

编码：YPSW202600165

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： 乙酰半胱氨酸注射液

企业名称： 四川海梦智森生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 09:11:57	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）	乙酰半胱氨酸注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XV03ABY116B002020183150	是否为独家	否
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	化药6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	3ml：0.3g		
上市许可持有人（授权企业）	四川海梦智森生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病如：急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。		
说明书用法用量	成人：每次 0.6g，每天 2 次。建议用浓度为 0.9%的氯化钠溶液或浓度为 5%的葡萄糖溶液稀释，稀释后缓慢输注（至少 5 分钟）。		
所治疗疾病基本情况	1.在呼吸道疾病中，粘液分泌异常主要表现为：粘液分泌过多、粘液粘稠度增高、粘液清除障碍等。呼吸道粘液粘稠度增加是导致呼吸道疾病恶化的重要因素，可导致气道阻塞、肺部感染、呼吸功能下降等严重后果 2.根据《2025中国卫生健康统计年鉴》及最新流行病学调查。慢性阻塞性肺疾病（COPD）是我国最常见的慢性呼吸病，2024年数据显示，我国20岁及以上人群患病率为8.6%，患者总数近1亿；40岁以上人群患病率达13.7%，农村地区（9.6%）高于城市（7.4%）。2024年，呼吸系统疾病死亡率约为69.03/10万，COPD所致死亡数占全体死亡人数的7.0%左右，位居死因第三位。		
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	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字H20269085

该通用名全球首个上市国家/地区	意大利	该通用名全球首次上市时间	1965-06
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	<p>一、乙酰半胱氨酸注射液：2025年首次上市，已获批2家。暂未纳入医保。优势：乙酰半胱氨酸注射液祛痰效力更强，尤其对脓性痰，能直接裂解痰液中DNA纤维及二硫键，且大量临床指南共识证据其可减少COPD急性加重风险（RR 0.78，95%CI 0.65-0.93），并改善重症肺炎患者血气指标与炎症反应，并具备抗氧化抗炎双重肺保护作用。不足：长期使用针对某些乙酰半胱氨酸过敏人群耐受性一般，支气管痉挛时期不能使用。二、吸入用乙酰半胱氨酸溶液：2011年首次上市，已获批45家。医保乙类（2025版）。不足：不能满足临床注射给药途径需求。三、盐酸溴己新注射液：2002年首次上市，已获批30家。医保乙类（2025版）。不足：溴己新属于氨溴索注射液的前体药物，对胃肠道黏膜有刺激性，胃炎或胃溃疡患者慎用；肝功能不全患者慎用，因需在肝脏代谢为氨溴索后才能发挥药效，起效时间缓慢，且肝脏代谢负荷增加。四、氨溴索注射液：2000年首次上市，已获批63家。医保乙类（2025版）。不足：氨溴索侧重于调节痰液分泌与促进纤毛运动，属于粘液调节剂，且存在过敏反应风险和严格的配伍禁忌、特定的使用限制。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 乙酰半胱氨酸注射液法定说明书-适应症修改前.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书 （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 乙酰半胱氨酸注射液法定说明书-适应症修改后.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 乙酰半胱氨酸注射液历次批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 乙酰半胱氨酸注射液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 乙酰半胱氨酸注射液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
吸入用乙酰	是	3ml：0.3g	10.64	雾化吸入 每	日均费用	15.96	-

半胱氨酸溶液				次1安瓿（3ml），每天1~2次，持续5~10天，由于本品有良好的安全性，医师可根据病人的临床反应和治疗效果对用药的相关剂量和次数进行调整。不必区别成人和儿童的使用剂量。
--------	--	--	--	---

参照药品选择理由：1. 二者为同通用名不同剂型的药品、适应症相同 2. 祛痰机制相同

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品系在已批准规格（20ml：4g）基础上新增规格补充申请，现已获批并通过一致性评价。该品种以参比制剂目录（59-67）中收录的Fluimucil®（3ml：300mg）为参比制剂开展研究。由于本品处方组成与参比制剂一致，采用相同包材系统，稳定性及非临床安全性研究结果支持其质量和安全性；适应症与参比制剂一致，且该品具有成熟的临床应用基础，因此当时豁免临床试验。最终该新增规格获批并通过一致性评价。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 乙酰半胱氨酸注射液无临床试验数据情况说明.pdf </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品系在已批准规格（20ml：4g）基础上新增规格补充申请，现已获批并通过一致性评价。该品种以参比制剂目录（59-67）中收录的Fluimucil®（3ml：300mg）为参比制剂开展研究。由于本品处方组成与参比制剂一致，采用相同包材系统，稳定性及非临床安全性研究结果支持其质量和安全性；适应症与参比制剂一致，且该品具有成熟的临床应用基础，因此当时豁免临床试验。最终该新增规格获批并通过一致性评价。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 乙酰半胱氨酸注射液无临床试验数据情况说明.pdf </div>

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持

本品系在已批准规格（20ml：4g）基础上新增规格补充申请，现已获批并通过一致性评价。该品种以参比制剂目录（59-67）中收录的Fluimucil®（3ml：300mg）为参比制剂开展研究。由于本品处方组成与参比制剂一致，采用相同包材系

统，稳定性及非临床安全性研究结果支持其质量和安全性；适应症与参比制剂一致，且该产品具有成熟的临床应用基础，因此当时豁免临床试验。最终该新增规格获批并通过一致性评价。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《慢性阻塞性肺疾病诊治指南》-（2021年修订版） 推荐情况：研究结果显示，长期使用NAC(1200mg/d)可以减少慢阻肺急性加重风险。（推荐内容已高亮标注第13页）
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 慢性阻塞性肺疾病诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌管理中国专家共识》-2015年 推荐情况：慢阻肺患者使用高剂量的N-乙酰半胱氨酸(600mg，2次/d)后肺功能可明显改善，且可降低急性加重的发作频率，延缓再次入院治疗的时间，有助于改善慢阻肺患者的小气道功能。长期应用高剂量 N-乙酰半胱氨酸(600mg，2次/d)可有效预防慢阻肺急性加重，中度慢阻肺患者获益尤其明显。（推荐内容已高亮标注第3、4页）
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 慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国咳嗽基层诊疗与管理指南》-2024年 推荐情况：祛痰治疗可提高咳嗽对气道分泌物的清除效率。常见祛痰药及其作用机制如乙酰半胱氨酸，可使黏液糖蛋白多肽链的硫键断裂，降低痰的黏滞度，可用于黏液高分泌、痰多的慢性咳嗽患者。（推荐内容已高亮标注第12页）
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.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识》-2022年 推荐情况：咳嗽 流感相关的急性咳嗽，不推荐单用非甾体抗炎药（包括布洛芬和对乙酰氨基酚），可加抗组胺药（如苯海拉明）和祛痰药（如乙酰半胱氨酸和羧甲司坦）镇咳。（推荐内容已高亮标注第9页）
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 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《意大利新冠病毒治疗指南》-2020年 推荐情况：分析显示获得的临床改善有：NAC可以缩短ICU住院时间，助于更好地

《成人流行性感冒诊疗规范》-2022年 推荐情况：分析显示获得的临床获益与：NAC可以减少重症住院时间，有助于更好地管理复苏病床。凭借其解毒特性，此剂量也使其能够从肝保护和肾保护的角度加以应用。（推荐内容已高亮标注第27、30、31、33页）

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](#) 意大利新冠病毒治疗指南-中文版和英文版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《慢性阻塞性肺疾病诊治指南》-（2021年修订版） 推荐情况：研究结果显示，长期使用NAC(1200mg/d)可以减少慢阻肺急性加重风险。（推荐内容已高亮标注第13页）

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](#) 慢性阻塞性肺疾病诊治指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌管理中国专家共识》-2015年 推荐情况：慢阻肺患者使用高剂量的N-乙酰半胱氨酸(600mg, 2次/d)后肺功能可明显改善，且可降低急性加重的发作频率，延缓再次入院治疗的时间，有助于改善慢阻肺患者的小气道功能。长期应用高剂量 N-乙酰半胱氨酸(600mg, 2次/d)可有效预防慢阻肺急性加重，中度慢阻肺患者获益尤其明显。（推荐内容已高亮标注第3、4页）

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](#) 慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌管理中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国咳嗽基层诊疗与管理指南》-2024年 推荐情况：祛痰治疗可提高咳嗽对气道分泌物的清除效率。常见祛痰药及其作用机制如乙酰半胱氨酸，可使黏液糖蛋白多肽链的硫键断裂，降低痰的黏滞度，可用于黏液高分泌、痰多的慢性咳嗽患者。（推荐内容已高亮标注第12页）

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.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识》-2022年 推荐情况：咳嗽 流感相关的急性咳嗽，不推荐单用非甾体抗炎药（包括布洛芬和对乙酰氨基酚），可加抗组胺药（如苯海拉明）和祛痰药（如乙酰半胱氨酸和羧甲司坦）镇咳。（推荐内容已高亮标注第9页）

临床指南/诊疗规范中需包含申报

[↓ 下载文件](#) 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《意大利新冠病毒治疗指南》-2020年 推荐情况：分析显示获得的临床改善有：NAC可以缩短ICU住院时间，助于更好地管理复苏病床。凭借其解毒特性，此剂量也使其能够从肝保护和肾保护的角度加以应用。（推荐内容已高亮标注第27、30、31、33页）</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 意大利新冠病毒治疗指南-中文版和英文版.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</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<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</p>	<p>无</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>【不良反应】 静脉注射乙酰半胱氨酸的不良反应主要是类过敏反应，本质上是超敏反应。一些研究证实乙酰半胱氨酸给药后可出现血小板聚集降低的现象。尚未确定其临床意义。【禁忌】 对乙酰半胱氨酸或任何辅料过敏者禁用。【药物相互作用】 到目前为止，提及乙酰半胱氨酸使抗生素失活的报告仅涉及直接将两者混合的体外研究，所以乙酰半胱氨酸不能与其他药品尤其是抗生素加入同一溶液。由于巯基化合物可与萘醌形成加成化合物，因此理论上有可能与维生素 K 发生反应。虽然尚未确定这一反应是否会在体内发生，但使用维生素 K 治疗肝衰竭时的低凝血酶原血症应在停止乙酰半胱氨酸给药后数小时再开始。乙酰半胱氨酸与硝酸甘油合用会导致明显的低血压并增强颞动脉扩张。如果必须使用乙酰半胱氨酸与硝酸甘油合用，应监控患者是否有低血压现象，这可能是严重的低血压，并警告头痛的可能性。乙酰半胱氨酸与镇咳药不应同时服用，因为镇咳药对咳嗽反射的抑制作用可能会导致支气管分泌物的积聚。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>（一）中国：中国NMPA未发布专项警示。（二）美国：美国FDA未发布黑框警告、撤市信息。（三）该药品在国内外不良反应发生情况 国内不良反应发生情况 常见不良反应：最常见：临床报告中最多的不良反应主要集中在皮肤（如皮疹、瘙痒、潮红）和消化系统（如恶心、呕吐）。其他报告：偶见的不良反应包括血管性水肿、心动过速、低血压等。国外不良反应发生情况 常见不良反应：最常见：恶心、呕吐、面部潮红和皮疹，这与国内情况高度一致。其他反应：还包括荨麻疹（风团）、血管性水肿（深层皮肤肿胀）、瘙痒、心动过速、低血压、支气管痉挛等。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>【治疗机理与靶点】 作为粘液溶解剂与抗氧化剂，直接作用于痰液粘蛋白二硫键，降低痰液黏度；使粘痰溶液咳出。</p>
-------------	--

创新性证明文件	-
应用创新	1.重症及气道阻塞患者口服不便，雾化难达深部气道。静脉滴注生物利用度100%，能迅速分布至肺部发挥祛痰作用，是重症气道管理重要补充。2.代谢快、无明显积蓄。对肝肾功能受损患者，可转化为谷胱甘肽，抗氧化、抗炎，保护肝脏。3.3ml安瓿包装便于按需抽取，支持短期、冲击性治疗，避免大规格装开封后污染或浪费。4.小规格安瓿包装占地小、保质期长（36个月），利于医院药房管理和急救车备药。
应用创新证明文件	-
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	乙酰半胱氨酸注射液（3ml:0.3g）其通过断裂痰液二硫键实现强效祛痰，并兼具抗氧化、抗炎作用，能显著降低重症患者死亡风险30%、缩短ICU住院时间4.7天。在全科用药场景下，可有效解决口服或雾化给药无法覆盖的重症、手术及老年患者治疗痛点，降低因痰液阻塞导致的窒息风险与继发感染。在公共卫生事件防控中，其静脉给药途径能快速实现100%生物利用度，满足突发呼吸道传染病（如新冠）重症患者的紧急救治需求。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.与传统祛痰药相比，其静脉给药方式在重症治疗场景中具有不可替代性。将该药物纳入医保，有助于提升临床应用的可行性。2.将其纳入医保目录，可有效降低患者用药负担，既保障了参保人员合理用药的权益，也能够引导医保基金实现“精准使用”。
弥补目录短板	可弥补目录内乙酰半胱氨酸无注射剂剂型，无法满足注射给药方式的短板
临床管理难度	该药物具有明确的适应症及用法用量，相关指南对推荐使用的患者类型及具体用量均有明确规定，临床管理难度较低

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY