

编码：YPSW202600171

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：硫酸沙丁胺醇口服溶液

企业名称：浙江高拓医药科技股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 09:32:08	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）	硫酸沙丁胺醇口服溶液	商品名	沙瑞本
医保药品分类与代码	XR03CCS048X001010184221	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	150ml：60mg (按C <sub>13</sub> H <sub>21</sub> NO <sub>3</sub> 计)		
上市许可持有人（授权企业）	浙江高拓医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛的呼吸道病。		
说明书用法用量	给药剂量可以根据患者的年龄和症状进行调整，通常推荐剂量为：成人和12岁以上青少年：口服，一次2~4mg，一日3次。6至12岁儿童：口服，一次2 mg，一日3次。2至6岁儿童：口服，一次1~2 mg，一日3次。1至2岁儿童：口服，一次0.8~1.2mg，一日3次。1岁以下儿童：口服，一次0.4~0.8mg，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	全球哮喘患者超过3亿，中国成人哮喘患者约4570万，且近年来全球哮喘患病率呈逐年上升趋势。我国城区哮喘患者的总体控制率仅为28.5%。我国儿童哮喘的总体控制水平尚不理想，20%以上的哮喘患儿未达到良好控制。这与临床医师的规范化管理水平、哮喘患儿家长对疾病的认知水平、治疗依从性等多种因素有关。		
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	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字H20254838
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	1978-02

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	相同作用机制的短效β <sub>2</sub> 激动剂（SABA），有沙丁胺醇和特布他林等，沙丁胺醇制剂如：沙丁胺醇口服常释剂型为医保甲类，沙丁胺醇/沙丁胺醇缓释控释剂型为医保乙类，沙丁胺醇注射剂为医保乙类；沙丁胺醇吸入剂为医保甲类；盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液为医保乙类；特布他林口服常释剂型为医保甲类；特布他林注射剂为医保乙类；特布他林吸入剂为医保乙类；
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 沙丁胺醇口服溶液说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 沙丁胺醇口服溶液注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 硫酸沙丁胺醇口服溶液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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 硫酸沙丁胺醇口服溶液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，如说明书中严格限制了治疗周期，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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
硫酸沙丁胺醇缓释片	是	8mg	4.13	吞服。一次一片，一日一次或二次，或遵医嘱。本品必须用温水整片吞服，不得咀嚼和咬碎药。	次均费用	4.13	-

参照药品选择理由：化学活性成分完全一致，与沙丁胺醇其他剂型药理作用相同；说明书适应症高度一致，均针对支气管痉挛相关呼吸道疾病；相较于缓释片，口服溶液剂型对于儿童、吞咽困难人群用药依从性更优；液体剂型剂量拆分灵活，院内门诊、居家院外均可便捷给药。

其他情况请说明：-

## 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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照试验，结果显示，研究组治疗2周后哮喘日间症状评分、哮喘夜间症状评分、临床疗效评分分别为(0.11±0.00)、(0.03±0.01)、(0.04±0.00)分，均低于对照组，差异有统计学意义(P<0.05)。FVC、FEV1、PEF分别为(82.0±5.6)%、(84.2±5.2)%、(82.3±3.3)%，均较对照组升高，差异均有统计学意义(均P<0.05)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 硫酸沙丁胺醇口服液对儿童支气管哮喘的治疗效果.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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照试验，结果显示，研究组治疗2周后哮喘日间症状评分、哮喘夜间症状评分、临床疗效评分分别为(0.11±0.00)、(0.03±0.01)、(0.04±0.00)分，均低于对照组，差异有统计学意义(P<0.05)。FVC、FEV1、PEF分别为(82.0±5.6)%、(84.2±5.2)%、(82.3±3.3)%，均较对照组升高，差异均有统计学意义(均P<0.05)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 硫酸沙丁胺醇口服液对儿童支气管哮喘的治疗效果.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童支气管哮喘诊断与防治指南(2025)》推荐：如无吸入制剂，可以使用口服制剂，如沙丁胺醇。口服SABA：吸入SABA不可及或无法配合吸入疗法的婴幼儿可考虑使用，如沙丁胺醇。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童支气管哮喘诊断与防治指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童慢性气道炎症相关性疾病缓解期治疗与康复管理专家共识(2022)》指出：临床常用短效β2受体激动剂(short acting beta agonist, SABA)包括沙丁胺醇、特布他林、左沙丁胺醇，可用于儿童哮喘缓解期急性发作的缓解治疗。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童慢性气道炎症相关性疾病缓解期治疗与康复管理专家共识.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《儿童喘息性疾病合理用药指南（2018）》推荐：支气管舒张剂选择性SABA，如沙丁胺醇或特布他林，可以迅速缓解喘息性支气管炎的喘息症状。口服沙丁胺醇15~30min起效，2~3h达最大效应，作用维持时间为4~6h。

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 儿童喘息性疾病合理用药指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《支气管哮喘防治指南（2020年版）》：短效β2受体激动剂常用药物如沙丁胺醇和特布他林等。这类药物能够迅速缓解支气管痉挛，通常在数分钟内起效，疗效可维持数小时，是缓解轻至中度哮喘急性症状的首选药物，也可用于预防运动性哮喘。口服给药：如沙丁胺醇、特布他林、丙卡特罗等，通常在服药后15~30min起效，疗效维持4~8h不等。

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 支气管哮喘防治指南2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《儿童支气管哮喘诊断与防治指南（2025）》推荐：如无吸入制剂，可以使用口服制剂，如沙丁胺醇。口服 SABA：吸入SABA不可及或无法配合吸入疗法的婴幼儿可考虑使用，如沙丁胺醇。

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 儿童支气管哮喘诊断与防治指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《儿童慢性气道炎症相关性疾病缓解期治疗与康复管理专家共识（2022）》指出：临床常用短效 β2 受体激动剂（short acting beta agonist，SABA）包括沙丁胺醇、特布他林、左沙丁胺醇，可用于儿童哮喘缓解期急性发作的缓解治疗。

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 儿童慢性气道炎症相关性疾病缓解期治疗与康复管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《儿童喘息性疾病合理用药指南（2018）》推荐：支气管舒张剂选择性SABA，如沙丁胺醇或特布他林，可以迅速缓解喘息性支气管炎的喘息症状。口服沙丁胺醇15~30min起效，2~3h达最大效应，作用维持时间为4~6h。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

↓ 下载文件 儿童喘息性疾病合理用药指南.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《支气管哮喘防治指南（2020年版）》：短效β2受体激动剂常用药物如沙丁胺醇和特布他林等。这类药物能够迅速缓解支气管痉挛，通常在数分钟内起效，疗效可维持数小时，是缓解轻至中度哮喘急性症状的首选药物，也可用于预防运动性哮喘。口服给药：如沙丁胺醇、特布他林、丙卡特罗等，通常在服药后15~30min起效，疗效维持4~8h不等。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 支气管哮喘防治指南2020.pdf

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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品不良反应按发生频率（非常常见≥1/10、常见 1/100~<1/10、不常见 1/1000~<1/100、罕见 1/10000~<1/1000、非常罕见<1/10000）划分，高发不良反应集中在神经、心血管、肌肉骨骼系统：神经系统非常常见震颤，常见头痛，极罕见多动症；心脏常见心动过速、心悸，罕见各类心律失常，上市后自发报告可见心肌缺血（发生率不明）；肌肉骨骼系统常见肌肉痉挛，非常罕见肌肉紧张；此外还可偶发罕见低钾血症（β受体激动剂用药可诱发重症低钾）、外周血管扩张，极罕见全身性过敏反应（血管水肿、荨麻疹、支气管痉挛、低血压、昏厥等）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	填补1岁以下婴幼儿用药空白：说明书明确标注1岁以下用法用量，精准满足婴幼儿这一脆弱群体的紧急治疗需求。攻克低龄儿童用药难题：相较缓释片无需吞咽片剂，规避孩童呛咳窒息风险，药液分剂量便捷，口服给药大幅提升患儿用药依从性。
创新性证明文件	-

应用创新	安全性优势： 规避缓释片固体片剂吞咽困难引发呛咳、食管黏附刺激风险；避免吸入制剂导致的局部真菌感染和肺部污染/损伤风险；降低注射剂全身给药的不良风险。疗效优势： 适用于院内外多场景用药，尤其适合不便吞咽、使用吸入装置、不配合注射的儿童患者，大幅提升用药依从性，确保治疗效果；多人群用药友好性： 从低龄婴幼儿到吞咽困难患者，覆盖多患者需求，真正实现“一药多用”的临床价值，提升药物可及性与适用性。
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	全球哮喘患者超过3亿，中国成人哮喘患者约4570万，且近年来全球哮喘患病率呈逐年上升趋势。我国儿童哮喘的总体控制水平尚不理想，20%以上的哮喘患儿未达到良好控制。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	鉴于临床中儿童及吞咽困难患者依从性不佳，口服溶液剂确保患者精准、便捷用药，提升用药依从性及安全性。不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板	弥补了医保目录内活性成分为沙丁胺醇的药品无口服溶液剂型的短板；弥补沙丁胺醇注射剂及口服常释剂型说明书中无明确儿童用法用量的短板；弥补缓释片剂量不可拆分、急症无法即时调量，难以应对院外突发哮喘的用药短板。
临床管理难度	硫酸沙丁胺醇口服溶液儿童适应症及用法用量明确，不存在滥用风险，便于临床管理。硫酸沙丁胺醇口服溶液用药过程无需医生监管和指导装置使用方法，开盖即用，用法简单，避免用药不规范问题。

**中国医疗保障**  
CHINA HEALTHCARE SECURITY