响。本品能够促进口腔溃疡的愈合，减轻溃疡疼痛程度，缩短溃疡病程，改善口腔溃疡上焦实热证相关症状，可显著改善患者的口腔健康水平及生活质量。
符合“保基本”原则描述	口腔溃疡是常见疾病，属于基本医疗卫生服务需求。本品非长期慢性病用药，仅需短期针对性治疗，药品费用对医保基金影响有限，能满足临床合理用药需求。本品治疗高效快速，缩短病程，报销后费用较低，参保人可承受。
弥补目录短板描述	本品弥补了医保目录内尚无治疗复发性阿弗他溃疡上焦实热证的含服药物的空白，且开展了严谨的临床试验，具有高质量的循证学证据。
临床管理难度描述	儿茶上清丸功能主治明确，开展了严谨的II、III期临床试验，按最新新药审评审批办法批准，说明书中功能主治及适应症明确、用法用量及疗程清晰，注意事项、不良反应、禁忌等内容描述完整，便于临床医生合理、规范的用药，临床管理难度低，经办审核难度低，口腔溃疡病程一般较短、且康复情况患者自知性好，无滥用风险。