

编码：YPSW202600077

2026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：盐酸溴己新吸入溶液

企业名称：合肥国药诺和药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-05 18:57:56	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸溴己新吸入溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	XR05CBX169L020010183719、 XR05CBX169L020020283719	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	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	1ml：2mg、2ml：4mg		
上市许可持有人（授权企业）	合肥国药诺和药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于成人急性或慢性支气管肺炎(伴有痰液产生以及痰液粘稠症状)的对症治疗。		
说明书用法用量	通常建议在给药前将吸入溶液加热至体温。支气管哮喘患者可在解除支气管痉挛的常规治疗后，开始吸入。成人：1次4ml（相当于8mg盐酸溴己新），每日2次。吸入给药时，应当与生理盐水按1：1的比例稀释。为避免沉淀，应在混合后立即吸入。		
所治疗疾病基本情况	1、由于大气污染、吸烟、人口老龄化及其他因素，使国内外的慢性阻塞性肺病(COPD，简称慢阻肺，包括慢性支气管炎、肺气肿、肺心病)、支气管哮喘、肺癌、肺部弥漫性间质纤维化，以及肺部感染等疾病的发病率、死亡率有增无减。 2、呼吸道疾病发病高峰为季节交替、冬春季，用药需求集中，且高频出现痰液黏稠、排痰不畅，是患者最主要的不适之一，也是继发感染、气道阻塞的重要诱因。吸入剂型直接作用于咽喉、气管、支气管靶部位，起效快、全身吸收少，尤其适合老人、吞咽困难人群，临床替代口服/注射剂型的趋势明显。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-01	注册证号/批准文号	国药准字H20263002、国药准字

			H20263003
该通用名全球首个上市国家/地区	西班牙	该通用名全球首次上市时间	1963-07
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	吸入用盐酸氨溴索溶液国外进口首次获批上市时间为2019年7月，国内首次获批时间为2022年1月，适应症为用于急慢性呼吸道疾病，如急慢性支气管炎、肺炎等引起的痰液粘稠、排痰困难，为医保乙类。		
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（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 盐酸溴己新吸入溶液-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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 盐酸溴己新吸入溶液-注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸溴己新吸入溶液-PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸溴己新吸入溶液-PPT2.pptx		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m²。
 - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
吸入用盐酸氨溴索溶液	是	2ml:15mg	8.42	每次2~3ml，一日吸入1~2次（15mg~45mg/日）；本品推荐用药周期为7天，具体使用时间可遵医嘱，根据患者的症状延长或者缩	日均费用	16.84	7

				短。肝功能不全患者和老年患者，使用本品无需调整剂量。		
--	--	--	--	----------------------------	--	--

参照药品选择理由：吸入用盐酸氨溴索溶液制剂中含有DNA反应性（致突变）杂质（N-（2-氨基-3, 5-二溴苄基）-N-（（1r, 4r）-4-羟基环己基）），此类杂质较低水平即可直接造成DNA损伤，进而导致DNA突变，因此可能引发癌症的DNA反应性物质。盐酸溴己新吸入溶液无DNA反应性（致突变）杂质，长期使用安全性更高。

其他情况请说明：盐酸溴己新吸入溶液是一款兼具多重药理活性、高安全性的新型雾化祛痰制剂，依托溶痰排痰、抗炎、抗氧化、免疫调节的多靶点作用机制，可全面干预呼吸道疾病黏液滞留、气道炎症、氧化应激损伤三大核心病理环节。可规范化应用于急性呼吸道感染、慢性气道疾病、围手术期肺部保护、职业性肺病等多个场景，且在老年、肝肾功能不全等特殊人群中具备良好的有效性与安全性。

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	主估计方法、敏感性分析、补充分析及PPS分析所得结论均为试验组显著优于对照组，表明吸入用盐酸溴己新溶液可明显改善痰液性状。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 吸入用盐酸溴己新溶液对照临床研究总结报告.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	主估计方法、敏感性分析、补充分析及PPS分析所得结论均为试验组显著优于对照组，表明吸入用盐酸溴己新溶液可明显改善痰液性状。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 吸入用盐酸溴己新溶液对照临床研究总结报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	溴己新在体内的代谢产物，破坏类黏蛋白的酸性黏多糖结构，使分泌物黏滞度下降，还可促进纤毛运动和增强抗菌药在呼吸道的浓度。用于伴有咳痰症状的患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国咳嗽基层诊疗与管理指南2024年.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>在祛痰治疗中，将溴己新列为首选药物之一，尤其适用于慢性支气管炎及其他疾病伴有痰液黏稠、不易咳出的情况。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 急性气管-支气管炎基层合理用药指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>溴己新是常用的祛痰药物，可用于普通感冒的对症治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 普通感冒物联网医学分级诊疗中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>急性加重期对症使用溴己新等祛痰药，以促进痰液清除。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>祛痰治疗在支扩的治疗中地位相当重要。溴己新口服及雾化剂属于黏液动力剂。吸入支气管舒张剂后，再吸入祛痰药物，能显著增加祛痰药在小气道的沉积，改善黏液纤毛清除功能和排痰作用。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>溴己新在体内的代谢产物，破坏类黏蛋白的酸性黏多糖结构，使分泌物黏滞度下降，还可促进纤毛运动和增强抗菌药在呼吸道的浓度。用于伴有咳痰症状的患者。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认</p>	<p>↓ 下载文件 中国咳嗽基层诊疗与管理指南2024年.pdf</p>

<p>证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> <p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>在祛痰治疗中，将溴己新列为首选药物之一，尤其适用于慢性支气管炎及其他疾病伴有痰液黏稠、不易咳出的情况。</p> <p>↓ 下载文件 急性气管-支气管炎基层合理用药指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>溴己新是常用的祛痰药物，可用于普通感冒的对症治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 普通感冒物联网医学分级诊疗中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>急性加重期应对症使用溴己新等祛痰药，以促进痰液清除。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>祛痰治疗在支扩的治疗中地位相当重要。溴己新口服及雾化剂属于黏液动力剂。吸入支气管舒张剂后，再吸入祛痰药物，能显著增加祛痰药在小气道的沉积，改善黏液纤毛清除功能和排痰作用。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识2021.pdf</p>
<p>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</p>	<p>无，暂未出</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>-</p>



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	无，暂未出
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1、不良反应：罕见：超敏反应、支气管痉挛、皮疹和荨麻疹；偶见：呕吐、腹泻、恶心和上腹痛；频率未知：过敏反应，如过敏性休克、血管性水肿和瘙痒、头晕和头痛、胃灼热、严重的皮肤不良反应。其他副作用详见说明书。2、禁忌：对溴己新或本品任何其他成份过敏者禁用。2岁以下的儿童禁用。3、注意事项、药物相互作用详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、药品初上市，截止目前未收到不良反应监测数据。2、上市后至今，国家或地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告。
相关报导文献	↓ 下载文件 盐酸溴己新吸入溶液-说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	弥补了溴己新临床雾化吸入剂型的短板；雾化吸入局部给药、无DNA反应性（致突变）杂质、无防腐剂的配方设计使全身不良反应少，安全性、依从性双高，其长期用药安全优势突出。
创新性证明文件	↓ 下载文件 盐酸溴己新吸入溶液-说明书.pdf
应用创新	盐酸溴己新吸入溶液是一款兼具多重药理活性、高安全性的新型雾化祛痰制剂，依托溶痰排痰、抗炎、抗氧化、免疫调节的多靶点作用机制，可全面干预呼吸道疾病黏液滞留、气道炎症、氧化应激损伤三大核心病理环节。该剂型靶向性强、适用人群广泛，可规范化应用于急慢性呼吸道感染、慢性气道疾病、围手术期肺部保护、职业性肺病等多个场景，且在老年、肝肾功能不全等特殊人群中具备良好的有效性与安全性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 盐酸溴己新吸入溶液药理机制临床应用及研究进展.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
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	呼吸系统疾病是一种常见病，主要病变在气管、支气管、肺部及胸腔，病变轻者多咳嗽、胸痛、呼吸受影响，重者呼吸困难、缺氧，甚至呼吸衰竭而致死。气道黏液高分泌是慢性阻塞性肺疾病（COPD）、支气管哮喘、支气管扩张症、肺囊性纤维化等慢性气道炎症性疾病的重要病理生理和临床表现。祛痰治疗有助于慢性气道炎症性疾病患者减轻气道狭窄，避免反复感染，延缓肺功能下降，祛痰治疗已成为治疗慢性气道炎症性疾病的重要内容。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	针对呼吸道痰液黏稠常见病，为基层刚需祛痰用药；局部雾化给药，起效快、全身暴露低，不良反应可控；雾化溶液剂量精准、使用便捷，基层易配备。契合“保基本”原则。
弥补目录短板	作为吸入制剂，弥补了目录内溴己新无吸入制剂剂型的短板，为临床用药提供新选择。
临床管理难度	1次4ml，每日2次。使用方便，依从性高，提高临床管理效率。