

编码：YPSW202600192

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： 吸入用一氧化氮

企业名称： 广州兆科联发医药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:27:18	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）	吸入用一氧化氮	商品名	芮奈通
医保药品分类与代码	XR07AXY336L017010184091； XR07AXY336L017010284091	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5.1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	规格:800ppm 包装规格1: D型:含有353L压缩气体,可递送气体体积为344L 包装规格2: 88型:含有1963L压缩气体,可递送气体体积为1918L		
上市许可持有人（授权企业）	INO Therapeutics LLC		
说明书全部适应症/功能主治	本品与通气支持及其它合适药物联合，用于有低氧性呼吸衰竭合并临床或超声心动图证据支持的肺动脉高压的新生儿（胎龄≥34周），改善患儿氧合功能，降低对外膜肺氧合的需要。		
说明书用法用量	用法 本品适用于需要24小时以上呼吸支持的新生儿。本品仅在呼吸支持方法达到优化后使用，这包括优化潮气量/压力和肺复张（表面活性剂、高频呼吸器和呼气末正压通气）。本品应由有新生儿重症监护经验的医生使用。本品应在有条件进行新生儿人工通气和抢救复苏的诊室使用。用量 建议起始剂量为20ppm。通常，在开始给药后4小时内保持剂量20ppm,之后4-24小时内，随着氧合作用的改善，经医生评估认为降低剂量足以保障充分的氧合作用，可减少剂量至5ppm,并维持5ppm至吸入氧浓度（FiO2）<0.60。需要维持治疗直至潜在的缺氧得到解决，或经医生评估认为患儿不再需要使用本品时。维持治疗时间通常小于4天（96小时）。维持治疗4天后氧合水平仍未明显改善时，应重新评估诊疗方案的适宜性。经医生评估后认为需要继续使用本品时，本品的最长给药时间应不超过14天。建议剂量不超过20ppm（见【注意事项】）。		
所治疗疾病基本情况	新生儿持续肺动脉高压(PPHN)是指生后肺血管阻力持续性增高，使由胎儿型循环过渡至正常“成人”型循环发生障碍，而引起的心房和(或)动脉导管水平血液的右向左分流，临床出现严重低氧血症等症状。PPHN约占活产新生儿的0.2%，但在所有呼吸衰竭新生儿患儿中伴有不同程度的肺动脉高压的比例可高达10%，并有相对较高的死亡率。但近年来由于极低		

	或超低出生体重儿存活率增加，支气管肺发育不良(BPD)并发的肺动脉高压开始受到重视。		
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	2022-03	注册证号/批准文号	国药准字HJ20220015
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	1999-12
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	无同疾病治疗领域药品，同药理作用的药品无新生儿持续性肺动脉高压的适应症。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书兆科联发.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 2吸入用一氧化氮说明书.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 3吸入用一氧化氮注册文件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 4吸入用一氧化氮PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 4吸入用一氧化氮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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：无同疾病治疗领域药品，同药理作用的药品无新生儿持续性肺动脉高压适应症。

其他情况请说明：无

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	100%氧气
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一氧化氮组死亡率和/或体外膜肺氧合需求率联合指标显著低于氧气组（46% vs 64%, $p=0.006$ ）。一氧化氮组需要体外膜肺氧合的新生儿明显少于氧气组（39% vs 55%, $p=0.014$ ）。一氧化氮组的PaO ₂ 升幅和氧合指数降幅均显著大于对照组。（PaO ₂ : 增加 58.2 ± 85.2 mm Hg vs 9.7 ± 51.7 mm Hg 氧合指数: 减少 14.1 ± 21.1 vs 增加 0.8 ± 21.1 ）
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 1吸入性NO用于低氧性呼吸衰竭的足月和近足月婴儿.pdf
试验类型2	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	一氧化氮组需要体外膜肺氧合的新生儿显著少于氮气组（38%vs64%, $p=0.001$ ）。两组的死亡率相似（一氧化氮组：3%；氮气组：6%）,但一氧化氮组死亡率和/或体外膜肺氧合需求率联合指标显著低于氮气组（33%vs58%, $p<0.001$ ）。与对照组相比, 接受一氧化氮治疗的新生儿慢性肺病的发生率较低（7%vs20%, $P=0.02$ ）
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 2低剂量NO治疗新生儿持续性肺高压.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	胎龄（GA）<34周与GA≥34周两组与基线氧合指数（OI）相比, 平均下降幅度相似。在基线OI≥25, GA<34周的亚组中, OI降幅更明显。将基线OI分层, GA<34周与GA≥34周两组在各层的生存率近似（OI<15, 89%对93%；15≤OI<25, 85%对91%；25≤OI≤40, 73%对79%；OI>40, 64%对66%。
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 3吸入用一氧化氮对新生儿低氧呼吸衰竭和肺动脉高压的疗效日本的经验.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	100%氧气
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	<p>一氧化氮组死亡率和/或体外膜肺氧合需求率联合指标显著低于氧气组（46% vs 64%,$p=0.006$）。一氧化氮组需要体外膜肺氧合的新生儿明显少于氧气组（39% vs 55%,$p=0.014$）。一氧化氮组的PaO_2升幅和氧合指数降幅均显著大于对照组。（PaO_2: 增加58.2 ± 85.2 mm Hg vs 9.7 ± 51.7 mm Hg 氧合指数: 减少14.1 ± 21.1 vs 增加0.8 ± 21.1）</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 1吸入性NO用于低氧性呼吸衰竭的足月和近足月婴儿.pdf</p>
试验类型2	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	<p>一氧化氮组需要体外膜肺氧合的新生儿显著少于氮气组（38%vs64%,$p=0.001$）。两组的死亡率相似（一氧化氮组：3%；氮气组：6%）,但一氧化氮组死亡率和/或体外膜肺氧合需求率联合指标显著低于氮气组（33%vs58%,$p<0.001$）。与对照组相比, 接受一氧化氮治疗的新生儿慢性肺病的发生率较低（7%vs20%, $P=0.02$）</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 2低剂量NO治疗新生儿持续性肺高压.pdf</p>
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>胎龄（GA）<34周与$GA\geq 34$周两组与基线氧合指数（OI）相比, 平均下降幅度相似。在基线$OI\geq 25$, $GA<34$周的亚组中, OI降幅更明显。将基线OI分层, $GA<34$周与$GA\geq 34$周两组在各层的生存率近似（$OI<15$, 89%对93%；$15\leq OI<25$, 85%对91%；$25\leq OI\leq 40$, 73%对79%；$OI>40$, 64%对66%。</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 3吸入用一氧化氮对新生儿低氧呼吸衰竭和肺动脉高压的疗效日本的经验.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>美国心脏协会和美国胸科学会儿童肺动脉高压指南:对于氧合指数大于25的新生儿持续性肺动脉高压（PPHN）或低氧性呼吸衰竭的足月和近足月新生儿, 吸入性一氧化氮治疗（iNO）可减少对体外膜肺氧合（ECMO）的需要。（I类推荐, 证据级别: A）</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 4美国心脏协会和美国胸科学会儿童肺动脉高压指南.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2019年更新的儿童肺动脉高压诊断和治疗共识声明：吸入性一氧化氮适用于需要机械通气的足月和近足月新生儿持续性肺动脉高压治疗，以改善氧合，减少对体外膜肺氧合（ECMO）的需要（i）如果血氧分压小于100毫米汞柱（同时接受100%氧气），或（ii）如果氧合指数超过25。（I类推荐，证据级别：A）</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 5欧洲儿童肺动脉高压诊断与治疗共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>86个罕见病病种诊疗指南（2025版）中对于无基础肺实质疾病的PPHN患儿，在存在持续分流和低氧血症但通气充足的情况下，推荐使用iNO治疗，并强调iNO治疗不显著影响体循环血压且可降低肺动脉压力和肺体循环压比值，显著改善氧合</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 86个罕见病病种诊疗指南-2025年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《一氧化氮吸入治疗在新生儿重症监护病房的应用指南(2019版)》： 1. 应用NO吸入治疗的指征推荐意见1：存在PPHN的低氧性呼吸衰竭新生儿，氧合指数（oxygenationindex, OI）≥16，应考虑NO吸入治疗（强推荐，高质量）； 2. 应用NO吸入治疗的适应证推荐意见2：特发性PPHN（强推荐，高质量）； 3. 继发于胎粪吸入综合征（MAS）的PPHN（强推荐，高质量）； 等等</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 7一氧化氮吸入治疗在新生儿重症监护病房的应用指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《一氧化氮吸入疗法临床应用专家共识》（2024版）：吸入一氧化氮的适用人群新生儿适应症为PPHN和低氧血症，具体内容为：（1）特发性PPHN；（2）继发于疾病的PPHN：①继发于MAS的PPHN；②继发于早产儿RDS的PPHN；③继发于新生儿脓毒症的PPHN；④CHD术前、术后相关PH；⑤继发于先天性膈疝的PH（除外气胸及紫绀型CHD）等。</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 8一氧化氮吸入疗法临床应用专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>美国心脏协会和美国胸科学会儿童肺动脉高压指南:对于氧合指数大于25的新生儿持续性肺动脉高压（PPHN）或低氧性呼吸衰竭的足月和近足月新生儿，吸入性一氧化氮治疗（iNO）可减少对体外膜肺氧合（ECMO）的需要。（I类推荐，证据级别：A）</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报</p>	<p>↓ 下载文件</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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](#) 4美国心脏协会和美国胸科学会儿童肺动脉高压指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2019年更新的儿童肺动脉高压诊断和治疗共识声明：吸入性一氧化氮适用于需要机械通气的足月和近足月新生儿持续性肺动脉高压治疗，以改善氧合，减少对体外膜肺氧合（ECMO）的需要（i）如果血氧分压小于100毫米汞柱（同时接受100%氧气），或（ii）如果氧合指数超过25。（I类推荐，证据级别：A）

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](#) 5欧洲儿童肺动脉高压诊断与治疗共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

86个罕见病病种诊疗指南（2025版）中对于无基础肺实质疾病的PPHN患儿，在存在持续分流和低氧血症但通气充足的情况下，推荐使用iNO治疗，并强调iNO治疗不显著影响体循环血压且可降低肺动脉压力和肺体循环压比值，显著改善氧合

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](#) 86个罕见病病种诊疗指南-2025年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《一氧化氮吸入治疗在新生儿重症监护病房的应用指南(2019版)》：1. 应用NO吸入治疗的指征推荐意见1：存在PPHN的低氧性呼吸衰竭新生儿，氧合指数（oxygenationindex, OI） ≥ 16 ，应考虑NO吸入治疗（强推荐，高质量）；2. 应用NO吸入治疗的适应证推荐意见2：特发性PPHN（强推荐，高质量）；3. 继发于胎粪吸入综合征（MAS）的PPHN（强推荐，高质量）；等等

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）

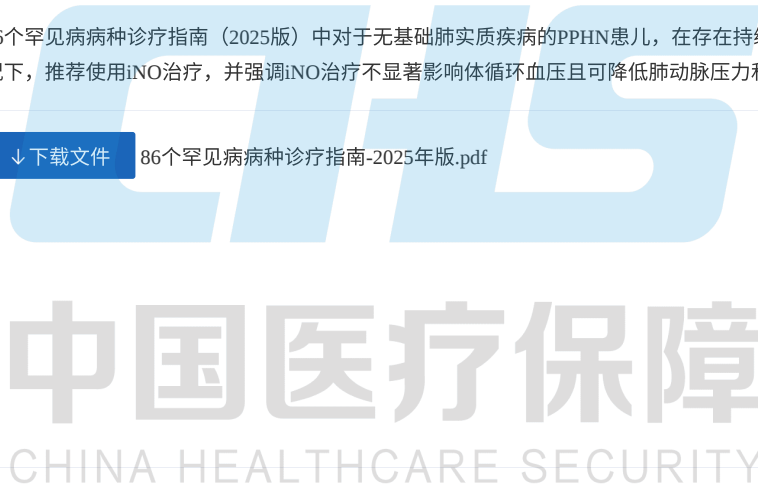
[↓ 下载文件](#) 7一氧化氮吸入治疗在新生儿重症监护病房的应用指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《一氧化氮吸入疗法临床应用专家共识》（2024版）：吸入一氧化氮的适用人群新生儿适应症为PPHN和低氧血症，具体内容为：（1）特发性PPHN；（2）继发于疾病的PPHN：①继发于MAS的PPHN；②继发于早产儿RDS的PPHN；③继发于新生儿脓毒症的PPHN；④CHD术前、术后相关PH；⑤继发于先天性膈疝的PH（除外气胸及紫绀型CHD）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

[↓ 下载文件](#) 8一氧化氮吸入疗法临床应用专家共识.pdf



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）

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

在足月和近足月新生儿中进行了本品用于各种病因导致低氧性呼吸衰竭的有效性研究。试验结果显示，本品治疗可降低氧合指数(OI=平均气道压力(cmH2O)*吸入氧浓度分数[FiO2]*100/动脉血氧分压 [PaO2, mmHg]),并增加PaO2。低氧性呼吸衰竭合并肺动脉高压属于新生儿急危重症，如未得到有效控制，可危及患儿生命。我国儿科临床实践中，已有采用NO吸入给药治疗有低氧性呼吸衰竭合并肺动脉高压新生儿的经验，但长期没有标准质控药品（部分使用工业用NO替代），临床用药需求迫切。本品已在境外上市，具备较为充分的临床研究证据及上市后应用资料，支持本品临床使用的安全性和有效性，并且，从目前获得的临床研究证据看，本品相比于其他治疗手段具有明显临床优势。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) INOmax技术审评报告-国家药监局药审中心.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

在足月和近足月新生儿中进行了本品用于各种病因导致低氧性呼吸衰竭的有效性研究。试验结果显示，本品治疗可降低氧合指数(OI=平均气道压力(cmH2O)*吸入氧浓度分数[FiO2]*100/动脉血氧分压 [PaO2, mmHg]),并增加PaO2。低氧性呼吸衰竭合并肺动脉高压属于新生儿急危重症，如未得到有效控制，可危及患儿生命。我国儿科临床实践中，已有采用NO吸入给药治疗有低氧性呼吸衰竭合并肺动脉高压新生儿的经验，但长期没有标准质控药品（部分使用工业用NO替代），临床用药需求迫切。本品已在境外上市，具备较为充分的临床研究证据及上市后应用资料，支持本品临床使用的安全性和有效性，并且，从目前获得的临床研究证据看，本品相比于其他治疗手段具有明显临床优势。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) INOmax技术审评报告-国家药监局药审中心.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息

汇总所有临床研究数据，在使用本品5-80ppm剂量治疗的325例受试者和使用安慰剂的251例受试者中，安慰剂组的总死亡率为11%，本品治疗组的总死亡率为9%。对278例接受本品治疗的受试者和212例接受安慰剂的受试者进行了至少6个月的随访。在这些患者中，未见需要再入院治疗、需要特殊医疗服务、肺病或神经系统后遗症的报告。说明书不良反应列表如下：十分常见：血小板减少症；常见：低血压、肺不张；偶见：高铁血红蛋白血症；未知：心动过缓（突然中断治疗后）、缺氧、呼吸困难、胸部不适、咽干、头痛、头晕。特别关注的不良反应：突然中断本品给药可能引起反跳现象，表现为氧合下降和中心静脉压升高，随后全身血压下降。反跳现象是本品使用中最常见的不良反应。反跳现象在治疗的早期和晚期均可能发生。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

药品上市后，各国家或地区药监部门未发布过安全性警告和黑框警告，也没有因安全性原因撤市。境内共收到可疑不良反应4例(共6例次不良事件)，其中严重不良事件肺出血1例，非严重不良事件低血钾2例、血氧饱和度降低、新生儿贫血和低血压各1例。以上统计不良事件不一定与吸入用一氧化氮相关。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统截图.png

四、创新性信息

创新程度

1、吸入用一氧化氮气体是国内唯一获得批准的医用一氧化氮气体。2、吸入用一氧化氮被美国药监局认定为孤儿药。3、创新的作用机理：1) 靶向作用于肺血管，迅速降低肺动脉压力。2) 改善通气血流比 (V/Q)，从而迅速纠正患儿缺氧状态。3) 一氧化氮与血红蛋白结合后迅速失活，半衰期短，因此对体循环影响小，安全性高。4、吸入用一氧化氮是《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》中的药品。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 1吸入用一氧化氮创新程度证明材料.pdf

应用创新

1、对于需要呼吸支持治疗的新生儿人群，吸入治疗应用更便捷，更符合危重新生儿的用药需求，为PPHN治疗标准手段。2、吸入治疗，根据氧合结果进行剂量调节，进一步保证治疗效果。3、吸入治疗比口服治疗的起效更迅速，符合临床急救用药应用方式。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 2吸入用一氧化氮应用创新证明材料.pdf

传承性（仅中成药填写）

无

五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响</p>	<p>新生儿持续性肺动脉高压是新生儿的危急重症，起病隐匿，病情凶险，是导致新生儿死亡的重要原因。婴儿死亡率是反映一个国家和民族的居民健康水平和社会经济发展水平的重要指标。新生儿持续性肺动脉高压若能获得及时、正确的治疗，抢救成功的患者临床预后良好；若抢救不及时，患儿死亡的风险增加。近年来，我国政府高度重视新生儿救治和工作，先后出台多项政策，投入大量人力物力，全面提升新生儿救治水平，降低新生儿死亡率。</p>
<p>符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）</p>	<p>新生儿持续性肺动脉高压占活产新生儿的0.2%，中国每年发病人数约2万人。目前医保目录内没有针对新生儿肺动脉高压治疗的靶向药物；吸入用一氧化氮为抢救药物，用药疗程短，占用医保资源较少；该产品进入医保药品目录，有利于保障患病人群的整体健康水平与合理用药需求。</p>
<p>弥补目录短板</p>	<p>吸入用一氧化氮弥补了医保目录内缺少一氧化氮药品的空白，解决了临床对于新生儿持续性肺动脉高压的抢救药品的迫切需求；吸入用一氧化氮为选择性肺血管扩张剂，不影响体循环血压，开辟了持续性肺动脉高压的新型治疗手段；该治疗手段符合危重新生儿的病理生理特点与用药需求。</p>
<p>临床管理难度</p>	<p>国内已发布相关指南和专家共识，诊断清晰，专家认识较深，普遍能够准确诊断。全国已建立3070个危重新生儿救治中心，建立起区域危重新生儿转运网络，该疾病得到规范化、系统化的管理。吸入用一氧化氮的适应症为低氧性呼吸衰竭合并肺动脉高压，适用人群为胎龄≥34周的新生儿，需要与通气支持联合使用，一般在ICU里，经专业的医生指导下使用，无临床滥用风险。</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY