

# 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：    小儿豉翘清热糖浆    

企业名称：    济川药业集团有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 16:31:46	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)	小儿豉翘清热糖浆	医保药品分类与代码	ZA01CAX0950010101453
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药2.2类		
处方组成	连翘、淡豆豉、薄荷、荆芥、炒栀子、大黄、青蒿、赤芍、槟榔、厚朴、黄芩、半夏、柴胡、甘草。		
核心专利类型1	一种治疗小儿风热感冒的药物糖浆及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-08
核心专利类型1	一种治疗小儿风热感冒的药物糖浆及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每支装10ml(相当于饮片7.462g)		
上市许可持有人(授权企业)	济川药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	疏风解表，清热导滞。用于小儿风热感冒夹滞证，症见发热咳嗽，鼻塞流涕，咽红肿痛，纳呆口渴，脘腹胀满，便秘或大便酸臭，溲黄。		
说明书用法用量	口服。1~3岁，一次15ml；4~6岁，一次20ml；7~9岁，一次25ml；10~13岁，一次30ml；一日3次。疗程3天。		
所治疗疾病基本情况	儿童感冒：我国儿童是指0~14岁的人群。通过专家咨询，儿童感冒发热的就诊率为75%，确诊率为95%。2013年中国儿童普通感冒指南共识指出，我国儿童平均每年感冒次数为5-7次。		
中国大陆首次上市时间	2023-11	注册号/批准文号	国药准字Z20230006
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	2023-11
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	同类儿童感冒中成药产品基本情况如下：小儿柴桂退热，1999年上市，国家医保乙类；小儿热速清，1990年上市，国家医保乙类；小儿金翘(小儿青翘)，2000年上市，国家医保乙类；芩香清解，2009年上市，国家医保乙类；小儿退热，1994年上市，国家医保乙类；小儿宝泰康，1992年上市，国家医保甲类；小儿感冒舒，2000年上市，国家医保乙类；小儿解表，1995年上市，非医保；小儿双清，1999年上市，国家医保乙类；小儿感冒退热，2002年上市，国家医保乙类。与同疾病治疗领域其他中成药相比，小儿豉翘清热糖浆传承创新，传承了名老中医李少川教授的经典方，更是我国国内获批的第一个中药2.2类创新药。作为一款儿童专用药，其安全性更高，自上市以来国家不良反应直报系统仅反馈1		

例说明内已知一般不良反应；同时小儿豉翘清热糖浆口感较好，儿童用药舒适度更高、依从性更好，用量精确；在生产工艺方面不断改进，同时优化了挥发性成分采用水溶性材料进行包合，质控指标提升，执行更严格的放行标准。

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 小儿豉翘清热糖浆说明书.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 小儿豉翘糖浆批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 小儿豉翘清热糖浆PPT1.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

↓ 下载文件 小儿豉翘清热糖浆PPT2.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)
芩香清解口服液	是	10mL	78	口服。6个月-3岁，一次5ml;3岁-7岁，一次10ml;7岁~14岁，一次15ml，一日3次	日均费用	1天	39

参照药品选择理由： 小儿豉翘与目录内芩香清解同属于内科-解表药，说明书功能主治相似，且均为口服液体剂型，口感较好，患儿依从性佳、疗效受市场认可。两者均经过III期临床研究完成注册上市，且研究方案设计相似，具有可比性。

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	小儿豉翘清热颗粒

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验采用采用多中心、分层区组随机、双盲双模拟、原剂型平行对照、非劣效设计。主要疗效指标为治疗满3天的疾病疗效有效率，FAS ( PPS ) 分析显示：试验组有效率85.03% ( 87.97% ) ，对照组有效率87.32% ( 91.13% ) ，两组率差 ( 试验组-对照组 ) 及其95%CI，FAS为-2.29% ( -10.33% ~ 5.81% ) ，PPS为-3.16% ( -10.81% ~ 4.59% ) 。
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> 小儿豉翘清热糖浆多中心临床试验总结报告.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	小儿豉翘清热颗粒
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验采用采用多中心、分层区组随机、双盲双模拟、原剂型平行对照、非劣效设计。主要疗效指标为治疗满3天的疾病疗效有效率，FAS ( PPS ) 分析显示：试验组有效率85.03% ( 87.97% ) ，对照组有效率87.32% ( 91.13% ) ，两组率差 ( 试验组-对照组 ) 及其95%CI，FAS为-2.29% ( -10.33% ~ 5.81% ) ，PPS为-3.16% ( -10.81% ~ 4.59% ) 。
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> 小儿豉翘清热糖浆多中心临床试验总结报告.pdf

组方合理性	按君、臣、佐、使的配伍原则，组方合理。方中淡豆豉、连翘二者均可用于外感风热之症，借其辛开苦降之性，以达疏解表里之意，为君药。薄荷、荆芥、栀子、大黄借其辛凉与辛温并用，以助疏风解表之功，用其苦寒沉降性缓下行之味，以促其清热导滞之功，佐君为臣。厚朴等7味为佐，共奏疏风解表，清热导滞之功。甘草味甘，调和诸药，为使药。不含珍稀濒危及贵细药材，货源充足。炮制工艺参照中国药典各饮片项下，工艺合理。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿豉翘清热糖浆组方合理性分析.pdf
能够发挥中成药治疗优势	小儿豉翘清热糖浆临床效果非劣于小儿豉翘清热颗粒。查阅文献，治疗小儿感冒风热夹滞证，小儿豉翘清热颗粒较利巴韦林颗粒和蒲地蓝消炎口服液疗效更好，安全性更高；治疗胃肠型感冒风热犯表夹滞证，较清开灵颗粒联用枯草杆菌二联活菌颗粒疗效更快、更显著；治疗疱疹性咽峡炎疗效优于利巴韦林；治疗小儿急性上呼吸道感染，较利巴韦林、小儿氨酚黄那敏颗粒起效快、疗效好；治疗婴幼儿功能性便秘，较双歧杆菌三联活菌疗效更明显。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿豉翘清热颗粒治疗小儿感冒风热夹滞证40例临床观察.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	主要疗效指标，治疗满 3 天，疾病疗效有效率 FAS ( PPS ) 分析：试验组 85.03% ( 87.97% ) ，对照组 87.32% ( 91.13% ) ， 两组率差 ( 试验组-对照组 ) 及其 95%CI，FAS 为-2.29% ( -10.33% ~ 5.81% ) ，PPS 为-3.16% ( -10.81% ~ 4.59% ) 。
《技术审评报告》原文 ( 可节选 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿豉翘清热糖浆上市技术审评报告.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	主要疗效指标，治疗满 3 天，疾病疗效有效率 FAS ( PPS ) 分析：试验组 85.03% ( 87.97% ) ，对照组 87.32% ( 91.13% ) ， 两组率差 ( 试验组-对照组 ) 及其 95%CI，FAS 为-2.29% ( -10.33% ~ 5.81% ) ，PPS 为-3.16% ( -10.81% ~ 4.59% ) 。
《技术审评报告》原文 ( 可节选 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿豉翘清热糖浆上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	可见以下不良反应：腹泻、恶心、呕吐、腹痛、腹部不适、皮疹、瘙痒、荨麻疹、过敏反应等。
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自2023年上市以来，国家不良反应直报系统仅反馈1例一般不良反应（呕吐）。Ⅲ期试验结果：不良事件/不良反应发生情况与对照组相比，差异均无统计学意义，且未发生严重不良反应，均为原剂型已知不良反应。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	国内获批的第一个中药2.2类创新药。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国家药监局批准中药改良型新药小儿豉翘清热糖浆上市.pdf
应用创新	(1)儿童专用药，安全性更高。(2)生产工艺改进，质控指标提升，执行更严格的剂量放行标准。(3)糖浆口感提升，儿童用药舒适度高、依从性更好。(4)剂型的优化可增强患者耐受性、提高患者的依从。(5)无需冲泡，服用更方便，用量更精确。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	我国首批名老中医李少川教授立足《瘟疫论》、《伤寒论》和《温病条辨》中的古方《达原饮》、《银翘散》等行医50余年总结而成的经验方。
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	-
符合“保基本”原则描述	(1)小儿豉翘清热糖浆适应症为小儿常见病，小儿常见病更符合基本医疗卫生服务用药需求的定义。(2)价格合理，不增加患者负担：与医保目录内同类产品相比，患者长期获益更高。(3)进入医保后可替代目录内品种，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板描述	(1)弥补目录内同品种在临床和患者选择性有限的现状，增加患者选择性。(2)弥补目录内儿童专用药少现状。
临床管理难度描述	无