



# 1.1类创新药 小儿紫贝宣肺糖浆

健民药业集团股份有限公司

# 目录

## CONTENTS



01.药品基本信息

02.安全性

03.有效性

04.创新性

05.公平性

01

## 药品基本信息

Basic information

通用名： 小儿紫贝宣肺糖浆

注册类别： 中药1.1类

注册规格： 每1ml相当于饮片0.72g

中国大陆首次上市时间： 2023年10月

目前大陆地区同通用名药品上市情况： 1家

全球首个上市国家/地区及上市时间： 2023年10月， 中国

是否为OTC药品： 否

参照药品建议： 小儿清热利肺口服液

## 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，伴咳痰、汗出、咽痛、口渴，舌苔薄黄，脉浮数。

## 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。

## 用法用量

口服，1岁至3岁每次7ml，4岁至7岁每次10ml，8岁至14岁每次15ml，一日3次，7天为一个疗程。

# 02

## 安全性 Security

### 说明书中不良反应

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。

### 上市前安全性研究结果

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。不良反应发生率低，与对照组相比无显著差异。

### 安全性优势

①组方不含麻黄、石膏、半夏、苦杏仁等大辛大寒、有毒的药物；②有精准的儿童分年龄段服用剂量；③产品说明书中对不良反应、禁忌、注意事项均进行了详细且明确的描述，较同类药品用药指导更规范，用药更安全。

# 03

## 有效性 Validity

### 临床疗效研究结果

小儿紫贝宣肺糖浆于2011年10月至2021年6月间完成了1项Ⅱ期和2项Ⅲ期临床试验，临床试验均采用多中心、随机、双盲、平行对照设计。其中第二项Ⅲ期为支持有效性的关键性临床试验。

第二项Ⅲ期临床研究结果显示：小儿紫贝宣肺糖浆组给药3天、5天、7天后咳嗽VAS评分下降值分别为 $3.61 \pm 2.53$ 、 $5.88 \pm 2.90$ 、 $6.35 \pm 3.45$ ；用药3天、5天、7天后中医证候症状总积分的有效率分别为64.78%、86.93%、91.38%；均明显优于极低剂量小儿紫贝宣肺糖浆组（ $P < 0.05$ ）。

### 疗效优势

基于小儿紫贝宣肺糖浆的药物组成，其具有止咳、化痰、平喘、抗炎、镇痛、解热、抑菌及免疫等作用，临床用于治疗儿童支气管炎疗效显著。

# 04

## 创新性 Innovativeness

### 应用创新

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。

### 传承经典名方

小儿紫贝宣肺糖浆组方源于清·吴鞠通《温病条辩》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。

### 科技重大专项

小儿紫贝宣肺糖浆临床研究项目被列入了国家卫生健康委2017年度“重大新药创制”科技重大专项。

### 发明专利

小儿紫贝宣肺糖浆于2018年被正式授予发明专利证书1项。

# 05

## 公平性 Fairness

### 治疗疾病对公共健康的影响

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

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。

### 补充药品目录

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物。

### 临床管理难度

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。



## 2023版国家医保目录梳理及分析

➤ 2023版医保目录→中成药、协议谈判药→止咳/化痰/宣肺类药品→儿童专用药→与小儿紫贝宣肺糖浆的适应症相同、证型相同/相似

药品名称	组成成份	功能主治
急支糖浆	鱼腥草、金荞麦、四季青、 <b>麻黄</b> 、紫菀、前胡、枳壳、甘草。	清热化痰，宣肺止咳。用于外感风热所致的咳嗽，症见发热、恶寒、胸膈满闷、咳嗽咽痛；急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作见上述证候者。
小儿荆杏止咳颗粒	荆芥、矮地茶、蜜 <b>麻黄</b> 、 <b>苦杏仁</b> 、黄芩、前胡、法半夏、浮石、蝉蜕、陈皮、紫草、甘草。	疏风散寒，宣肺清热，祛痰止咳。用于小儿外感风寒化热的轻度急性支气管炎引起的咳嗽，咯痰、痰黄，咽部红肿
金振口服液	山羊角、 <b>平贝母</b> 、 <b>大黄</b> 、黄芩、青礞石、 <b>石膏</b> 、人工牛黄、甘草。	清热解毒，祛痰止咳。用于小儿急性支气管炎符合痰热咳嗽者，表现为发热、咳嗽、咳吐黄痰、咳吐不爽、舌质红、苔黄腻等。
小儿肺热清颗粒	<b>麻黄</b> (蜜炙)、石膏、苦杏仁(炒)、桑白皮(蜜炙)、葶苈子(炒)、当归、丹参、地龙、僵蚕(炒)、甘草。	清肺化痰，止咳平喘。用于小儿急性支气管炎引起的肺热咳嗽，咳痰、痰多色黄，小便黄，大便干，舌红，苔黄或腻，脉滑数等症。
小儿咳嗽宁糖浆	桑白皮、桑叶、 <b>苦杏仁</b> 、牛蒡子、瓜蒌、前胡、黄芩、桔梗、六神曲(焦)、麦芽(焦)、山楂(焦)、枇杷叶、陈皮、芦根、 <b>浙贝母</b> 。	宣肺，止咳，化痰。用于风热袭肺所致咳嗽
小儿清热宣肺贴膏	生栀子、 <b>苦杏仁</b> 、红花、桃仁。	清热宣肺、止咳化痰、活血通络。用于风温肺热病热在肺卫证，症见咳嗽、咯痰，或伴鼻塞流涕、低热等，也可用于缓解小儿急性支气管炎所致上述症状
清肺消炎丸	<b>麻黄</b> 、 <b>石膏</b> 、地龙、牛蒡子、葶苈子、人工牛黄、炒 <b>苦杏仁</b> 、羚羊角。	清肺化痰、止咳平喘。用于痰热阻肺、咳嗽气喘、胸肋胀痛、吐痰黄稠；上呼吸道感染、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作见上述证候者。
小儿热咳口服液	<b>麻黄</b> (蜜炙)、生 <b>石膏</b> 、 <b>苦杏仁</b> 、连翘、大黄、瓜蒌、桑白皮、败酱草、红花、炙甘草。	清热宣肺，化痰止咳。用于痰热壅肺证所致的咳嗽，痰黄或喉中痰鸣，发热，咽痛，口渴，大便干；小儿急性支气管炎见上述证候者。
小儿清热利肺口服液	金银花、连翘、 <b>石膏</b> 、 <b>麻黄</b> 、煨苦杏仁、炒牛蒡子、射干、瓜蒌皮、浮海石、炒葶苈子、盐车前子。	清热宣肺，止咳平喘。用于小儿咳嗽属风热犯肺证，症见：发热，咳嗽或咯痰，流涕或鼻塞，咽痛，口渴，舌红或苔黄等；小儿急性支气管炎上述证候者
小儿紫贝宣肺糖浆	牛蒡子、桑叶、薄荷、荆芥穗、 <b>川贝母</b> 、前胡、紫菀、麸炒枳壳、板蓝根、甘草。	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，伴咳痰、汗出、咽痛、口渴，舌苔薄黄，脉浮数。