

编码：YPSW202600240

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： 环索奈德吸入气雾剂

企业名称： 武汉人福康诚医药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:08:45	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）	环索奈德吸入气雾剂	商品名	爱卫珂
医保药品分类与代码	-	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 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	(1) 每罐120揅，每揅含环索奈德100µg，递送剂量为80µg (2) 每罐120揅，每揅含环索奈德200µg，递送剂量为160µg		
上市许可持有人（授权企业）	武汉人福康诚医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	作为一种预防性治疗措施用于成人、青少年和6岁及以上儿童支气管哮喘患者的维持治疗。		
说明书用法用量	剂量：成人和青少年（12岁及以上）：通常吸入环索奈德100至400µg（阀门释放剂量），1次/天。剂量可根据患者的症状进行调整，但每日最大剂量应为800µg（阀门释放剂量）。如每日给药800µg，应每日早晚各给药1次。儿童（6至11岁）：常规剂量是每天一次吸入100至200µg（阀门释放剂量）环索奈德。给药方法：本品仅用于经口吸入给药。为确保药物用法用量正确，医生或其他医药专业人员必须指导患者使用吸入气雾剂。应定期检查患者吸入器的使用方法，保证使用方法正确，吸入器揅射与吸气同步，从而确保药物充分递送至肺部。		
所治疗疾病基本情况	根据2015年全国人口普查数据，中国20岁以上的哮喘患者应该有457万人。1990-2010年，儿童哮喘患病率从1990年的约1%增加到2010年的3.02%，增速远高于发达国家平均水平。当前我国儿科哮喘的诊治虽已取得较大进展，但仍有约30%的城市儿童哮喘未能得到及时诊断，并有20%以上的儿童哮喘未达到良好控制。		
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	2025-04	注册证号/批准文号	JX20250029

该通用名全球首个上市国家/地区	澳大利亚	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	布地奈德吸入气雾剂2002年4月被批准，用于治疗支气管哮喘，已纳入国家医保。丙酸氟替卡松吸入气雾剂1997年6月被批准，用于治疗支气管哮喘，已纳入国家医保。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书20260602.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂说明书-浙江仙璐.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 环索奈德吸入气雾剂说明书PDF版.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 环索奈德吸入气雾剂药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂PPT-含价格-人福康诚.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 环索奈德吸入气雾剂PPT-不含价格-人福康诚.pptx		



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：(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。
 - 急抢救、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。
 - 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
布地奈德吸入气雾剂	是	100揆,200µg/揆	130.4	2-4次/日, 200ug/次	日均费用	5.216	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	布地奈德
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环索奈德（CIC）与布地奈德（BDP）的比较研究（III期临床研究 BTR-15/004）证明在中度至重度支气管哮喘成人患者中，CIC 800 µg/天在统计学显著性水平上优于 BDP 800 µg/天，并且 CIC 400 µg/天等效于或优于 BDP 800 µg/天。
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 环索奈德吸入气雾剂III期临床研究报告BTR-15-004中英文.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	布地奈德
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环索奈德（CIC）与布地奈德（BDP）的比较研究（III期临床研究 BTR-15/004）证明在中度至重度支气管哮喘成人患者中，CIC 800 µg/天在统计学显著性水平上优于 BDP 800 µg/天，并且 CIC 400 µg/天等效于或优于 BDP 800 µg/天。
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 环索奈德吸入气雾剂III期临床研究报告BTR-15-004中英文.pdf
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	<p>本品已在境外（包括亚洲）完成多项儿童的研究，并已在台湾、香港、日本、韩国等多个亚洲地区获批儿童适应症，具有充分的儿童人群临床试验及上市后临床试验数据，可支持环索奈德吸入气雾剂在中国儿童使用的有效性及安全性结论。</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国支气管哮喘防治指南2020》：推荐环索奈德用于成人、青少年和6岁及以上儿童支气管哮喘患者的维持治疗。
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 环索奈德吸入气雾剂临床研究报告M1-206中英文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	环索奈德每日一次夜间给药在改善哮喘患者的肺功能方面非常有效，不仅表现出非劣效性，而且在主要变量 FEV1（终点 vs. T0）方面优效于 400 µg 布地奈德。经过环索奈德的治疗，所有次要肺功能测定变量和日志变量均有改善，且具有统计学显著性。在哮喘症状和急救药物需求方面，两种治疗均起效迅速（治疗第 1 天）。
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	↓ 下载文件 环索和布地奈德临床实验报告.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）	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>《中国支气管哮喘防治指南2020》：推荐环索奈德用于成人、青少年和6岁及以上儿童支气管哮喘患者的维持治疗。</p> <p>↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂临床研究报告M1-206中英文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>环索奈德每日一次夜间给药在改善哮喘患者的肺功能方面非常有效，不仅表现出非劣效性，而且在主要变量 FEV1（终点 vs. T0）方面优于 400 μg 布地奈德。经过环索奈德的治疗，所有次要肺功能测定变量和日志变量均有改善，且具有统计学显著性。在哮喘症状和急救药物需求方面，两种治疗均起效迅速（治疗第 1 天）。</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 环索和布地奈德临床实验报告.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>环索奈德吸入气雾剂于2025年4月1日获批，国家药监局药品审评中心暂时还未发布该产品的《技术审批报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 《中国支气管哮喘防治指南2020》.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>环索奈德吸入气雾剂于2025年4月1日获批，国家药监局药品审评中心暂时还未发布该产品的《技术审批报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 《中国支气管哮喘防治指南2020》.pdf</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：在本品安慰剂对照临床试验中，1850例患者接受环索奈德治疗，934例患者接受安慰剂治疗，约6.6%的患者发生了研究者和/或申办方评估为可能与环索奈德治疗有关的不良事件（相比之下，安慰剂治疗患者为6.5%）。在大多数情况（56.4%）下，不良反应为轻度，无需终止环索奈德治疗。接受环索奈德治疗的患者约6.2%因不良事件终止临床试验（相比之下，安慰剂组为16.4%）。两个治疗组中导致终止研究治疗的主要不良事件均为哮喘（环索奈德，4.4% vs. 安慰剂，13.8%）。禁忌：对本品任一成份过敏者禁用。本品禁用于未经治疗的呼吸道真菌、细菌或结核感染患者。本品不可用于哮喘持续状态或其他哮喘急性发作的初始治疗，也不用于中度至重度支气管扩张患者。注意事项：运动员慎用。环索奈德是一种预防性药物，必须按照医生建议的每日频率用药，哮喘持续状态或者哮喘急性发作期的患者不得使用本品。患者就医时，应告知医生先前使用皮质类固醇的情况。不得突然停用本品，而应逐渐减量。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>药品上市后，药监部门未发布任何安全警告、黑框警告、撤市信息；与说明书中描述的不良反应相比，上市后持续进行的药物常规安全信息监测（包括真实世界研究）中未发现任何新的药物安全信号。</p>

四、创新性信息

创新程度	靶向肺部的抗炎活性：环索奈德为前体药物，仅在达到肺部后，在气道上皮细胞中经过内源性酯酶分解为活性代谢产物——去异丁酰基环索奈德，进而与糖皮质激素受体结合，发挥局部抗炎作用。肺部沉积率高：本品肺部沉积率高达52%。系统不良反应少：环索奈德口服首过效应约100%，口服生物利用度极低（<1%），系统不良反应少。缓慢释放，用药频率低（每日一次）。
创新性证明文件	↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂说明书PDF版.pdf
应用创新	国内首个获批“6至11岁儿童支气管哮喘患者的维持治疗”说明书适应症的环索奈德吸入气雾剂，国内已获批的同通用名产品仅用于“成人和青少年（12岁及以上）”。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂说明书PDF版.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	哮喘是一个严重的全球性健康问题。调查结果显示，中国 20 岁及以上人群哮喘患病率为 4.2%，其中 26.2% 的哮喘患者已存在气流受限（吸入支气管扩张剂后FEV1/FVC<0.7）。根据 2015 年全国人口普查数据，中国 20 岁以上的哮喘患者应该有 457 万人。哮喘是儿童时期最常见的慢性呼吸道疾病。近几十年来，中国儿童哮喘患病率呈上升趋势，严重影响儿童身心健康，显著增加社会负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	在中国，调查结果显示，28.7% 的患者达到哮喘控制。目前尚缺乏我国边远地区和基层医院哮喘控制率的调查资料，推测其哮喘控制率更低。我国约 30% 的城市儿童哮喘未能得到及时诊断，并有 20% 以上的儿童哮喘未达到良好控制。如果纳入医保，本品的广泛应用可为经济条件差的患者带来基本保障，提升哮喘控制水平，降低住院率。本品可使哮喘患者达到良好控制，降低医疗成本，释放劳动力，创造社会价值。
弥补目录短板	环索奈德吸入气雾剂每日一次给药相对于其他吸入气雾剂每日2-4次给药，依从性更好，可以弥补临床上需求。本品对儿童生长无影响，能解决临床处方与儿童家长的用药鼓励，提高国内儿童哮喘控制水平。
临床管理难度	环索奈德吸入气雾剂已被境内外指南推荐用于哮喘患者的维持治疗，治疗指征明确，诊疗路径清晰。本品已在全球上市 20 余年，且境内已有仿制药上市十余年，医患均积累了丰富的临床经验，使用剂量明确、严格，不存在临床滥用风险，超适应症用药风险极低，有利于用药管理。