



申报条件：目录外条件1

申请目录类别：国家基本医保药品目录

2-6岁低龄儿童专属2类新药

盐酸氨溴索喷雾剂（佩宁®） **不含价格费用信息**

申报企业：罗欣药业（上海）有限公司



目录



一、药品基本信息



三、有效性



五、公平性



二、安全性



四、创新性

基本信息：国内首个获批用于2~6岁儿童专用祛痰药

通用名	盐酸氨溴索喷雾剂
注册规格	13.5ml:0.675g, 每喷含盐酸氨溴索7.5mg, 每瓶90喷。 7.5ml:0.375g, 每喷含盐酸氨溴索7.5mg, 每瓶50喷; 4.5ml:0.225g, 每喷含盐酸氨溴索7.5mg, 每瓶30喷;
适应症	适用于2-6岁儿童的痰液粘稠及排痰困难。
用法用量	每次2喷 (15mg), 每日3次。
中国大陆首次上市时间	2021年07月28日
注册分类	化学药品2.4类
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	有, 生产商名称: ITC Farma S.R.L. 规格: 13ml: 650mg, 每喷含盐酸氨溴索10mg, 每瓶65喷。适用于6岁以上儿童及成人的痰液粘稠及排痰困难。
全球首个上市国家/地区及上市时间	中国, 2021年07月28日
是否OTC药品	否

参照药品建议

【药品名称】：盐酸氨溴索口服溶液

【选择理由】：

- 医保目录内药品，临床使用最广
- 适用人群相似，均可提高儿童用药依从性，急、慢性呼吸道疾病，如急、慢性支气管炎等引起的痰液粘稠，咳痰困难。
- 药理作用类似、同治疗领域药品，吸收方式一致，均为肠道吸收。

基本信息：2-6岁儿童易发生反复呼吸道感染，多见咳痰症状，且中国儿童服药困难发生率高达75%，不能完全吞咽口服溶液近20%，临床存在未被满足的临床需求

儿童是呼吸道疾病频发人群，排痰具有独特困难

- 咳嗽是儿童呼吸系统疾病门诊最常见的症状之一，占儿童呼吸专科门诊近70%，其中慢性咳嗽在门诊中占10%^[1]，**湿性咳嗽占比高**。在儿童慢性咳嗽中，湿性咳嗽占46.8%，混合咳嗽占27.4%^[2]
- 51.5%**的患儿就诊次数超过3次；**73.8%**患儿因门诊就诊或住院治疗缺课请假；**67.3%**的家长表示慢性咳嗽对其心理造成了严重的影响^[2]

服药困难、喂药困难儿童的服药依从性亟待提高

- 中国儿童服药困难发生率高达75.44%**^[3]。吞咽困难容易导致患儿出现误吸，从而导致吸入性肺炎、窒息甚至危及生命^[4]。
- 临床研究发现约有**18.99%**的患儿不能完全吞咽口服溶液；**50.63%**患儿家长喂药时间**超过2分钟**^[5]；国内外调查显示，发育正常儿童**喂养困难发生率为25%-45%**^[6]

盐酸氨溴索喷雾剂弥补2~6岁服药困难儿童未被满足的临床需求

- 盐酸氨溴索喷雾剂不像吸入制剂操作复杂，也不像口服溶液需要大口吞咽。通过短喷杆定量阀设计，符合儿童生理特征，喷出的微细颗粒直接作用于咽部位置，刺激吞咽，**避免儿童用药反吐、遗撒现象**，减少损失，提高了祛痰有效剂量的准确性。
- 水蜜桃口味，口感顺滑，**掩盖了氨溴索的苦味**，提升服药口感，提高患儿服药意愿。患儿服药全部吞咽或小股残留的比例为**100%**^[5]，儿童服药依从性明显提高

1. 胡次浪,黄坚,丁国标,等. 江西省3-14岁儿童慢性咳嗽流行病学特征[J].中国妇幼保健,2022,37(24):4684-4687
2. 代方方,杨娟.山东省儿童慢性咳嗽患病率及影响家庭问卷调查[J].临床儿科杂志,2023,41(5):370-375
3. 魏兵,孙铭蔚,闵双双,等.中国15个城市儿童服药困难问题的初步调查分析[J].中国儿童保健杂志,2019,27(06):606-608.
4. 孙娜,徐勇胜,董汉汉.儿童吞咽困难的评估方法研究进展[J].国际儿科学杂志,2018,45(4):264-266 .
5. Cheng L, Liu M, Wang R, et al. Front Pediatr. 2024 Sep 5;12:1380189.
6. 汪佳瑜,程茜.儿童喂养困难的研究进展[J].临床医学研究与实践,2021,6(16):193-195

安全性：盐酸氨溴索喷雾剂不含对儿童有潜在风险的辅料，安全性好，无安全性黑框警告，具有良好的获益风险比

药品说明书刊载的安全性信息^[1]

✓ 不良反应

常见 (≥1/100至<1/10)：恶心；

偶见 (≥1/1000至<1/100)：口干、流涎增加、便秘、排尿困难、面部肿胀、发热、发冷、鼻腔分泌物增加、气促；

罕见 (≥1/10000至<1/1000)：超敏反应、呕吐、腹痛、腹泻、消化不良、皮疹、荨麻疹；

未知 (无法从可用数据估算)：过敏反应 (如过敏性休克)、血管神经性水肿、瘙痒、严重的不良皮肤反应包括多形性红斑、史蒂文斯-约翰逊综合征、中毒性表皮坏死松解症 (TEN) 和急性全身性异常性脓疱病 (AGEP)

✓ **禁忌：** 对本品中的活性成分或者任何其他药物成分过敏者禁用。

✓ **注意事项：** 如果出现进行性皮疹的症状，应立即停用盐酸氨溴索并寻求医生建议。中/重度肝/肾功能不全患者慎用。胃或十二指肠溃疡患者慎用。与粘液积聚过多的罕见支气管疾病慎用。如服用过量或发生严重不良反应时应立即就医。过敏体质者慎用。本品性状发生改变时禁止使用。

✓ **药物相互作用：** 本品不建议伴随镇咳治疗同时使用。本品与一些抗生素 (阿莫西林、头孢呋辛、红霉素、强力霉素等) 同时服用，可导致抗生素在肺组织浓度升高。

1. 盐酸氨溴索喷雾剂说明书
2. Cheng L, Liu M, Wang R, et al. Front Pediatr. 2024 Sep 5;12:1380189.
3. 盐酸氨溴索喷雾剂补充资料项目编号02第1册：生产信息-辅料选择研究

✓ 盐酸氨溴索喷雾剂安全性优势

- ✓ 随机阳性药对照的临床试验^[3]均未出现药物不良反应
- ✓ 纯化水作为溶媒，在辅料使用上，本品不含乙醇、丙二醇、山梨醇等对儿童有潜在风险的辅料^[4]。

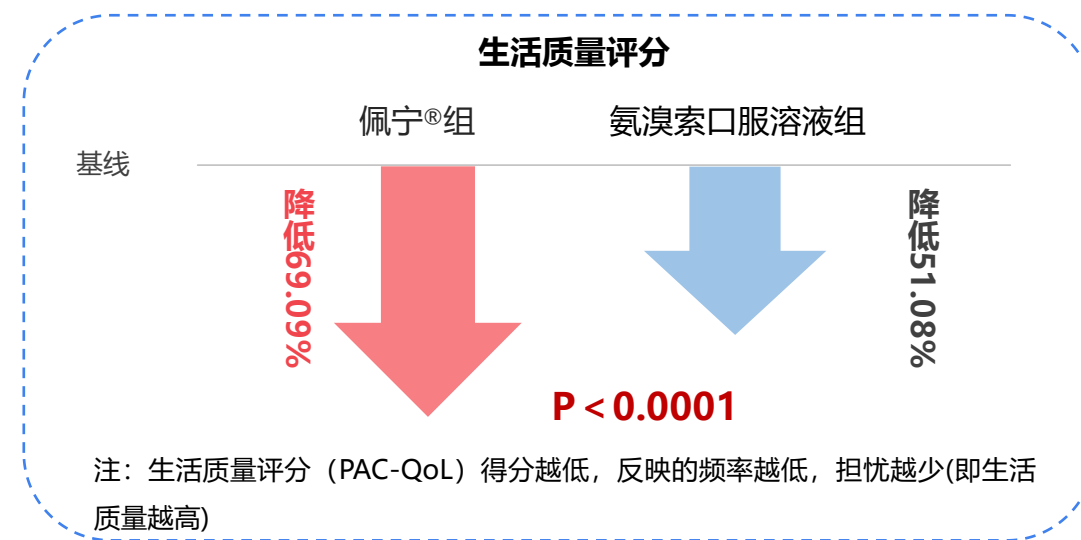
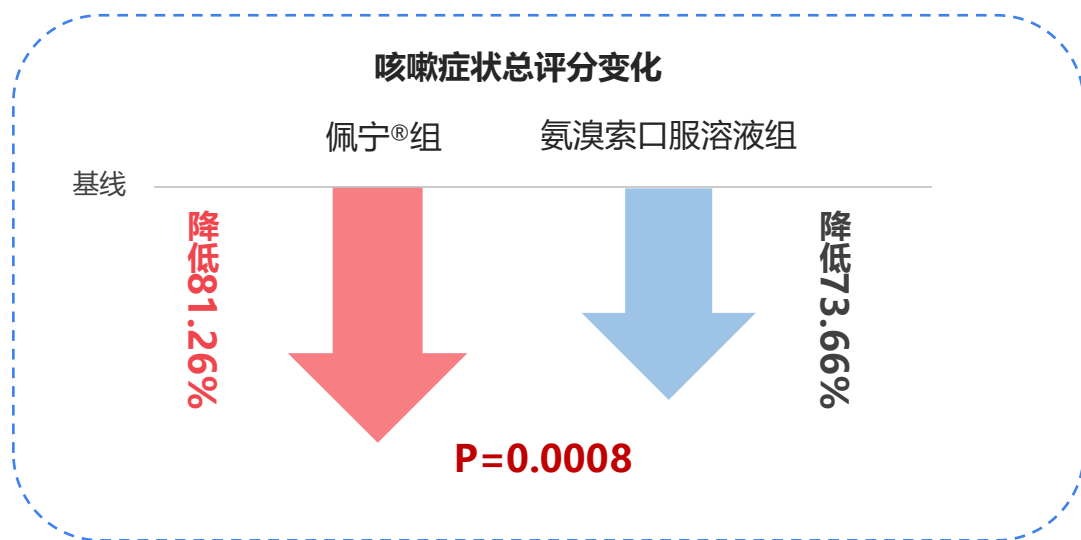
⚠ 不良反应监测：无安全性黑框警告发布

- ◆ 上市后至今，国家或各地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。

有效性：对于急性上呼吸道感染、急性支气管炎、急性肺炎等急性呼吸道感染的2至6岁患儿咳嗽、咳痰临床疗效显著优于阳性对照组

✓ 治疗前后佩宁®组患儿的咳嗽症状评分改善程度（降低81.26%）高于盐酸氨溴索口服溶液组（降低73.66%），差异有统计学意义（ $P=0.0008$ ）

✓ 治疗前后佩宁®组患儿的生活质量评分改善程度（降低69.09%）高于盐酸氨溴索口服溶液组（降低51.08%），差异有统计学意义（ $P < 0.0001$ ）



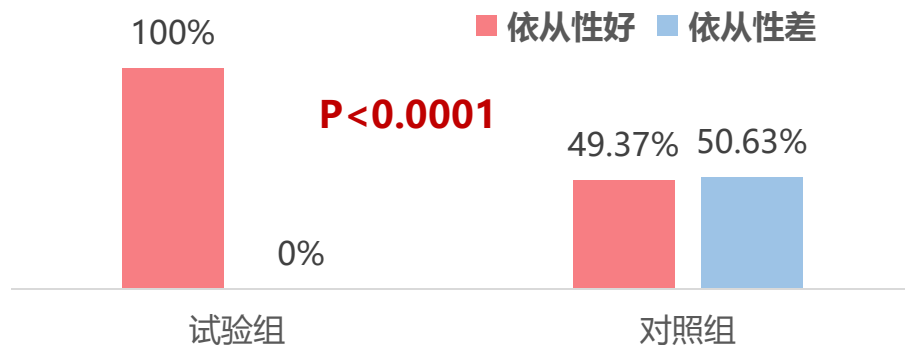
• 一项前瞻性、多中心、开放性、随机阳性对照研究，旨在评价已上市药品佩宁®改善2-6岁儿童急性呼吸道感染性疾病黏痰症状的有效性、安全性和依从性。该研究共纳入154例患儿随机给予佩宁®和盐酸氨溴索口服溶液进行治疗，主要终点为咳嗽症状评分相比基线的变化；次要终点为治疗前后咳嗽严重程度评分、生活质量、依从性和不良事件评估

有效性：与阳性对照药品相比，吐药率更少，依从性更高

- ✓ 佩宁®组家长喂药花费的时间在2分钟以内的患儿比例为**100%**，明显多于对照组（氨溴索口服溶液，49.37%， $P < 0.0001$ ）

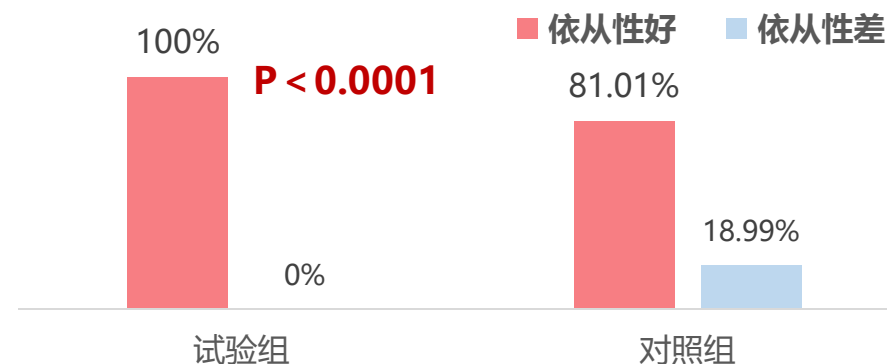
- ✓ 佩宁®组患儿服药全部吞咽或小股残留的比例为**100%**，明显好于对照组（氨溴索口服溶液，81.01%， $P < 0.0001$ ）

依从性评估—喂药时间



注：喂药时间2分钟以内，依从性好；>2分钟，依从性差

依从性评估—药物可接受度



注：全部吞咽或小股流出/残留是可接受范围，依从性好

一项前瞻性、多中心、开放性、随机阳性对照研究，旨在评价已上市药品佩宁®改善2-6岁儿童急性呼吸道感染性疾病黏痰症状的有效性、安全性和依从性。该研究共纳入154例患儿随机给予佩宁®和盐酸氨溴索口服溶液进行治疗，主要终点为咳嗽症状评分相比基线的变化；次要终点为治疗前后咳嗽严重程度评分、生活质量、依从性和不良事件评估

有效性：盐酸氨溴索喷雾剂是共识、指导原则等推荐的儿童专属喷雾型祛痰药，是低龄儿童最适宜的优选剂型。



临床指南/诊疗规范	年份	推荐内容
儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识 ¹	2022	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，是 儿童专属喷雾型祛痰用药 ，并与盐酸氨溴索口服溶液具有生物等效性。
中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识 ²	2022	氨溴索较为常用，有口服、注射、喷雾及雾化剂型， 盐酸氨溴索喷雾剂为儿童专用，使用简便，依从性好
中国咳嗽基层诊疗与管理指南 ³	2024	根据痰的性质和病理基础疾病，对于粘液痰，可使用黏液调节剂如 氨溴索 。
中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识 ⁴	2019	氨溴索 是儿童慢性湿性咳嗽的常用药物。
中国儿童难治性肺炎呼吸内镜介入诊疗专家共识 ⁵	2019	对于难治性肺炎的治疗辅以祛痰、雾化吸入、拍背、吸痰、保持呼吸道通畅等对症支持治疗， 祛痰药物如氨溴索等 。

《技术审评报告》⁶ 关于本药品有效性描述

- 本品**针对2-6岁儿童祛痰治疗研发**，采用**定量口腔喷雾**给药，较其他口服制剂，**可避免遗撒、呕吐或窒息**，给药剂量准确，对**年龄小且不配合服药的儿童具有较好的顺应性**
- 本品开展了与国外上市的盐酸氨溴索口腔喷雾溶液及盐酸氨溴索口服溶液对比的BE研究，研究结果支持本品与盐酸氨溴索口腔喷雾溶液**具有可比的疗效和安全性特征基础**，同时也支持桥接盐酸氨溴索口服溶液已批准的2-6岁儿童应用的安全有效性特征。

1.中国医师协会儿科医师分会儿童呼吸学组,等.儿童祛痰止咳治疗专家共识[J].中国实用儿科杂志,2022,37(8):567-574.

2.中国中西医结合学会儿科专业委员会呼吸学组.中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识[J].中国中西医结合儿科学,2022,14(6):461-467.

3.中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等.中国咳嗽基层诊疗与管理指南(2024年)[J].中华全科医师杂志,2024,23(8):793-812.

4.陈强,陈志敏,成焕吉,等.中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识(2019年版)[J].中国实用儿科杂志,2019,34(04):256-264.

5.陈德晖,黄燕,焦安夏,等.中国儿童难治性肺炎呼吸内镜介入诊疗专家共识[J].中国实用儿科杂志,2019,34(06):449-457.

6.盐酸氨溴索喷雾剂(CYHS1800419)申请上市技术审评报告

创新点

创新带来的患者获益

口服定量喷雾

给药快速、剂量精准、无需分剂量给药

- ✓ 定量阀装置，首次去掉前5喷后，后续给药每喷均含7.5mg，出药量精准

药物高度浓缩

给药体积小、易于患儿吞咽

- ✓ 浓度50 mg/ml，超过所有氨溴索溶液制剂浓度
- ✓ 一喷即达，避免喂灌困难、吐药等，适合服药不配合的低龄儿童

轻便密闭容器

全新设计、携带使用便利、容器密闭

- ✓ 使用儿童专用喷杆（3.2cm）设计，更加适合儿童口腔长度
- ✓ 不需要再借助量杯、雾化器等辅助工具，减少用药过程的污染

辅料安全优化

辅料无风险，适口性好，儿童接受度高

- ✓ 无乙醇、丙二醇等有儿童潜在危害的辅料，水蜜桃口味

创新性：国家“重大新药创制”专项支持成果，国家2.4类新药，拥有多项创新专利

2.4类改良型新药

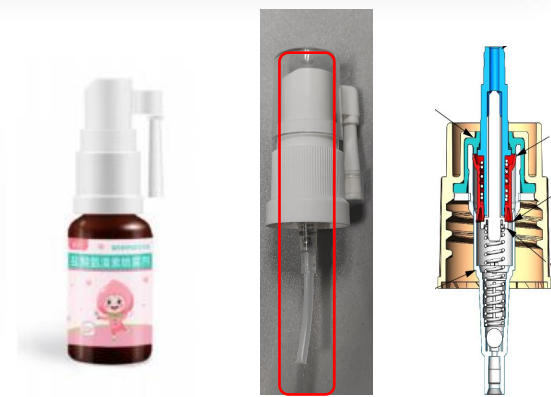
- 由6岁以上用药人群改为**2-6岁儿童专属用药**
- 由成人喷杆改为**儿童喷杆，更加适合儿童口腔长度，给药剂量精准**
- 对比改良前喷雾剂，不含乙醇，**儿童用药更安全**

国家“重大新药创制”科技重大专项成果

盐酸氨溴索喷雾剂研发工作加入“**儿童用药品种及关键技术研发**”重大新药创新科技重大专项课题，并顺利通过验收。是**国内唯一一款2-6岁儿童专用祛痰口服喷雾剂**

拥有多项创新专利

- ✓ 一种盐酸氨溴索化合物的精制方法（原料药）证书号第1252856号
- ✓ 一种呼吸系统药物口服喷雾剂的制备方法 申请号：202011154237.7
- ✓ 一种呼吸系统药物口服喷雾剂及制备方法 申请号：202011155459.0
- ✓ 一种盐酸氨溴索口腔喷雾剂及制备方法 申请号：202110991013.X



公平性：给药剂量更精准，满足服药困难低龄儿童（2-6岁）祛痰需要，填补目录空白，符合“保基本”原则，且临床易于管理

所治疗疾病对公共健康的影响

- 盐酸氨溴索喷雾剂作为**2~6岁儿童专属祛痰药**，解决低龄儿童服药难问题，降低遗撒、呕吐、窒息风险，提升用药依从性与疗效，助力儿童公共健康。

弥补目录空白

- 盐酸氨溴索喷雾剂**填补2 - 6岁儿童专属祛痰药口服喷雾剂型空白**，创新短喷杆定量阀，优化辅料、水蜜桃味掩苦，提供易接受的口服方式，丰富儿童用药选择，助力临床。

符合“保基本”原则

- WHO推荐的儿童药设计原则应包括给药方便快捷，对生活方式影响小、口味适宜等，盐酸氨溴索喷雾剂符合推荐。
- 盐酸氨溴索喷雾剂2~6岁儿童专属祛痰药，符合国家大力提倡的鼓励开发儿童用药的政策，符合“保基本”原则。
- **仅存量替代**，节约医保基金，**2-6岁儿童**多一个治疗选择。

临床易于管理

- 盐酸氨溴索喷雾剂**仅适用于2 - 6岁儿童**，**适应症明确**，保障用药安全；**无需辅助工具**，**密闭便携、剂量精准**；氨溴索类用药方案成熟，临床易于管理。