

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:59:28	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）	盐酸氨溴索喷雾剂	商品名	无
医保药品分类与代码	XR05CBA198L002010185377	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	化学药品5.1类		
核心专利类型1	一种盐酸氨溴索口腔喷雾液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型2	一种化痰喷雾器	核心专利权期限届满日2	-
核心专利类型1	一种盐酸氨溴索口腔喷雾液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型2	一种化痰喷雾器	核心专利权期限届满日2	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	13ml:650mg，每喷含盐酸氨溴索10mg，每瓶65喷		
上市许可持有人（授权企业）	远方新药（北京）科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于6岁以上儿童及成人的痰液粘稠及排痰困难。		
说明书用法用量	本品仅用于口服。最好在进餐时或餐后使用。急性呼吸道疾病患者使用本品前，可不咨询医师。慢性呼吸道疾病患者，仅在咨询医师后，方可使用本品。治疗时间取决于个体患者临床症状以及疾病严重程度。平均治疗时间为7~14天。如果成人用药7天、儿童用药3~4天后症状无改善，请咨询医师。用量 6-12岁儿童：每次1~2喷（每喷含盐酸氨溴索10mg），每日2~3次。每日最多4喷，相当于盐酸氨溴索40mg。成人和12岁以上青少年：通常在治疗的最初2-3天，每次3~4喷（每喷含盐酸氨溴索10mg，每日3次，每天最多12喷，相当于盐酸氨溴索120mg。然后可酌情减少至每次2~3喷，每日3次。本品不适用于6岁以下儿童。老年患者：日剂量与成人患者相同。肝肾功能损害患者：中重度肝肾功能不全患者，须咨询医师调整服药剂量。		
所治疗疾病基本情况	痰量增多、痰液粘稠不易咳出是下呼吸道感染、慢性气道疾病等呼吸系统疾病的常见临床表现。我国每年COPD急性加		

重住院约330万人次，其中45%以上与痰液黏稠/痰堵直接相关，单次住院费用1.5万元。针对COPD黏液栓高危人群，提升祛痰治疗的可及性与时效性，可显著降低急性加重住院风险，每年节省潜在住院费用220亿元。

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

2021-07

注册证号/批准文号

国药准字HJ20240130

该通用名全球首个上市国家/地区

欧盟

该通用名全球首次上市时间

2004-02

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

目前盐酸氨溴索吸入剂型仅有吸入用盐酸氨溴索溶液和盐酸氨溴索喷雾剂。吸入用盐酸氨溴索溶液，2019年中国首次上市，2025年进入国家医保乙类目录，国内上市7家；盐酸氨溴索喷雾剂，国内上市2家（适用人群、规格均不相同）。喷雾剂与吸入溶液相比：（1）操作更便捷：按压即给药，仅需旋转喷头、按压喷入2步操作；（2）起效更迅速：1秒递送药物，局部与全身双重吸收，及时阻断COPD痰堵所致急性加重，降低住院率及支出；（3）临床易管理：无需依赖设备耗材，节省治疗时间及费用，无交叉感染风险。

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

盐酸氨溴索喷雾剂说明书.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

盐酸氨溴索药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

盐酸氨溴索喷雾剂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

盐酸氨溴索喷雾剂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
吸入用盐酸	是	2ml:15mg	8.50	12岁以上儿童	日均费用	17.0-25.5	-

氨 溴索溶液				及成人：每次 2~3ml，一 日吸入1~2 次(15mg~45 mg/日)；2~ 12岁儿童： 每次2ml，一 日吸入1~2 次(15mg~30 mg/日)		
--------	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：参照药为医保目录内药品，两者活性成分相同，两者同属于吸入剂类别

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	盐酸氨溴索口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在空腹条件下，健康成年受试者单次口服盐酸氨溴索喷雾剂与盐酸氨溴索口服溶液，两制剂具有生物等效性。
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 空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在餐后条件下，健康成年受试者单次口服盐酸氨溴索喷雾剂与盐酸氨溴索口服溶液，两制剂具有生物等效性。
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 餐后生物等效性试验报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸氨溴索口服溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在中国儿童患者中开展的多中心随机开放、氨溴索喷雾剂与口服溶液对照研究（N=154），治疗结束时，喷雾组总咳嗽症状评分的平均变化为 -4.7 (1.54)，而口服溶液组为 -4.2 (1.62) (P = 0.0005)。喷雾组咳嗽严重程度评分的平均变化为 -5.7 (2.09)，口服溶液组为 -5.2 (2.04) (P = 0.012)。
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	↓ 下载文件 儿童群体中对比氨溴索口服溶液.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4	非RCT队列研究
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	在亚洲国家COPD患者中开展的前瞻性、观察性队列研究 (N=30)，从入院到出院，氨溴索治疗患者咳痰症状均显著减轻，莱斯特咳嗽量表显示所有领域（生理；心理；社会）的评分均呈平均上升趋势，同时平均BCSS评分降低。
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 氨溴索在成人COPD患者队列研究.pdf
试验类型5	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	在一项为期6个月的双盲多中心试验中，对比每日口服氨溴索（75 mg）与安慰剂对慢性支气管炎患者的影响。治疗第2个月末，氨溴索组中无病情加重的患者比例为67.2%，安慰剂组为50.4%；治疗第6个月末，氨溴索组无病情加重的比例为45.5%，安慰剂组仅为14.4%（差异具有统计学显著性）。
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 氨溴索对比安慰剂降低慢性支气管炎患者急性加重.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在空腹条件下，健康成年受试者单次口服盐酸氨溴索喷雾剂与盐酸氨溴索口服溶液，两制剂具有生物等效性。
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 空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在餐后条件下，健康成年受试者单次口服盐酸氨溴索喷雾剂与盐酸氨溴索口服溶液，两制剂具有生物等效性。

<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 餐后生物等效性试验报告.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸氨溴索口服溶液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在中国儿童患者中开展的多中心随机开放、氨溴索喷雾剂与口服溶液对照研究（N=154），治疗结束时，喷雾组总咳嗽症状评分的平均变化为 -4.7 (1.54)，而口服溶液组为 -4.2 (1.62) (P = 0.0005)。喷雾组咳嗽严重程度评分的平均变化为 -5.7 (2.09)，口服溶液组为 -5.2 (2.04) (P = 0.012)。</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 儿童群体中对比氨溴索口服溶液.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在亚洲国家COPD患者中开展的前瞻性、观察性队列研究（N=30），从入院到出院，氨溴索治疗患者咳痰症状均显著减轻，莱斯特咳嗽量表显示所有领域（生理；心理；社会）的评分均呈平均上升趋势，同时平均BCSS评分降低。</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 氨溴索在成人COPD患者队列研究.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在一项为期6个月的双盲多中心试验中，对比每日口服氨溴索（75 mg）与安慰剂对慢性支气管炎患者的影响。治疗第2个月末，氨溴索组中无病情加重的患者比例为67.2%，安慰剂组为50.4%；治疗第6个月末，氨溴索组无病情加重的比例为45.5%，安慰剂组仅为14.4%（差异具有统计学显著性）。</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 氨溴索对比安慰剂降低慢性支气管炎患者急性加重.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>老年患者慢性气道黏液高分泌管理专家共识（2026）指出，对于黏液纤毛清除率严重受损的COPD患者，氨溴索通过促进分泌物清除，改善小气道阻塞，调节氧化应激反应改善临床症状，提高运动能力，使老年COPD急性加重患者获益。盐酸氨溴索喷雾剂具有药物吸收迅速、无首过效应、患者依从性好等优点，适用于长期卧床或者伴有吞咽困难的老年患者。</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 老年患者慢性气道黏液高分泌管理专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南（2025）指出，临床常用的祛痰药物有氨溴索等，对于有气道黏液高分泌的慢阻肺病患者，无论稳定期评估分组如何，均可在起始治疗中加用祛痰药。</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 国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识（2022）指出，盐酸氨溴索喷雾剂采用定量阀给药，有效保证了儿童给药剂量的精准度，使用简便，儿童专属喷雾型祛痰用药。</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 儿童祛痰止咳治疗专家共识.pdf</p>  <p>中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021）指出，祛痰药及抗氧化剂的应用可以促进粘液溶解，有利于气道引流通畅，改善通气功能。临床常用祛痰抗氧化药物主要有氨溴索等。</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 慢性阻塞性肺疾病诊治指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>重症患者气道廓清技术专家共识（2020）指出，氨溴索具有抗炎以及刺激表面活性物质形成的作用，且可以增加纤毛对黏液的清除率。</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</p>	<p>↓ 下载文件 重症患者气道廓清技术专家共识.pdf</p>

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1

老年患者慢性气道黏液高分泌管理专家共识（2026）指出，对于黏液纤毛清除率严重受损的COPD患者，氨溴索通过促进分泌物清除，改善小气道阻塞，调节氧化应激反应改善临床症状，提高运动能力，使老年COPD急性加重患者获益。盐酸氨溴索喷雾剂具有药物吸收迅速、无首过效应、患者依从性好等优点，适用于长期卧床或者伴有吞咽困难的老年患者。

↓ 下载文件

老年患者慢性气道黏液高分泌管理专家共识.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南（2025）指出，临床常用的祛痰药物有氨溴索等，对于有气道黏液高分泌的慢阻肺病患者，无论稳定期评估分组如何，均可在起始治疗中加用祛痰药。

↓ 下载文件

国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识（2022）指出，盐酸氨溴索喷雾剂采用定量阀给药，有效保证了儿童给药剂量的精准度，使用简便，儿童专属喷雾型祛痰用药。

↓ 下载文件

儿童祛痰止咳治疗专家共识.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021）指出，祛痰药及抗氧化剂的应用可以促进粘液溶解，有利于气道引流通畅，改善通气功能。临床常用祛痰抗氧化药物主要有氨溴索等。

↓ 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）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

老年患者气道清洁技术专家共识（2026）指出，气道炎具有祛炎以及刺激表面活性物质形成的作用，且可以增加纤毛对

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	我国每年COPD急性加重住院330万人次，其中45%以上与痰液黏稠/痰堵直接相关。COPD成为重大公共卫生问题，加强国家重大公共卫生事件防控。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品市场占有率及临床认可度较高。医保报销后自付显著降低，可大幅减少住院率及医保支出。
弥补目录短板	仅2步1秒，快速及时的药物递送，解决气道黏液高分泌患者随时随地的痰堵痛点；降低急性加重风险和住院率，每年节省潜在住院费用220亿元。
临床管理难度	随时随地控制气道痰液阻塞，有效解决痰堵患者时效性、便捷性临床难点，降低症状加重和住院风险。