

编码：YPSW202600112

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： 肾上腺素鼻喷雾剂

企业名称： 祐儿医药科技(上海)有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-08 13:28:50 | 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） | 肾上腺素鼻喷雾剂 | 商品名 | 优敏速 |
| 医保药品分类与代码 | XR03AAS071L025010185489 | 是否为独家 | 是 |
| 申报目录类别 | 基本医保目录、商保创新药目录 | | |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 化学药品5.1类 | | |
| 核心专利类型1 | 制剂及用途专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2039-02 |
| 核心专利类型1 | 制剂及用途专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2039-02 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 0.1ml:2mg，每瓶1喷，每喷含肾上腺素2mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | ARS Pharmaceuticals Operations, Inc. | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于成人及体重≥30 kg儿童的 I 型过敏反应，包括严重过敏反应的紧急治疗。 | | |
| 说明书用法用量 | 一旦出现严重 I 型过敏反应，应立即使用本品治疗。推荐剂量为在一侧鼻孔内喷入一支肾上腺素鼻喷雾剂，即肾上腺素2 mg（0.1 mL）。首次给药后，如症状无改善或恶化，则在首次给药5分钟后，使用新的鼻喷雾剂在同一侧鼻孔追加一次。超过两次连续给药必须在专业医疗指导下进行。每瓶仅供单次使用；请勿空喷或重复使用同一装置；用药期间及用药后避免吸气；使用后应立即寻求紧急医疗救助。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 严重过敏反应是接触过敏原后突发、可危及生命的全身性反应，通常于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。严重过敏反应呈现“高发、诱因集中、儿童负担重”的特征。诊断和治疗不足是国际公共卫生界关注的问题。各国指南均明确 II 级及以上严重过敏反应首选肾上腺素。中国907例患者的回顾性研究显示，接受急诊处理者仅25%使用肾上腺素，即使危及生命的重症发作也仅34%，提示及时规范救治也是迫切需要解决的问题。院外是严重过敏反应的主要发生场所，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。肾上腺素鼻喷雾剂的上市弥补了我国院外急救肾上腺素剂型不足的空白。 | | |
| 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 | 2025-12 | 注册号/批准文号 | 国药准字HJ20250152 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 美国 | 该通用名全球首次上市时间 | 2024-08 |
| 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 | 现行国家医保目录已收载甲类肾上腺素注射剂，但未收载肾上腺素鼻喷雾剂。肾上腺素注射剂是严重过敏反应的重要急救药品，但通常用于院内专业医疗救治场景，难以充分覆盖患者到院前自我给药需求。按正式申报日监管数据库检索结果，全国常规上市和医保保障层面尚缺少其他可由患者或照护者随身携带、在院外及时完成自我急救的肾上腺素鼻喷雾剂。 | | |
| 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 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 药品注册证书.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 肾上腺素鼻喷雾剂PPT1.pdf | | |
| 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 肾上腺素鼻喷雾剂PPT2.pdf | | |



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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：
 - 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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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 |
|--------|---------|----|--------------------|------|------|--------------------|--------------------|
| 无 | - | - | - | - | - | - | - |

参照药品选择理由：现行国家医保目录已收载甲类肾上腺素注射剂，但未收载肾上腺素鼻喷雾剂。肾上腺素注射剂是严重过敏反应的重要急救药品，但通常用于院内专业医疗救治场景，难以充分覆盖患者到院前自我给药需求。按正式申报日监管数据库检索结果，全国常规上市和医保保障层面尚缺少其他可由患者或照护者随身携带、在院外及时完成自我急救的肾上腺素鼻喷雾剂。本品建议采用无直接参比；目录内肾上腺素注射剂仅作为有效性评估参考。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

| | |
|--|---|
| 试验类型1 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 0.3 mg 肾上腺素针筒肌注、0.3 mg 肾上腺素自动注射器肌注 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 单次鼻喷2 mg后60分钟内，血浆肾上腺素浓度-时间曲线总体处于0.3 mg针筒肌注和自动注射器肌注范围内；前10分钟SBP和PR增幅亦处于两种肌注剂范围。两次鼻喷后Cmax和AUC0-60 min近似按剂量增加，整体暴露及PD趋势与两次自动注射器肌注大体可比。 |
| 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 FDA说明书-dual-translated.pdf |
| 试验类型2 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 0.3 mg 肾上腺素针筒肌注 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | I型过敏反应成人自行鼻喷2 mg后，前60分钟血浆肾上腺素浓度曲线数值上高于研究人员完成的0.3 mg针筒肌注；全身暴露与健康成人鼻喷结果相似，SBP和PR变化趋势亦与研究1一致。 |
| 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 FDA说明书-dual-translated.pdf |
| 试验类型3 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 0.3 mg、0.5 mg 肾上腺素针筒肌注 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | NAC后鼻喷2 mg的血浆浓度前5分钟上升较快，约10分钟后下降，20分钟后数值低于未NAC鼻喷及0.3/0.5 mg肌注组。SBP早期升幅较高，20分钟后总体与肌注组相当；PR在5分钟后数值低于肌注组。 |
| 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 FDA说明书-dual-translated.pdf |
| 试验类型4 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 两次0.3 mg肾上腺素针筒肌注 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | NAC后同侧鼻孔间隔10分钟鼻喷2 mg两次，血浆浓度在首次给药后40分钟内高于两次0.3 mg肌注，随后相似；60分钟内SBP和PR增幅高于肌注组。结果支持症状未改善或恶化时使用新瓶在同侧鼻孔追加给药。 |

| | |
|---|--|
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 FDA说明书-dual-translated.pdf</p> |
| <p>试验类型5</p> | <p>单臂临床实验</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>无同期对照</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>儿童单次鼻喷后的血浆浓度曲线数值上高于健康成人相同剂量鼻喷；给药后60分钟内SBP和PR中位相对基线变化在数值上低于研究1中接受相同剂量neffy的健康成年人。支持获批儿童目标人群。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 FDA说明书-dual-translated.pdf</p> |
| <p>试验类型6</p> | <p>非RCT队列研究</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>0.3 mg、0.5 mg 肾上腺素针筒肌注</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>中国健康成人及过敏性鼻炎成人研究显示，本品2 mg鼻喷单次、多次及自行给药的PK/PD特征与境外结果基本一致。研究者给药前20分钟吸收较肌注更快；自行给药与研究给药无统计学差异；单次及两次给药后SBP和PR均升高。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 说明书.pdf</p> |
| <p>试验类型1</p> | <p>非RCT队列研究</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>0.3 mg 肾上腺素针筒肌注、0.3 mg 肾上腺素自动注射器肌注</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>单次鼻喷2 mg后60分钟内，血浆肾上腺素浓度-时间曲线总体处于0.3 mg针筒肌注和自动注射器肌注范围内；前10分钟SBP和PR增幅亦处于两种肌注剂范围。两次鼻喷后Cmax和AUC0-60 min近似按剂量增加，整体暴露及PD趋势与两次自动注射器肌注大体可比。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 FDA说明书-dual-translated.pdf</p> |
| <p>试验类型2</p> | <p>非RCT队列研究</p> |

| | |
|--|--|
| 试验对照药品 | 0.3 mg 肾上腺素针筒肌注 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | I 型过敏反应成人自行鼻喷2 mg后，前60分钟血浆肾上腺素浓度曲线数值上高于研究人员完成的0.3 mg针筒肌注；全身暴露与健康成人鼻喷结果相似，SBP和PR变化趋势亦与研究1一致。 |
| 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 FDA说明书-dual-translated.pdf |
| 试验类型3 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 0.3 mg、0.5 mg 肾上腺素针筒肌注 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | NAC后鼻喷2 mg的血浆浓度前5分钟上升较快，约10分钟后下降，20分钟后数值低于未NAC鼻喷及0.3/0.5 mg肌注组。SBP早期升幅较高，20分钟后总体与肌注组相当；PR在5分钟后数值低于肌注组。 |
| 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 FDA说明书-dual-translated.pdf |
| 试验类型4 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 两次0.3 mg肾上腺素针筒肌注 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | NAC后同侧鼻孔间隔10分钟鼻喷2 mg两次，血浆浓度在首次给药后40分钟内高于两次0.3 mg肌注，随后相似；60分钟内SBP和PR增幅高于肌注组。结果支持症状未改善或恶化时使用新瓶在同侧鼻孔追加给药。 |
| 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 FDA说明书-dual-translated.pdf |
| 试验类型5 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无同期对照 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 儿童单次鼻喷后的血浆浓度曲线数值上高于健康成人相同剂量鼻喷；给药后60分钟内SBP和PR中位相对基线变化在数值上低于研究1中接受相同剂量neffy的健康成年人。支持获批儿童目标人群。 |
| 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 FDA说明书-dual-translated.pdf |

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)

试验类型6 非RCT队列研究

试验对照药品 0.3 mg、0.5 mg 肾上腺素针筒肌注

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

中国健康成人及过敏性鼻炎成人研究显示，本品2 mg鼻喷单次、多次及自行给药的PK/PD特征与境外结果基本一致。研究者给药前20分钟吸收较肌注更快；自行给药与研究者的给药无统计学差异；单次及两次给药后SBP和PR均升高。

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](#) 说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《严重过敏反应急救指南》2019年推荐对于II级及以上严重过敏反应患者，肾上腺素是救治首选药物（1B，强推荐，中等质量证据）；院前和院内急救设备中应配备肾上腺素注射液。

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](#) 严重过敏反应急救指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《严重过敏反应诊断和临床管理专家共识》2025年推荐一线抢救用药为肾上腺素。无论院外与院内治疗：一旦出现严重过敏反应，立即去除可疑过敏原，并尽早肌注肾上腺素

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](#) 严重过敏反应诊断和临床管理专家共识.pdf

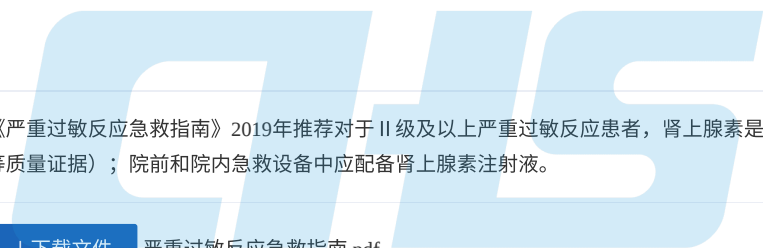
临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国儿童严重过敏反应诊断与治疗建议》2021年推荐肾上腺素是严重过敏反应的首选急救用药。应尽早使用肾上腺素急救治疗

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](#) 中国儿童严重过敏反应诊断与治疗建议.pdf

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 《儿童食物依赖运动诱发严重过敏反应诊断和管理专家共识》2026年推荐强调在严重过敏反应发生时快速启动治疗，同时指导患者在发作时院前使用肾上腺素。国内已有肾上腺素鼻喷雾剂上市，研究显示其安全性良好，并具有无创、方便给药、易于携带等优点 |
| 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 食物依赖运动诱发.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5 | 世界变态反应组织《严重过敏反应指南》2020年推荐肾上腺素为严重过敏反应一线治疗；其他药物不能替代肾上腺素。 |
| 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 世界变态反应组织指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 《严重过敏反应急救指南》2019年推荐对于II级及以上严重过敏反应患者，肾上腺素是救治首选药物（1B，强推荐，中等质量证据）；院前和院内急救设备中应配备肾上腺素注射液。 |
| 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 严重过敏反应急救指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 《严重过敏反应诊断和临床管理专家共识》2025年推荐一线抢救用药为肾上腺素。无论院外与院内治疗：一旦出现严重过敏反应，立即去除可疑过敏原，并尽早肌注肾上腺素 |
| 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 严重过敏反应诊断和临床管理专家共识.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 《中国儿童严重过敏反应诊断与治疗建议》2021年推荐肾上腺素是严重过敏反应的首选急救用药。应尽早使用肾上腺素急救治疗 |
| 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 | ↓ 下载文件 中国儿童严重过敏反应诊断与治疗建议.pdf |



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

| | |
|--|--|
| <p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p> | <p>《儿童食物依赖运动诱发严重过敏反应诊断和管理专家共识》2026年推荐强调在严重过敏反应发生时快速启动治疗，同时指导患者在发作时院前使用肾上腺素。国内已有肾上腺素鼻喷雾剂上市，研究显示其安全性良好，并具有无创、方便给药、易于携带等优点</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 食物依赖运动诱发.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p> | <p>世界变态反应组织《严重过敏反应指南》2020年推荐肾上腺素为严重过敏反应一线治疗；其他药物不能替代肾上腺素。</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 世界变态反应组织指南.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>- 中国医疗保障</p> |
| <p>《技术审评报告》原文(可节选)</p> | <p>- CHINA HEALTHCARE SECURITY</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>-</p> |
| <p>《技术审评报告》原文(可节选)</p> | <p>-</p> |

三、安全性信息

| | |
|-----------------------------|--|
| <p>药品说明书记载的安全性信息</p> | <p>本品2 mg在成年健康志愿者、I型过敏反应及过敏性鼻炎患者主要PK/PD研究中总体耐受性良好，未观察到严重药物不良反应。非常常见不良反应仅见于第二次给药2 mg(累计4 mg)后，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%。其余不良反应按系统器官分类，主要涉及精神和神经系统，如焦虑、震颤、头晕、感觉异常；偶见流泪增加。需关注但发生频率未知的事件包括定向力障碍、记忆受损、惊恐反应、嗜睡，以及心绞痛、心律失常、应激性心肌病和快速性心律失常。在体重≥30 kg患有I型过敏反应疾病但无严重过敏反应的8至17岁儿童PK/PD研究报告的常见不良反应包括鼻部不适(19%)、鼻内感觉异常(19%)、流涕(19%)、喷嚏(14%)、鼻出血(10%)、鼻痛(10%)、感觉异常(10%)、疲劳(10%)和紧张不安(10%)。儿童和成人患者接受本品2mg治疗后，未见临床相关的安全性差异。</p> |
| <p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p> | <p>Neffy于2024年08月09日在全球首次获批，2025年12月22日肾上腺素鼻喷雾剂(规格为0.1ml:2mg，每瓶1喷，每喷含肾上腺素2mg)首次在中国境内获批。经查阅，本品在中国境内获批前的不良反应及安全性警示信息均已在药品说明书中载明。2025年6月，美国FDA要求更新在美国上市的该产品标签，补充产品储存差错相关提示，该更新不涉及在中国上市</p> |

产品。近五年内，各国监管机构均未发布针对肾上腺素鼻喷雾剂的黑框警告变更、撤市或其他安全性信息。本品自中国境内获批以来，未收到中国境内的药品不良反应报告。境外共收到5例有效严重不良反应报告，其中大部分不良反应已在药品说明书中列明，其不良反应症状大多因用药剂量不足（1剂）导致的严重过敏反应持续发作，以及鼻部不适等症状，患者转归情况基本良好。自本品上市以来，未启动任何安全性研究。综合国内外监测数据，本品整体安全特征未发生改变，获益风险比良好。

相关报导文献

↓ 下载文件

美国食品药品监督管理局不良事件报告系统查询结果.pdf

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 肾上腺素是严重过敏反应的一线急救药物。本品未改变作用靶点，而是通过含十二烷基麦芽糖苷的鼻腔递送技术，首次实现肾上腺素非注射给药。研究显示，其血药暴露及关键药效学反应与已批准注射剂具有可比性，有助于降低注射恐惧导致的延迟用药，提升院外急救可及性。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 CN_110505873_B授权专利.pdf |
| 应用创新 | 本品为单瓶1喷即用型鼻喷剂，无需组装、注射或配合吸气，患者或照护者可在院外迅速完成给药。首次给药5分钟后如症状无改善或恶化，可使用新瓶在同侧鼻孔追加1次。建议随身携带2瓶；密闭、不超过25°C保存，有效期30个月，便于院外备药管理。本品的上市不仅可以弥补国内严重过敏反应院外急救治疗的空白，并且能为国内严重过敏反应全流程诊疗提供用药支撑与解决方案。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 说明书.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 | 严重过敏反应具有突发性和不可预测性，可快速出现危及生命的呼吸和（或）循环系统问题。中国回顾性研究显示，接受急诊处理的发作仅25%使用肾上腺素，危及生命的重症发作也仅34%。提升院外首剂肾上腺素可及性，有助于减少治疗延误。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 本品用于可能危及生命的急性事件，非长期维持治疗。通常单次事件使用1瓶，仅在首次给药5分钟后症状无改善或恶化时追加第2瓶。通过限定适应症、处方管理及两瓶备药管理，可在满足基本急救需求的同时控制基金支出。 |
| 弥补目录短板 | 现行医保目录已收载肾上腺素注射剂，但尚未覆盖可由患者或照护者在院外及时完成首剂急救的肾上腺素鼻喷剂。本品将给药时点从到院后前移至院外突发场景。 |
| 临床管理难度 | 品为处方药，适用于成人及体重≥30 kg儿童。每瓶1喷、单次使用；建议随身携带2瓶。首剂后应立即寻求紧急医疗救助，5分钟后症状无改善或恶化方可追加第2瓶。密闭、≤25°C保存，有效期30个月。 |