

肾上腺素鼻喷雾剂（优敏速® 2mg）

用于成人及体重 $\geq 30\text{kg}$ 儿童 I 型过敏反应急救

填补院外首剂肾上腺素急救保障短板

可靠、无针、便携、易用的严重过敏反应院外急救方案

祐儿医药科技（上海）有限公司

01 药品基本信息

- 药品信息介绍
- 疾病背景和未满足治疗需求

02 安全性

- 说明书收载及上市后监测
- 风险控制与临床管理

03 有效性

- 指南推荐一线急救药物
- PK/PD 支持全身暴露

04 创新性

- 鼻内递送制剂
- 即用型单剂量装置

05 公平性

- 公共健康获益
- 弥补目录短板

肾上腺素鼻喷雾剂——国内首个且唯一的院外首剂肾上腺素急救用药

药品基本信息

申报类别	基本医保目录、商保创新药目录
通用名	肾上腺素鼻喷雾剂
商品名	优敏速®
规格	0.1mL: 2mg, 每瓶1喷; 1瓶/盒、2瓶/盒
注册分类	化学药品5.1类
适应症	用于成人及体重≥30kg儿童的 I 型过敏反应, 包括严重过敏反应的紧急治疗
用法用量	一侧鼻孔喷入1瓶; 5分钟后无改善或恶化, 使用新瓶在同侧鼻孔追加1次; 使用后立即就医
是否OTC	否
中国大陆首次上市时间	2025年12月22日
全球首个上市国家及时间	美国, 2024年8月9日
大陆同通用名药品上市情况	独家; 全国常规上市及医保保障层面未见其他院外首剂肾上腺素鼻喷雾剂
专利	CN110505873B, 制剂及用途专利; 测算保护期至2039年2月6日

参照药品建议: 无参照

目录内肾上腺素注射剂可作为有效性验证对象, 但不作为直接临床参比。

填补临床空白

现行目录收载肾上腺素注射剂, 但其**仅适用于院内医疗救治场景**, 难以充分覆盖患者到院前的救治需求。本品补足患者或照护者可随身携带、院外及时完成急救的剂型空白。

临床试验证据路径

严重过敏反应RCT存在伦理与可执行性问题, 境内外均通过比较本品与已上市肾上腺素注射产品PK、PD参数作为替代终点支持注册。

与同治疗领域药品相比的优势

- 院外自救: 将肾上腺素给药时点从到院后前移至院外
- 无针即用: 无需组装、注射、空喷或配合吸气
- 证据支持: 形成急救所需全身暴露及血流动力学反应
- 规范可管: 5分钟追加、两瓶备药、用后立即就医
- 安全清晰: 无黑框警告, 未观察到严重药物不良反应

严重过敏反应院外急救存在治疗空白，亟需使用便利、安全有效的治疗方案

患者疾病负担重

- 严重过敏反应为接触过敏原后突发、可危及生命的全身性反应¹
- 通常数分钟至数小时内发作，可快速出现危及生命的呼吸和/或循环系统问题¹
- 患病率持续攀升，呈现“高发、诱因集中、儿童负担重”⁵
- 诊断不足和治疗不足仍是国际公共卫生关注问题⁴

院外首剂急救空白

- 院外是严重过敏反应的主要发生场所^{1、2}
- 美国和日本指南均建议为患者处方院外可使用的肾上腺素急救设备，如肾上腺素自动注射笔⁴
- 我国医保目录虽有肾上腺素注射剂，但仅适用于院内适用¹，院外肾上腺素急救剂型保障不足

治疗不足直接影响急救结局

中国907例患者、1,952次严重过敏反应发作回顾性研究提示³：

25%

接受急诊处理者
使用肾上腺素

34%

危及生命重症发作
使用肾上腺素

临床未满足需求大

- 院内注射剂不能解决家庭/学校/餐厅/户外突发时的首剂可及
- 严重过敏反应进展以分钟计，等待专业救治会形成时间损失
- 针头恐惧、操作门槛、携带不便影响院外使用
- 缺少标准化、可培训、可随身携带的院外首剂工具

安全性良好，具有清晰的风险—获益特征

说明书刊载的安全性信息

- 大陆及境外说明书均无黑框警告^{1、2、3}
- 临床研究中未观察到严重药物不良反应
- 最常见不良反应（非常常见事件，≥ 10%）仅在第二次给药 2 mg（共计给药 4 mg）后报告，包括咽喉刺激（18.8%）、头痛（17.6%）、鼻部不适（12.9%）和紧张不安（10.6%）。未观察到严重药物不良反应¹

国内外不良反应发生情况

- 中国境内获批以来，未收到境内药品不良反应报告
- 境外共收到5例有效严重不良反应报告，多与仅使用1剂后严重过敏反应持续及鼻部不适等有关
- 患者转归基本良好；近五年无黑框警告变更、撤市或其他安全性信息

与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足

- 目录内肾上腺素注射剂与本品同为肾上腺素，但使用主体和场景不同，不作为直接临床参比
- 本品无针鼻喷，降低针头恐惧和非专业人员注射操作门槛
- 心血管疾病、鼻腔结构异常相关风险等已在说明书中提示；急救获益优先，使用后立即就医¹

儿童患者风险

- 儿童研究：体重≥30kg、8—17岁儿童N=21；鼻部不适、鼻内感觉异常和流涕各19%，喷嚏14%²
- 儿童与成人接受2mg治疗后，未见临床相关安全性差异²
- 单瓶1喷，必要时5分钟后新瓶同侧追加；超过两次连续给药须在专业医疗指导下进行¹

03 有效性

PK/PD桥接 + 自我给药/儿童/食物过敏证据，共同支持院外首剂急救价值

严重过敏反应无法开展传统安慰剂RCT；以PK/PD桥接与真实使用场景证据，证明“可形成暴露、可自我给药、可用于儿童、可在院外急救”

注册证据路径

- RCT存在伦理问题和不可执行性
- 以已上市肾上腺素注射产品的PK/PD比较支持注册

Study 1 健康成人 (N=42) ¹

- 鼻喷2mg浓度曲线总体处于两种0.3mg肌注范围
- 前10分钟SBP和脉率增幅处于两种肌注剂范围

Study 2 患者自我给药 (N=42) ¹

- I型过敏反应成人患者自我鼻喷2mg
- 前60分钟浓度曲线数值上高于0.3mg肾上腺素肌注

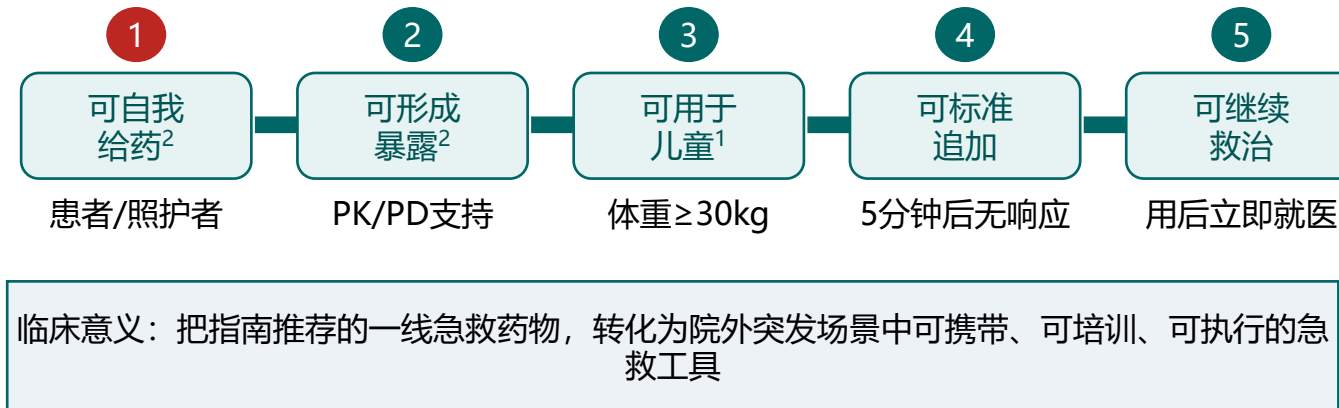
儿童/食物过敏证据¹

- 体重≥30kg儿童暴露支持获批人群
- 6–17岁食物过敏III期：均在15分钟内有反应

关键PK指标：鼻喷2mg可形成急救所需全身暴露¹

指标	鼻喷2mg	0.3mg针筒肌注	0.3mg自动注射器
Cmax (pg/mL)	341	283	604
Tmax (min)	30	45	8
AUC0-20	2,548	2,032	5,818
AUC0-60	10,916	9,217	14,762

院外急救价值链：实现“有药可用”及“患者能及时规范获得救治”



03 有效性

国内外指南一致推荐肾上腺素一线急救；院外可及性是能及时应用的关键

国内外指南/诊疗规范推荐

国家/地区	指南/共识	推荐内容
中国	严重过敏反应急救指南 (2019)	II级及以上严重过敏反应，肾上腺素是救治首选药物 (1B, 强推荐)；院前和院内急救设备应配备肾上腺素注射液
中国	严重过敏反应诊断和临床管理专家共识 (2025)	一线抢救用药为肾上腺素；院外与院内治疗均应尽早使用
中国	儿童严重过敏反应诊断与治疗建议 (2021)	肾上腺素是严重过敏反应首选急救用药，应尽早使用
中国	儿童食物依赖运动诱发严重过敏反应专家共识 (2026)	指导患者发作时院前使用肾上腺素；提及鼻喷剂安全性良好、无创、方便给药、易携带
国际	WAO严重过敏反应指南 (2020)	肾上腺素为一线治疗；其他药物不能替代肾上腺素

指南与产品价值的衔接

指南已明确

肾上腺素是一线/首选急救药物，院前和院内急救设备应配备肾上腺素。

但仍有短板

指南主要围绕专业救治和肌注肾上腺素路径制定，不能直接解决患者院外自行首剂给药问题。

优敏速补位

把“一线药物”转化为患者或照护者在院外可携带、可使用的急救工具。

04 创新性

多项突破性创新技术，使肾上腺素从“院内专业注射”进入“院外鼻喷急救”

技术壁垒高

肾上腺素需在严重过敏反应中快速产生全身作用；鼻腔给药容量有限，且急救场景对吸收速度、暴露水平、装置可靠性和患者可操作性要求高。

主要创新点和优势

创新吸收促进剂

专利十二烷基麦芽糖苷
促进鼻黏膜吸收

小体积大剂量

0.1mL递送2mg
单瓶单喷

可靠鼻喷装置

无需组装/空喷/吸气
即用即抛

创新带来的患者与医保获益

院外可及

随身携带，家庭/学校/餐厅/户外均可快速启动急救

无针便捷操作

降低针头恐惧和非专业人员注射操作门槛

全身暴露支持

60分钟PK曲线处于0.3mg肌注制剂范围

流程可管理

5分钟后必要时追加；用后立即就医

药品注册分类：化学药品5.1类；中国授权专利CN110505873B覆盖鼻内肾上腺素制剂及治疗疾病的方法。

05 公平性

填补严重过敏反应院外首剂肾上腺素急救空白，弥补目录短板

对公共健康的影响

- 疾病负担重，突发风险高，严重过敏反应突发且可迅速危及生命。
- 现有救治模式存在结构性缺口，国内研究显示，肾上腺素在院外环境中可及性差。
- 提升院外急救能力，优化急救资源配置，减轻医疗负担。

符合“保基本”原则

- 保障急重症基本救治需求，符合医保功能定位
- 减少因延误治疗导致的重症住院、ICU救治、甚至死亡事件，降低个人与社会医疗负担，从源头进一步节约医保基金

弥补目录短板

- 目录内肾上腺素注射剂主要适用院内专业救治场景，院外救治能力缺失
- 创新剂型显著降低非专业人员的操作门槛

临床易于管理

- 目标人群明确，处方管理规范
- 急性按需使用，无长期占用资金风险

无直接参比下的医保价值判断

维度	肾上腺素注射剂	优敏速® 2mg
主要场景	院内专业人士施加急救	患者到院前自我急救
操作主体	医疗专业人员或训练人员	患者/照护者可执行
给药方式	肌内/皮下注射	鼻腔喷雾，无针
价值来源	基础急救药物	急救时机前移、随身携带、标准化操作

本品不是替代院内肾上腺素注射剂，而是将首剂给药时点前移至院外突发场景。

2026国家医保药品目录调整申报