

2023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：苯环喹溴铵鼻喷雾剂

企业名称：银谷制药有限责任公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 15:52:27	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	苯环喹溴铵鼻喷雾剂	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	种治疗鼻腔分泌过度和慢阻肺的化合物以及药物组合物	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	种治疗鼻腔分泌过度和慢阻肺的化合物以及药物组合物	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 5ml:5mg, 每瓶50喷, 每喷含苯环喹溴铵90µg。(2) 10ml:10mg, 每瓶100喷, 每喷含苯环喹溴铵90µg。		
上市许可持有人（授权企业）	银谷制药有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于改善变应性鼻炎引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于改善变应性鼻炎引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。		
说明书用法用量	用量：成人：每日4次，每次2喷（每侧鼻孔各1喷），疗程为4周（28天）。用法：1、请先清洁鼻腔；2、取下瓶盖；3、初次使用时，食指与中指放在药瓶瓶肩处，大拇指放在瓶底，对空快速用力压放5次至喷出均匀细小的气雾；如果喷雾剂停用1天及以上，则在下一次应用时对空快速用力压放2次至喷出均匀细小的气雾后使用；4、将喷头插入一侧鼻孔约0.2-0.5cm（确定喷头在鼻腔内即可，避免插入过深），并使瓶口指向与鼻腔成直线，不要触及鼻腔内壁，身体略微前倾，屏住呼吸，用手按住另一侧鼻孔并闭上嘴，快速向下压，直到尽头，将药物移开鼻孔，微微吸气，此为1喷剂量（见“苯环喹溴铵鼻喷雾剂装置使用示意图”）；5、喷药结束后，不要立即用鼻孔呼气，呼气时应轻微，避免因用力呼气而导致药液流出鼻腔；6、喷完15分钟内，避免擤鼻。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	(1)变应性鼻炎主要由过敏原特异性IgE介导的鼻黏膜慢性非感染性炎症，非IgE介导的机制及神经免疫失调也参与其中，主要症状为流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏，基于病程(间歇性和持续性)和对生活质量的影响程度（轻度和中-重度）的临床分型，同时也保留季节性和常年性的分类。(2)近年来AR的患病率显著增加，已成为主要的呼吸道慢性炎症性疾病，给患者生活质量和社会经济带来严重影响，发病率在11.1%-30%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内正在用的鼻炎药物：鼻用糖皮质激素糠酸莫米松、布地奈德，鼻用抗组胺药氮卓斯汀，肥大细胞膜稳定剂色甘酸钠和色甘萘甲那敏，鼻用减充血剂羟甲唑林，鼻用抗胆碱药苯环喹溴铵，均为国家医保产品，上市时间均在10年前。苯环喹溴铵鼻喷雾剂是全球首创的1类创新药，填补了国内临床上鼻炎治疗领域无胆碱能药物的空白；与现有抗组胺、激素类药物的作用机理完全不同，属于高选择性M胆碱能拮抗剂，对过敏性鼻炎引起的症状疗效显著，也是唯一对流涕症状有显著效果的药物，副作用少。		
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	苯环喹溴铵说明书.pdf	

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 必立汀批件.pdf

联系人信息

联系人	孟娜	联系电话	13521206703
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY