

本周更新内容

目录

1.关于公开征求《抗 HIV-1 感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则(征求意见稿)》 意见的通知	1
2.国家药监局关于参芪十一味颗粒转换为非处方药的公告（2024 年第 104 号）	2
3.2024 年 08 月 19 日中药品种保护受理公示	3
4.2024 年 08 月 16 日中药品种保护受理公示	3
5.2024 年 08 月 13 日中药品种保护受理公示	3
6.国家药监局关于参苏感冒片等 4 种处方药转换为非处方药的公告（2024 年第 101 号）	4

1.关于公开征求《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则(征求意见稿)》 意见的通知

发布机构：国家药品监督管理局药品审评中心

发布日期：2024年08月22日

发布目的：为进一步规范和指导抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交，提供可参考的技术规范。

发布内容如下：

本指导原则主要适用于 HIV-1 抗病毒药物临床研发，提供关于临床病毒学研究及其资料递交相关的技术建议，本指导原则所指的临床病毒学研究主要是临床耐药性检测和分析。应用本指导原则时，还应同时参考药物临床试验质量管理规范、国际人用药品注册技术协调会（ICH）和其他国内外已发布的相关指导原则。

本指导原则主要围绕 HIV-1 抗病毒药物临床研发，提供关于临床耐药性研究及其资料递交相关的技术建议。主要包括：概述；一般考虑（概念、研究目的、检测类型、检测方法、研究人群及样本收集、开展阶段、研究流程、交叉耐药性、数据分析方法、说明书）；研究计划和方案；研究报告考虑要点；数据库格式；参考文献等内容。

临床耐药性研究的目的包括：确定抗病毒药物对病毒变异的影响；确定研究中病毒学成功或失败（或临床上成功或失败）的基线基因型和表型决定因素。

对抗 HIV 感染药物的耐药性检测分为基因型耐药检测、表型耐药检测。

为确保不同受试者、不同中心之间检测标准的一致性，建议在中心实验室、使用相同且经过全面验证的检测试剂进行检测。临床实践中使用的检测方法需要经过更加全面的验证。若有获批上市的检测试剂，首选已上市检测试剂开展研究。

在以 HIV-1 感染患者作为受试者的所有研发阶段，均建议开展耐药性研究，即概念验证阶段、剂量探索阶段、确证性研究阶段。

不同新药、不同研究的临床病毒学研究流程、耐药性检测时机可能有所不同，其与病毒学失败的定义具有相关性。

对某一种抗逆转录病毒药物具有耐药性的 HIV-1 突变株也可能对同一类的其它药物具有耐药性。临床分离株应为能够代表携带已知可降低敏感性的各种突变和突变组合的病毒。

在 III 期研究中，临床试验数据集的大小往往足以考察突变对药物敏感性和病毒学

结局的影响。适当时可汇总多项试验的数据但应提前与监管机构讨论。所有患者均应纳入数据集，直至删失之时。数据集应包括患者删失原因变量。为评估病毒学应答的基线预测因素，建议对所有经治耐药患者进行基线基因型和表型分析。此外，对所有经治耐药患者病毒学失败时采集的样本进行基因型和表型分析，以表征耐药性和交叉耐药性。鼓励申请人对经治耐药患者进行以下额外分析：1.基线基因型和病毒学应答；2.HIV 突变的形成；3.基线表型和病毒学应答；4.基因型和表型相关性：敏感性较基线的变化。

应在说明书相应项下（如临床试验、药理毒理等）呈现耐药性和交叉耐药性研究的主要结果，为指导临床用药提供相关信息。

研究计划与方案中强调在药物临床研发的早期阶段，如开始以患者为对象的临床试验前，结合不同阶段临床试验的特点制订耐药性研究计划。并将耐药性研究作为临床试验方案的一部分。

在临床研究报告撰写时应关注耐药性研究结果数据。报告中应明确病毒学失败的定义。除在疗效结果相关章节呈现病毒学相关疗效指标的结果数据外，还应单列相关章节呈现耐药性分析结果，呈现各试验组病毒学失败的发生情况。

为规范 HIV-1 临床耐药性研究数据库格式，鼓励申请人使用本指导原则中提供的样本格式递交数据库。同时，应参考《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》。建议在列标题中包含的信息有 I.患者资料、II.终点资料、III.基因型资料、IV.表型资料、V.蛋白酶切割位点（仅适用于蛋白酶抑制剂）、VI.共受体使用情况（针对靶向共受体的药品）。

具体内容详见附件 1《抗 HIV-1 感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》。

2.国家药监局关于参芪十一味颗粒转换为非处方药的公告（2024年第104号）

发布机构：国家药监局

发布日期：2024年08月20日

发布内容如下：

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，参芪十一味颗粒由处方药转换为非处方药。品种名单（见附件2-1）及非处方药说明书范本（见附件2-2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人于2025年5月19日前，依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）等有关规定，就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

具体内容详见附件2-1品种名单-2024年第104号公告附件1；附件2-2非处方说明书范本-2024年第104号附件2。

3.2024年08月19日中药品种保护受理公示

发布机构：国家药监局

发布日期：2024年08月19日

发布内容如下：

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	初保	小儿豉翘清热糖浆	糖浆剂	济川药业集团有限公司	2024.8.19

详细内容见附件3-2024年08月19日中药品种保护受理公示。

4.2024年08月16日中药品种保护受理公示

发布机构：国家药监局

发布日期：2024年08月16日

发布内容如下：

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	初保	七蕊胃舒胶囊	胶囊剂	健民药业集团股份有限公司	2024.8.16

详细内容见附件4-2024年08月16日中药品种保护受理公示。

5.2024年08月13日中药品种保护受理公示

发布机构：国家药监局

发布日期：2024年08月13日

发布内容如下：

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	续保	灯盏花素滴丸	滴丸剂	南昌弘益药业有限公司	2024.8.13

详细内容见附件5-2024年08月13日中药品种保护受理公示。

6.国家药监局关于参苏感冒片等4种处方药转换为非处方药的公告（2024年第101号）

发布机构：国家药品监督管理局

发布日期：2024年08月12日

发布内容如下：

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，参苏感冒片、复方川贝精颗粒、复方太子参颗粒、复方石韦咀嚼片由处方药转换为非处方药。品种名单（附件6-1）及非处方药说明书范本（附件6-2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人于2025年5月11日前，依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）等有关规定，就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容，按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

详细内容见附件6国家药监局关于参苏感冒片等4种处方药转换为非处方药的公告（2024年第101号）；附件6-1品种名单-2024年第101号公告附件1；附件6-2非处方说明书范本-2024年第101号附件2。

附件1

**抗 HIV-1 感染药物临床病毒学研究及数据递交
指导原则
(征求意见稿)**

2024年8月

目 录

一、概述.....	3
二、一般考虑.....	3
(一) 概念.....	3
(二) 研究目的	4
(三) 检测类型	4
(四) 检测方法	5
(五) 研究人群及样本收集	5
(六) 开展阶段	6
(七) 研究流程	7
(八) 交叉耐药性.....	7
(九) 数据分析	7
(十) 说明书.....	11
三、研究计划和方案.....	11
四、研究报告考虑要点.....	12
五、数据库格式	13
六、参考文献.....	22

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22

一、概述

本指导原则主要适用于HIV-1抗病毒药物临床研究，提供关于临床病毒学研究及其资料递交相关的技术建议，本指导原则所指的临床病毒学研究主要是临床耐药性检测和分析。

应用本指导原则时，还应同时参考药物临床试验质量管理规范、国际人用药品注册技术协调会（ICH）和其他国内外已发布的相关指导原则。本指导原则仅代表药品监管部门当前的认识和观点，不具有强制性法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。

二、一般考虑

临床耐药性研究是抗逆转录病毒药物临床开发的一部分，可为新药上市提供相关的信息和数据。建议在药物临床开发的各个阶段进行耐药性检测和分析，耐药性评估不得延迟至III期研究或上市许可后，在I期和II期研究之前或期间即应开始评估某一药物筛选耐药病毒的能力以及该药物对已产生其他抗逆转录病毒药物耐药的HIV-1分离株的活性。

（一）概念

临床试验方案中，应基于新药自身的特性、临床研究的目标人群等，明确病毒学失败的定义。

病毒学抑制：确认HIV-1 RNA水平低于标准检测方法的检测下限。

23 **病毒学失败**：无法实现或维持对病毒复制的抑制。包括病
24 毒学反弹、无病毒学应答、不完全病毒学应答等。

25 对于病毒学反弹、不完全病毒学应答等概念的具体定义，
26 不同新药、不同研究可能有不同。例如，对于初治无耐药的患
27 者，在病毒学抑制后确认HIV-1 RNA水平 $\geq 200-400$ 拷贝/mL认
28 定为病毒学反弹。但对于多重耐药的患者，在病毒学抑制后确
29 认HIV-1 RNA水平 > 50 拷贝/mL可能可以被认定为病毒学反弹。
30 应事先就病毒学失败的定义与监管机构达成一致。

31 (二) 研究目的

32 临床耐药性研究的目的包括：确定抗病毒药物对病毒变异
33 的影响；确定研究中病毒学成功或失败(或临床上成功或失败)
34 的基线基因型和表型决定因素。

35 (三) 检测类型

36 对抗HIV感染药物的耐药性检测分为基因型耐药检测、表
37 型耐药检测。

38 通常情况使用患者血浆样本进行耐药性检测，但对于转换
39 治疗适应症的临床研究，患者基线时的病毒载量被抑制至 <50
40 c/mL，此时不能使用血浆样本、可使用全血样本外周血单个核
41 细胞(PBMC)进行基因型耐药检测，但无法生成表型数据。
42 需注意，使用细胞相关HIV-1前病毒DNA进行的耐药检测与血
43 浆样本耐药检测不同，因此HIV-1前病毒DNA耐药检测为探索
44 性的，其主要价值在于证明存在耐药，而在证明不存在耐药方

45 面并不明确。

46 (四) 检测方法

47 为确保不同受试者、不同中心之间检测标准的一致性，建
48 议在中心实验室、使用相同且经过全面验证的检测试剂进行检
49 测。临床实践中使用的检测方法需要经过更加全面的验证。若
50 有获批上市的检测试剂，首选已上市检测试剂开展研究。

51 (五) 研究人群及样本收集

52 应对所有发生病毒学治疗失败及在病毒抑制前停止治疗
53 的HIV-1感染患者进行临床耐药性检测和分析。

54 在以初治或经治无耐药患者为对象的临床试验中，鼓励基
55 线时进行所有受试者的基因型耐药分析，建立有效的背景对照，
56 同时探索HIV-1基因多态性对新药抗病毒活性的影响。对于在
57 基线中观察到的、但没有在非临床病毒学试验中识别和表征的
58 病毒耐药相关突变（RAM），应当对其表型进行研究。至少应
59 收集并保存所有患者基线、各访视点及终点时的生物样本，以
60 备在病毒学失败或提前中止治疗时进行检测。应对所有病毒学
61 治疗失败或提前中止治疗患者的基线、各访视点、终点分离病
62 毒株进行基因型和表型耐药性分析。

63 对于以部分耐药和多发耐药患者为对象的临床试验，强烈
64 建议申请人对全部患者研究初始的基线分离病毒株的进行基
65 因型和表型耐药性检测，同时所有病毒学治疗失败或中止治
66 疗的患者的终点、各访视点时进行基因型和表型耐药性检测。

67 并注意应在患者仍在服用所研究药物时完成生物样本采集。

68 根据临床试验方案或研究人群的具体情况，有时可能需要
69 进行额外的基因型和表型评价或亚组分析，因此在临床试验的
70 各个阶段（基线及治疗阶段）采集并保存样本是非常必要的。

71 （六）开展阶段

72 在以HIV-1感染患者作为受试者的所有研发阶段，均建议
73 开展耐药性研究，即概念验证阶段、剂量探索阶段、确证性研
74 究阶段。

75 从非临床研究以及I期和II期临床试验中获得的数据应提
76 供导致药物敏感性降低以及病毒学应答缺乏或缺失的基因型
77 突变的初步概念。III期试验设计应综合考虑这些信息，从而进
78 一步表征耐药性。

79 各阶段的关注点：

80 新药临床研究概念验证阶段通常首先为单药短期治疗。在
81 基线（给药前）和给药期结束时进行基因型和表型耐药检测，
82 可以明确与病毒学应答降低有关的RAM，同时评估受试者是
83 否对研究药物产生基因型耐药。研究方案应预先规定进行临床
84 研究评估的RAM。

85 剂量探索阶段和确证性研究阶段，方案中均需预先规定进
86 行评估的RAM，应根据体外研究鉴定出的突变以及从前期临
87 床研究中获得的结果确定RAM。这些预先规定的RAM建议在
88 基线时进行评价，并在受试者出现病毒学失败或提前中止治疗

89 时评价治疗期间出现的RAM。病毒学失败的数量可能与病毒
90 学“快照分析”的数量不同。获得所有筛选受试者的基线基因型
91 有助于确定相关RAM的流行率，基线基因型也可用于说明研
92 究药物对现有同类药物耐药株的覆盖广度。

93 (七) 研究流程

94 不同新药、不同研究的临床病毒学研究流程、耐药性检测
95 时机可能有所不同，其与病毒学失败的定义具有相关性。

96 (八) 交叉耐药性

97 对某一种抗逆转录病毒药物具有耐药性的HIV-1突变株也
98 可能对同一类的其它药物具有耐药性。

99 如果病毒携带研究药物的RAM，那应该检测该病毒对与
100 研究药物同一类以及蛋白、蛋白复合物靶点相同的全部已批准
101 药物和研究药物（如可获得）的敏感性。反之，如果实验室毒
102 株和表征明确的临床分离株携带与研究药物同一类的已批准
103 药物和研究药物（如可获得）的耐药性相关突变，那也应该检
104 测其对研究药物的敏感性。

105 临床分离株应为能够代表携带已知可降低敏感性的各种
106 突变和突变组合的病毒。

107 (九) 数据分析

108 在III期研究中，临床试验数据集的大小往往足以考察突变
109 对药物敏感性和病毒学结局的影响。适当时可汇总多项试验的
110 数据（前提是这些试验的研究人群、终点和分析方法相似），

111 但应提前与监管机构讨论。为便于数据汇总，申请人在III期研
112 发阶段采用的分析方法即使不是完全相同的也应该是尽可能
113 相似的。应尽可能前瞻性进行耐药性分析，但前瞻性分析有些
114 情况下无法确定关键突变和敏感性折点。部分情况下，回顾性
115 分析可能提供有关耐药性和交叉耐药性表征的重要信息。

116 如对耐药性检测和结局分析的统计检验存有疑问，鼓励申
117 请人提前就耐药性分析计划与监管机构进行沟通。

118 应基于删失处理后的人群，按基线基因型或表型进行病毒
119 学结局分析，以评估在无混杂因素（如因不良事件导致提前终
120 止治疗）的情况下基线耐药性对病毒学结局的影响。因此，应
121 对达到病毒学抑制之后或者确证病毒学抑制之前因不良事件、
122 方案偏离、妊娠或撤回知情同意等原因终止研究治疗的患者进
123 行删失处理。鼓励与监管机构讨论治疗终止前出现病毒学应答
124 的患者的删失规则。建议按照试验中使用的主要和次要终点来
125 分析基线耐药性数据。推荐用于分析的病毒学应答参数参考下
126 文“试验计划和方案”章节。鼓励申请人提前与监管机构就终
127 点进行讨论。所有患者均应纳入数据集，直至删失之时。数据
128 集应包括患者删失原因变量。

129 经治耐药患者额外的耐药性分析

130 为评估病毒学应答的基线预测因素，建议对所有经治耐药
131 患者进行基线基因型和表型分析。此外，对所有经治耐药患者
132 病毒学失败时采集的样本进行基因型和表型分析，以表征耐药

133 性和交叉耐药性。

134 鼓励申请人对经治耐药患者进行以下额外分析。仅在某些
135 情况下，需要对初治和经治无耐药患者进行下述基线基因型和
136 表型以及病毒学结局分析，尤其是当出现非预期的有效性结果
137 时。

138 1、基线基因型和病毒学应答

139 建议依据是否存在基线突变，来评估HIV RNA应答状态，
140 这些分析可能有助于评估某个特定突变或突变模式与病毒学
141 应答率之间的相关性。例如，对于一个新型核苷类似物，可在
142 携带和不携带与其他核苷类似物耐药相关临床突变的患者中
143 分别测定病毒学应答率。

144 在临床分离株中，突变往往以特定模式发生，如原发性突
145 变、代偿性或附属性突变。建议进行探索性分析，以确定对后
146 续应答率影响最大的突变模式。对于部分药物而言，可能难以
147 确定与治疗应答降低相关性最高的特定突变模式。在这些情况
148 下，可考虑分析影响病毒学应答率的基线突变数量，探索基线
149 突变数量与病毒学应答率的相关性。

150 对于部分药物而言，突变数量和类型对于总体临床应答可
151 能都具有重要意义。此时两者均应进行评估。

152 建议申请人就应用于HIV-1 RNA应答分析的突变类型、数
153 量及是否需要进行其他探索性分析(以进一步分析特定突变对
154 病毒学应答的影响)与监管机构进行沟通。

155 2、HIV突变的形成

156 建议对所有符合方案定义的病毒学失败的患者进行基因
157 型检测,最好在其使用研究药物期间或在终止研究药物治疗后
158 尽快进行该项检测。有关研究表明,在无药物选择效应的情况
159 下,野生型病毒的生长速度可能超过HIV耐药株。鉴于此,建
160 议在进行HIV RNA检测的同时收集并储存耐药性检测用样本,
161 可能提供有关耐药性形成的重要信息。

162 应呈现发生相关突变的患者比例以及这些突变发生的时
163 间(以发生病毒学失败的时间表示),并对原发性和继发性突
164 变进行评估。

165 3、基线表型和病毒学应答

166 还应进行分析以确定对病毒学应答产生不良影响的表型
167 敏感性降低。鼓励申请人探索与应答率相关的表型敏感性分层
168 亚组,而不是单一界值。特定研究确定的界值并不意味着代表
169 所有患者人群的明确临床敏感性界值。最初递交的上市申请资
170 料中的数据通常是基于选定的患者人群。药品说明书中呈现的
171 数据旨在呈现特定药物的治疗前敏感性,以推测病毒学成功的
172 可能性。后续需要提供更多数据,以确定特定药物的明确敏感
173 性界值。

174 4、基因型和表型相关性: 敏感性较基线的变化

175 评估治疗敏感性随时间的变化是表征药物耐药谱的一项
176 重要因素。对于符合方案定义的病毒学失败的患者,应评估研

177 究药物和其他同类或不同类已上市药物的敏感性较基线的平
178 均和中位倍数变化，这一点很重要。此外，应对治疗期间新发
179 特定突变的患者进行分析，并且应呈现药物敏感性较基线的中
180 位倍数变化。此外，还应努力确定病毒学应答与基因型和表型
181 之间的关系。

182 (十) 说明书

183 应在说明书相应项下（如临床试验、药理毒理等）呈现耐
184 药性和交叉耐药性研究的主要结果，为指导临床用药提供相关
185 信息。

186 三、研究计划和方案

187 在药物临床研发的早期阶段，如开始以患者为对象的临床
188 试验前，结合不同阶段临床试验的特点制订耐药性研究计划。
189 并将耐药性研究作为临床试验方案的一部分。

190 耐药性研究计划和方案应至少包含下列内容：

- 191 • 病毒学失败的定义
- 192 • 描述检测病毒载量的试验方法
- 193 • 病毒载量检测方法及操作特点
- 194 • 拟采用的基因型和表型耐药性检测方法、检测时机（病
195 毒学失败或提前中止研究等）、步骤和操作特点
- 196 • 样本采集和保存的方法
- 197 • 样本的处理和运输方法（冷冻或常温）
- 198 • 拟进行的其他耐药性分析

199 • 采集用于检测病毒载量、基因型和表型以及其他耐药性
200 分析样本的时间点（如基线、第12周、第24周、第48周、治疗
201 失败或中止试验后）

202 • 耐药性分析相关终点指标。如规定时间点HIV-1 RNA低
203 于定量下限的受试者比例、较基线降低不足1个log₁₀的受试者
204 比例、较基线的变化，以及规定时间点病毒学失败的受试者比
205 例、疗效不足导致的停药等。需要评估的RAM及确定依据。可
206 根据非临床研究结果和前期临床研究结果进行确定。对于现有
207 抗逆转录病毒药物类别，如核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）、
208 非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）、蛋白酶抑制剂（PI）和整
209 合酶链转移抑制剂（INSTI），还可参考同类药物已明确的基因
210 型耐药分析的目标检测基因片段，可参考相关数据库发布的与
211 HIV临床耐药性相关的突变。全新机制新药的RAM的确定存在
212 更大的挑战。

213 **四、研究报告考虑要点**

214 在临床研究报告撰写时应关注耐药性研究结果数据。报告
215 中应明确病毒学失败的定义。除在疗效结果相关章节呈现病毒
216 学相关疗效指标的结果数据外，还应单列相关章节呈现耐药性
217 分析结果。

218 应呈现各试验组病毒学失败的发生情况。对于病毒学失败
219 的受试者，应逐例描述其编号、研究组别、先前治疗（如有）、
220 性别、国家或地域、各访视点HIV-1 RNA载量、病毒学失败的

221 类型及时间点、基线各访视点及病毒学失败时间点的RAM基
222 因型及表型、HIV-1亚型、处理、转归、交叉耐药性分析结果、
223 其他分析（如基线基因型和病毒学应答关系、HIV突变形成、
224 基线表型和病毒学应答关系、基因型和表型相关性）结果等。

225 如汇总多项临床试验的数据进行临床耐药性分析，可形成
226 单独的研究报告。

227 鼓励在临床总结资料中综述非临床和临床病毒学相关研
228 究数据。

229 五、数据库格式

230 为规范HIV-1临床耐药性研究数据库格式，鼓励申请人使
231 用以下样本格式递交数据库。同时，应参考《药物临床试验数
232 据递交指导原则（试行）》。

233 对于每项研究，建议在数据集中按照以下格式要求收集信
234 息：

- 235 • 每个分离株每例患者单独记录一条（行）（例如，基线、
236 病毒学失败和其他时间点）。
- 237 • 所有分离株的资料分列显示（列标题建议如下）。
- 238 • 应在每个患者分离株的相应记录中提供基因型资料，包
239 括经治患者研究中所有患者的基线分离株以及所有研
240 究中归为病毒学失败和终止治疗患者的终点分离株的
241 基因型资料。在初治患者研究中，应收集并储存所有患
242 者的基线样本，以备将来对病毒学失败进行表型和基因

243 型分析。

244 • 应在每个患者分离株的相应记录中提供归为病毒学失
245 败和终止治疗患者的基线分离株和终点分离株的表型
246 资料。在经治患者研究中，建议获取所有患者的基线表
247 型资料。

248 应就病毒学失败的具体定义标准与监管机构讨论，该定义
249 标准可能包括多个主要和次要方案终点。病毒学与耐药性结局
250 分析的终点应一致。

251 **HIV-1耐药性数据集中列标题和变量的统一标准**（如果考
252 虑采用不同于推荐的列标题、变量或定义的替代方法，应提前
253 沟通）：

254 建议在列标题中包含的信息

255 **I.患者资料：**

256 • **USUBJID**：受试者唯一编号（在所有研究中的编号应唯
257 一）

258 • **STUDYID**：研究识别号。

259 • **ARM**：治疗组。

260 • **VISIT**：（例如，筛选、基线、第#天、第#周、第#随访
261 周）。访视时间窗的定义应遵循方案或统计分析计划。

262 • **VISITDY**：研究日（计划），遵循方案的定义，相对于开
263 始方案治疗的时间。

264 • **ISOLDY**：分离株的研究日（实际），相对于开始方案治

265 疗的时间。

266 • **ISOLID**: 所分析分离株的唯一识别号。

267 • **ISOLDTC**: 分离株分离日期

268 • **EXTRTHIV**: 合并使用的HIV-1治疗药物。

269 • **HIVHIST**: 既往治疗用药 (列出所有既往使用的抗逆转
270 录病毒药物 (ARV))。

271 • **PRVARV1**: 既往使用的 HIV-1 ARV 药物 (例如,
272 Amprenavir、阿扎那韦)。如果有多种ARV暴露的信息,应根据
273 需要添加额外的列 (例如, PRVARV2、PRVARV3)。如果既往
274 未使用过ARV药物,则留空处理。

275 • **HIVGTSC**: 筛选时的HIV-1病毒亚群/基因型。

276 • **HBVCOINF**: 合并乙型肝炎病毒感染 (是或否)。

277 • **HCVCOINF**: 合并丙型肝炎病毒感染 (是或否)。

278 II. 终点资料:

279 • **HIVVLBL**: 基线HIV-1核糖核酸 (RNA) (拷贝/mL) (在
280 列标题描述中指明测定方法)。

281 • **LOGVLBL**: 基线HIV-1 RNA (\log_{10} 拷贝/mL)。

282 • **HIVVL**: 在方案规定时间点 (例如, 第24周和第48周)
283 的HIV-1 RNA (拷贝/mL); 每个时间点各一行。也可包括方案
284 中未规定的其他时间点的HIV-1 RNA (拷贝/mL)。

285 • **LOGHIVVL**: 在方案规定的所有时间点的HIV-1 RNA
286 (\log_{10} 拷贝/mL), 每个时间点各一行。还可以包括方案中未规

287 定的其他时间点的HIV-1 RNA (\log_{10} 拷贝/mL)。

288 • **HIVVL(TIME)**: 根据试验设计, 在酌情选定的访视时间
289 点, 针对HIV-1 RNA测量值 (拷贝/mL) 的各个列标题。每个
290 所关注的时间点各一列。例如, 治疗第4周 (HIVVLW4)。

291 • **HIVVLEOT**: 治疗结束时 (例如, 病毒学应答消失 (即
292 病毒学失败) 或因不良事件而终止治疗) 的HIV-1 RNA (拷贝
293 /mL)。

294 • **LOGVLEOT**: 治疗结束时 (基于实际治疗结束时间, 而
295 非计划的治疗结束时间) 的HIV-1 RNA (\log_{10} 拷贝/mL)。

296 • **EFFICFL**: 遵循方案和统计分析计划定义的主要疗效终
297 点达到与否 (是或否)。

298 • **NONRECAT**: 根据方案定义的当前研究治疗失败或无
299 应答者类别 (例如, 反弹、从未实现病毒抑制、实现病毒抑制
300 后终止治疗、实现病毒抑制前终止治疗)。

301 • **DISCTXFL**: 一个用于指明受试者是否终止方案治疗的
302 标志 (是或否)。

303 • **DISCTXVL**: 受试者终止方案治疗时的HIV-1 RNA病毒
304 载量。

305 • **DISCREAS**: 提前终止方案治疗的原因 (例如, 不良事
306 件、死亡、符合停止规则、缺乏疗效、失访、不依从研究药物
307 治疗; 医生决定; 怀孕; 违背方案; 筛选失败; 受试者主动退
308 出研究; 其他); 如果未获得信息或不适用, 则留空处理。各

309 种原因的定义都遵循方案或统计分析计划。

310 • **VFFL**: 一个用于指明受试者在特定的研究访视中符合
311 方案定义的病毒学失败标准（例如，反弹、治疗结束）的标志
312 （是或留空处理）。

313 • **VLMET**: HIV-1 RNA病毒载量测定方法的名称和版本。

314 • **VLVEND**: 进行HIV-1 RNA病毒载量评估的服务提供方、
315 合同实验室或其他中心实验室的名称。

316 **III.基因型资料**

317 应提供HIV-1靶点的基因型资料，每列各一个氨基酸，并
318 在列标题中注明野生型（WT）氨基酸。在每行中注明相对于
319 WT标准序列的变化（即，空白表示没有变化）。

320 列标题格式示例：逆转录酶（RT）为RTAXXX，其中A是
321 氨基酸代码，XXX是氨基酸位点（例如，RTK065，RTK103）；
322 蛋白酶（PR）为PRAXXX（例如，PRI084，PRL090）；整合
323 酶（IN）为INAXXX。

324 • 应注明各报告序列相对于参考序列的变化（例如，
325 PRI084的变化报告为“V”）。空白单元格表示相较于对照毒株
326 序列没有变化。WT/突变体或突变体/突变体的混合病毒种群应
327 该按实际情况报告（例如，K65R/K报告为R/K；K103N/K报告
328 为N/K）。

329 • 为了报告受试者序列数据中相对于数据集生成用对照
330 毒株的插入突变，应在适当的位置添加额外的列。例如，一个

331 在RT第69位与第70位之间含两个氨基酸插入突变的四氨基酸
332 片段，应该在列标题RTH069, RTH069A, RTH069B和RTK070
333 下报告。

334 • 为了报告受试者序列数据中相对于数据集生成用原型
335 对照毒株的缺失突变，应在适当位置的单元格中以短横线(-)
336 标明。

337 • 对于不明确的氨基酸（即，存在核苷酸信息，但由于核
338 苷酸到氨基酸的翻译过程不可解码，因此无法确定氨基酸），
339 应在适当的位置将其报告为X。

340 • 由于序列质量差或其他技术问题导致的序列数据缺失，
341 应在适当的位置将其报告为问号(?)。应尽量避免因序列质量
342 差或其他技术问题导致的序列片段信息缺失。

343 • **GENOMET**: 基因型测定方法的名称。

344 • **GENOFAIL**: 一个用于对有足够的HIV-1 RNA可供分析
345 但因序列质量差或其他技术原因(例如, RT-PCR扩增不成功)
346 而未报告结果的样本进行标识的标志(是或留空处理)。

347 • **RESISTFL**: 一个用于标识已报告耐药性分析数据的任
348 何分离株/时间点(包括基线、治疗期间和随访期间)的耐药性
349 分析标志。基于此标志, 审评员应能够提取所有已报告的耐药
350 性数据(是或留空处理)。

351 • **RESBLFL**: 一个用于标识已报告耐药性分析数据的基
352 线样本的标志(是或留空处理)。

353 • **RESEOTFL**: 一个用于标识已报告耐药性分析数据的最后
354 后治疗期间分离株/时间点的标志。此标志应指示每例受试者
355 不超过一个时间点（是或留空处理）。

356 • **TOTCCR5**: 这一列显示受试者分离株中CCR5共受体拮
357 抗剂相关的替代突变总数（针对基线和终点分离株）。应提前
358 与DAVP讨论需列入的具体替代突变。

359 • **TOTFI**: 这一列显示受试者分离株中融合抑制剂相关的
360 替代突变总数（针对基线和终点分离株）。应提前与DAVP讨论
361 需列入的具体替代突变。

362 • **TOTINSTI**: 这一列显示受试者分离株中整合酶抑制剂
363 （INSTI）相关的替代突变总数（针对基线和终点分离株）。应
364 提前与DAVP讨论需列入的具体替代突变。

365 • **TOTNNRTI**: 这一列显示受试者分离株中非核苷类逆转
366 录酶抑制剂（NNRTI）相关的替代突变总数（针对基线和终点
367 分离株）。应提前与DAVP讨论需列入的具体替代突变。

368 • **TOTNRTI**: 这一列显示受试者分离株中核苷类逆转录
369 酶抑制剂（NRTI）相关的替代突变总数（针对基线和终点分离
370 株）。应提前与DAVP讨论需列入的具体替代突变。

371 • **TOTPI**: 这一列显示受试者分离株中蛋白酶抑制剂（PI）
372 相关的替代突变总数（针对基线和终点分离株）。应提前与
373 DAVP讨论需列入的具体替代突变。

374 • **TOTDRG**: 这一列显示受试者分离株中新靶点药物相关

375 的替代突变（或基因组靶向药品相关的突变）总数（针对基线
376 和终点分离株）。DRG是药物的三字符缩写占位符。

377 **IV.表型资料:**

378 对于候选药物、同类别的已获批/试验用药物，以及靶向相
379 同蛋白（例如，NNRTI和NRTI）或蛋白质复合物（例如，
380 gp120/gp41）的候选药物类别之外的已获批/试验用药物，申请
381 人应提供以下数据:

382 • **DRGEC50**（即，药物缩写EC₅₀值）: 候选药物的基线EC₅₀
383 值（ μM ）以及基线后时间点的EC₅₀值（ μM ）。DRG是表型测
384 定中所用药物的三字符缩写占位符。

385 • **DRGECRF**（即，药物缩写RF）: 药物评估时间（基线或
386 终点）时的EC₅₀值与对照毒株EC₅₀值相比的变化倍数。DRG是
387 表型测定中所用药物的三字符缩写占位符。

388 • **DRGECBL**（即，药物缩写BL）: 药物终点评估或病毒
389 学失败时的EC₅₀值与基线值相比的变化倍数。DRG是表型测定
390 中所用药物的三字符缩写占位符。

391 • **PHENOMET**: 表型检测方法或测定方法的名称。

392 • **PHENORF**: 对照毒株。

393 • **PHENFAIL**: 因表型测定中复制不佳而失败的表型分析
394 （是或留空处理）。

395 • **DRGIQ**（即，药物缩写IQ）: 抑制商数（如可用，C_{min}值
396 /血清或血浆校正后的EC₅₀值）。DRG是表型测定中所用药物的

397 三字符缩写占位符。

398 **V.蛋白酶切割位点（仅适用于蛋白酶抑制剂）:**

399 • **NC/p1 Gag切割位点:** 申请人应在列标题中显示WT切割
400 位点的氨基酸和位置（如上述基因型表示方式），并在行中注
401 明氨基酸变化（如有突变）

402 • **p1/p6 Gag切割位点:** 申请人应在列标题中显示WT切割
403 位点的氨基酸和位置（如上述基因型表示方式），并在行中注
404 明氨基酸变化（如有突变）

405 **VI.共受体使用情况（针对靶向共受体的药品）:**

406 • **TRPBL:** 基线分离株的共受体使用情况。申请人应在单
407 独一列中对R5、X4嗜性予以注明，双嗜性注为D；混合嗜性注
408 为M；如果测定方法无法区分双嗜性与混合嗜性，则注为D/M。

409 • **TRPBLR5:** 基线R5嗜性测定值（例如RLU）。

410 • **TRPBLX4:** 基线X4嗜性测定值（例如RLU）。

411 • **TRPEOT:** 病毒学失败和研究结束分离株的共受体使用
412 情况（治疗中）。申请人应在单独一列中对R5、X4嗜性予以注
413 明，双嗜性注为D；混合嗜性注为M；如果测定方法无法区分
414 双嗜性与混合嗜性，则注为D/M。

415 • **TRPEOTR5:** 病毒学失败或研究结束时的R5嗜性测定
416 值（例如RLU）。

417 • **TRPEOTX4:** 病毒学失败或研究结束时的X4嗜性测定
418 值（例如RLU）。

419 六、参考文献

420 1、Role of HIV Resistance Testing in Antiretroviral Drug
421 Development (2007)

422 2、Attachment to Guidance on Antiviral Product Development—
423 —Conducting and Submitting Virology Studies to the Agency
424 Guidance for Submitting HIV-1 Resistance Data (2014)

425 3、Human Immunodeficiency Virus-1 Infection: Developing
426 Antiretroviral Drugs for Treatment Guidance for Industry (2015)

427 4、抗HIV感染药物临床试验技术指导原则(2020)

428 5、Antiviral Product Development——Conducting and Submitting
429 Virology Studies to the Agency (2006)

430 6、抗病毒药物病毒学研究申报资料要求的指导原则(2012)

附件 2-1

品种名单

序号	药品名称	规格	类别	备注	双跨 申报类别
1	参芪十一味颗粒	每袋装 2 克	甲类		

附件 2-2

非处方药说明书范本

参芪十一味颗粒说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：参芪十一味颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]补脾益气。用于脾气虚所致的体弱、四肢无力。

[规格]每袋装 2 克

[用法用量]口服。一次 1 袋，一日 3 次。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、皮疹、瘙痒、多汗、发热、鼻衄、头晕、头痛、胸闷、血压升高、失眠等。

[禁忌]

对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1.忌辛辣、生冷、油腻食物。

2.感冒病人不宜服用。

3.本品宜饭前服用。

4.按照用法用量服用，本品不宜长期服用。

5.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

6.孕妇应当在医师指导下服用。

7.服药 2 周或者服药期间症状无改善，或者症状加重，或者出现新的严重症状，应当停药并去医院就诊。

8.长期乏力、体重消瘦明显者应当去医院就诊。

9.本品含人参，不宜与含藜芦、五灵脂的中药方剂或者成药同时服用。

10.服药期间不宜喝茶和吃萝卜，以免影响药力。

11.过敏体质者慎用。

12.本品性状发生改变时禁止使用。

13.请将本品放在儿童不能接触的地方。

14.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或者药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或者药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系

附件3

2024年08月19日中药品种保护受理公示

发布机构：国家药监局

发布日期：2024年08月19日

发布内容如下：

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	初保	小儿豉翘清热糖浆	糖浆剂	济川药业集团有限公司	2024.8.19

附件4

2024年08月16日中药品种保护受理公示

发布机构：国家药监局

发布日期：2024年08月16日

发布内容如下：

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	初保	七蕊胃舒胶囊	胶囊剂	健民药业集团股份有限公司	2024.8.16

附件4

2024年08月13日中药品种保护受理公示

发布机构：国家药监局

发布日期：2024年08月13日

发布内容如下：

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	续保	灯盏花素滴丸	滴丸剂	南昌弘益药业有限公司	2024.8.13

附件 6

国家药监局关于参苏感冒片等 4 种处方药转换为非处方药的公告

(2024 年第 101 号)

发布时间：2024-08-15

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，参苏感冒片、复方川贝精颗粒、复方太子参颗粒、复方石韦咀嚼片由处方药转换为非处方药。品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本（附件 2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人于 2025 年 5 月 11 日前，依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）等有关规定，就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容，按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

特此公告。

附件：1.品种名单

2.非处方药说明书范本

国家药监局

2024 年 8 月 12 日

附件 6-1

品种名单

序号	药品名称	规格	类别	备注	(双跨) (申报类别)
1	参苏感冒片	每片重 0.4 克	甲类		中药二类
2	复方川贝精颗粒	每袋装 6 克	甲类		中药一类
3	复方太子参颗粒	每袋装 5 克 (含硫酸锌 0.55 毫克、葡萄糖酸钙 50 毫克、枸橼酸铁铵 0.66 毫克)	甲类		中药二类
4	复方石韦咀嚼片	每片重 0.5 克	甲类		中药一类 双跨

非处方药说明书范本

1、参苏感冒片

参苏感冒片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：参苏感冒片

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 祛风解表，化痰止咳。用于伤风感冒，寒热往来，鼻塞声重，咳嗽。

[规格] 每片重 0.4 克

[用法用量] 口服。一次 4~6 片，一日 3 次。

[不良反应] 监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、皮疹、瘙痒、头晕、心悸等。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 孕妇慎用，且应当在医师指导下服用。
4. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。
5. 哺乳期妇女应当在医师指导下使用。
6. 本品含党参，不宜与含藜芦的中药方剂或者成药同时服用。
7. 本品含姜半夏，不宜与含川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子的中药方剂或者成药同时服用。
8. 本品含甘草，不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花的中药方剂或者成药同时服用。
9. 过敏体质者慎用。
10. 本品性状发生改变时禁止使用。
11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
12. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或者药师。

[药物相互作用]

如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或者药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系

2、复方川贝精颗粒

复方川贝精颗粒说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用
本品含法半夏

[药品名称]

通用名称：复方川贝精颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 宣肺化痰，止咳平喘。用于风寒咳嗽、痰喘引起的咳嗽气喘、胸闷、痰多；急、慢性支气管炎见上述证候者。

[规格] 每袋装6克

[用法用量] 开水冲服。一次1~2袋，一日3次。小儿酌减。

[不良反应] 监测数据显示，复方川贝精制剂可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、口干、腹泻、腹痛、腹部不适、腹胀、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、嗜睡、心悸、发热、胸部不适、乏力、呼吸急促、失眠、过敏反应等。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
- 2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
- 3.支气管扩张、肺脓疡、肺心病、肺结核患者出现咳嗽时应当去医院就诊。
- 4.高血压、心脏病患者及孕妇慎用，且应当在医生指导下服用。
- 5.肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。
- 6.儿童、哺乳期妇女、年老体弱者应当在医师指导下服用。
- 7.服药期间，若患者发热体温超过38.5℃，或者出现喘促气急者，或者咳嗽加重、痰量明显增多者应当去医院就诊。
- 8.服药3天症状无缓解，应当去医院就诊。
- 9 过敏体质者慎用。
- 10.本品性状发生改变时禁止使用。
- 11.儿童必须在成人监护下使用。
- 12.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或者药师。

[药物相互作用] 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或者药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

[生产企业]

名 称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系

3、复方太子参颗粒

复方太子参颗粒说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：复方太子参颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]益气生津，健脾消食。适用于小儿气阴两虚的厌食、泄泻；缺铁性贫血。

[规格]每袋装 5 克（含硫酸锌 0.55 毫克、葡萄糖酸钙 50 毫克、枸橼酸铁铵 0.66 毫克）

[用法用量]口服。一次 5 克，一日 2 次。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹痛、便秘、皮疹、发热等。

[禁忌]对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 1.忌食生冷、油腻及不易消化食物。
- 2.婴儿应当在医师指导下服用。
- 3.感冒发热时不宜服用。
- 4.本品宜饭后服用。
- 5.本品含蔗糖，糖尿病患儿慎用，且应当在医师指导下服用。
- 6.按照用法用量服用，本品不宜长期服用。
- 7.长期厌食、体弱消瘦者，或者腹泻严重者应当去医院就诊。
- 8.中重度缺铁性贫血者应当去医院就诊。
- 9.服药 7 天症状无缓解，或者服药期间症状加重，或者出现新的症状者，应当去医院就诊。
- 10.本品含太子参，不宜与含藜芦的中药方剂或者成药同时服用。
- 11.过敏体质者慎用。
- 12.本品性状发生改变时禁止使用。
- 13.儿童必须在成人监护下使用。
- 14.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 15.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或者药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或者药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系

4、复方石韦咀嚼片

复方石韦咀嚼片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：复方石韦咀嚼片

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]清热燥湿，利尿。用于下焦湿热引起的小便不利。

[规格]每片重 0.5 克

[用法用量]咀嚼服用。一次 5 片，一日 3 次，15 天为一疗程。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适、胸闷、乏力、荨麻疹、手指麻木、发热感等。

[禁忌]

对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 1.忌烟、酒及辛辣食物。
- 2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药，建议餐后服用。
- 3.孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应当在医师指导下服用。
- 4.高血压、心脏病、糖尿病、肝病、肾病等患者应当在医师指导下服用。
- 5.服药 3 天症状无缓解，或者服药期间症状加重，或者出现新的症状，应当去医院就诊。
- 6.器质性疾病所致小便不利，或者伴有尿频、尿急、尿痛、血尿等症状者，应当去医院就诊。
- 7.本品含有苦参，不宜与含藜芦的中药方剂或者成药同时服用。
- 8.过敏体质者慎用。
- 9.本品性状发生改变时禁止使用。
- 10.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或者药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或者药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系