

乙酰半胱氨酸注射液（富露施®）

中国**首个**获批用于治疗浓稠粘液分泌物过多呼吸道疾病的
原研**乙酰半胱氨酸**静脉注射剂型

填补国内祛痰领域原研**乙酰半胱氨酸**静脉注射剂型空白

强效溶解黏痰脓痰 全身抗氧化肺保护 急性期快速控制 改善临床结局

增加**老年及重症**等住院患者人群临床获益

申报企业：浙江医学科技开发有限公司

目 录

01

药品基本信息

国内**首个**获批用于治疗浓稠粘液分泌物过多呼吸道疾病的**原研**乙酰半胱氨酸静脉注射剂型，**填补**国内祛痰领域原研乙酰半胱氨酸静脉注射**剂型空白**

02

安全性

具有**良好的安全性和耐受性**，**呼吸道和胃肠道不良反应发生率**低，**全球**均未发布安全性黑框警告

03

有效性

快速强效溶痰，对**黏稠痰液**和**脓痰**溶解效果显著，改善临床症状及**氧化应激**，发挥**肺保护**作用，**改善临床结局**

04

创新性

国内**首个**获批用于祛痰治疗的**原研**乙酰半胱氨酸**静脉注射剂型**，静脉注射剂型**药代动力学特征**在**急重症**患者中更具优势，**溶痰抗氧化**多重机制，增加老年及重症患者临床获益

05

公平性

填补现行医保目录内乙酰半胱氨酸静脉注射剂型空白，**减少总医疗支出**，为包括**老年及重症等特殊人群**在内的住院患者人群提供**新的治疗选择**

国内首个获批用于治疗浓稠粘液分泌物过多呼吸道疾病的原研乙酰半胱氨酸静脉注射剂型，填补国内祛痰领域原研乙酰半胱氨酸静脉注射剂型空白

药品通用名：乙酰半胱氨酸注射液¹

- 规格：3ml, 0.3g
- 说明书适应症：**治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病如：急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症
- 用法用量：成人，每日两次，每次两支，建议用浓度为0.9%的氯化钠溶液或浓度为5%的葡萄糖溶液稀释，稀释后缓慢输注（至少5分钟）
- 中国大陆首次上市时间：2025年5月13日，国药准字HJ20250055

- 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：10家，其中2家为10%乙酰半胱氨酸溶液（3ml:300mg，包括原研药，适应症为呼吸道疾病祛痰）；8家为20%乙酰半胱氨酸溶液（25ml:5g/30ml:6g：适应症为急性对乙酰氨基酚中毒解毒，预防肝脏损伤；20ml:4g：适应症为肝衰竭早期治疗）
- 全球首个上市国家/地区及上市时间：意大利/ 1990年
- 是否为OTC药品：否
- 是否独家：否
- 建议分组：呼吸与危重症医学科（呼吸内科）

参照药品建议



吸入用乙酰半胱氨酸溶液（乙类医保）

参照药品选择理由

- 乙酰半胱氨酸注射液与吸入用乙酰半胱氨酸溶液（原研）相同药物成分、同适应症、同生产工艺、同生产厂家、同为参比制剂¹⁻⁴
- 乙酰半胱氨酸注射液与吸入用乙酰半胱氨酸溶液在作用机制上相同，属于气道黏液溶解剂³⁻⁶（而溴己新、氨溴索等作为黏液调节剂或促动剂，作用机制不同）

较参照药品优势

填补国内祛痰领域原研乙酰半胱氨酸静脉注射剂型空白，为伴有气道黏液高分泌的患者提供**新的治疗选择**，尤其是**老年及重症**等住院患者

- 稳定持久，深度溶痰：**半衰期更长⁸，药物分布不受气道状态影响
- 耐受性高：**呼吸道和胃肠道不良反应发生率低
- 依从性高：**无需患者配合，不受患者呼吸功能及意识状态限制
- 临床结局获益：**全身抗氧化，肺保护，缩短住院时间，降低老年男性重症COVID-19患者死亡风险30%⁷

重症住院患者痰液高黏稠易堵塞、全身氧化应激显著，发生率高且危害重，亟需可快速溶痰兼具全身抗炎抗氧化、协同抗菌等多重机制的强效静脉黏液溶解剂，改善临床结局

发生率高，增加死亡风险，疾病负担重

呼吸系统疾病是我国**死亡率第四**的疾病，2022年我国呼吸系统疾病住院人次逾**1271万**，住院费用逾**850亿**¹

50%慢阻肺存在气道黏液高分泌症状²

死亡率升至**3.5倍**⁵

75-100%支气管扩张症³

继发感染，肺功能下降⁶⁻⁷

72.5%社区获得性肺炎⁴

加重感染，增加住院治疗风险**1.6-1.8倍**⁸⁻⁹，增加死亡风险¹⁰

在重症患者中危害更为显著

易致阻塞性肺不张、呼吸机相关性肺炎及延缓撤机等¹¹，**66.7%**再次插管患者是因排痰困难²⁴

重症患者气道黏液高分泌病理特征¹¹

高黏稠、高分泌、高滞留，易形成痰栓致气道阻塞

全身炎症风暴和氧化应激显著

气道高反应与高敏状态

意识障碍或呼吸机依赖



现有主要祛痰药物治疗重症患者的**局限性**

常规剂量静脉**溶解黏痰有限**¹²

吸入**清除快**¹³、**小气道沉积受限**^{14,17}、

口服生物利用度**低**¹⁵

常规剂量以**局部对症祛痰**为主，急性期全身抗炎抗氧化效应证据相对有限

NAC具有特殊气味，吸入给药可能**刺激气道和胃肠道**¹⁶，影响患者耐受性

给药途径受限，**需要患者配合**
口服给药受限；在机械通气患者中吸入给药在远端气道和肺部沉积不足¹⁷



乙酰半胱氨酸 (NAC) 注射液更能满足重症患者**临床需求**



强效溶解黏痰和脓痰、快速持久、药物分布稳定

- 强黏液溶解剂，**直接裂解**黏蛋白二硫键¹⁸，对黏稠痰液疗效显著¹⁹；
- 起效迅速、稳定持久²⁰；生物利用度**100%**，在肺和支气管黏液等达到最高浓度¹⁸，药物分布不受气道状态影响



全身抗氧化、肺及肝肾多器官保护、改善临床结局

- 经典抗氧化剂，多器官保护^{21,26}；
- 可抑制细菌和病毒定植复制²⁵
- 缩短住院时间**，降低老年男性重症COVID-19患者死亡风险**30%**²¹⁻²²



呼吸道和胃肠道不良反应发生率低²³



无需患者配合，不受意识/呼吸状态限制

NAC, N-乙酰半胱氨酸

1. 2023中国卫生健康统计年鉴； 2. Miravittles M, et al. Respiration, 2000, 67(5): 495-501. 3. 成人支气管扩张症诊治专家共识编写组. 中华结核和呼吸杂志, 2012, 35(7): 485-492. 4. 马江伟等. 中国医科大学学报, 2020, 49(1); 5. Hogg JC, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2007;176(5):454-459. 6. Parry MF, et al. J Clin Microbiol, 1977, 5(1):58-61. 7. Wilson CB, et al. Eur Respir J, 1997, 10(8): 1754-1760. 8. 代丽等. 广西医科大学学报, 2016, 33(5): 896-898. 9. Whitters D, et al. Thorax, 2012, 67(11): 1006-1013. 10. Qi Q, et al. Respir Res, 2019, 20(1): 73. 11. Roe T, et al. Crit Care, 2025 Feb 7;29(1):68. 12. 丁彩云等. 中国实用护理杂志, 2014, 30(04): 15-21. 13. Ehre C, et al. Am J Respir Crit Care Med, 2019 Jan 15;199(2):171-180. 14. 徐秋芬等. 中国呼吸与危重监护杂志, 2011, 10(03):211-214. 15. 乙酰半胱氨酸片说明书. 16. 吸入用乙酰半胱氨酸溶液说明书. 17. Aerosol delivery during invasive mechanical ventilation. Intensive Care Medicine 2017; 43: 1774-178. 18. 乙酰半胱氨酸注射液说明书. 19. 张雅萍等. 药物研究, 2020, 2(15):47-50, 54. 20. Porsio A, et al. Clin Ter. 1970 Oct;55(2):123-32. 449-453. 21. Гайнитдинова, В., С. Н. "N-acetylcysteine as a part of complex treatment of moderate COVID-associated pneumonia." (2021). 22. Carolina Maria Gotera Rivera, et al. ERS International Congress 2022. 23. Tang W, et al. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2023 Jun;27(11):5119-5127. 24. Haruna J, et al. JA Clin Rep. 2022 Jan 13;8(1):5. 25. 慢性阻塞性肺疾病诊治专家组. 国际呼吸杂志, 2015, 35(16):1201-1209. 26. Adriano Vaghi, et al. Documento di indirizzo AIPO-ITS/METIS. "La gestione della malattia COVID-19"

乙酰半胱氨酸注射液具有良好的安全性和耐受性，静脉注射剂型呼吸道和胃肠道不良反应发生率低，全球均未发布安全性黑框警告

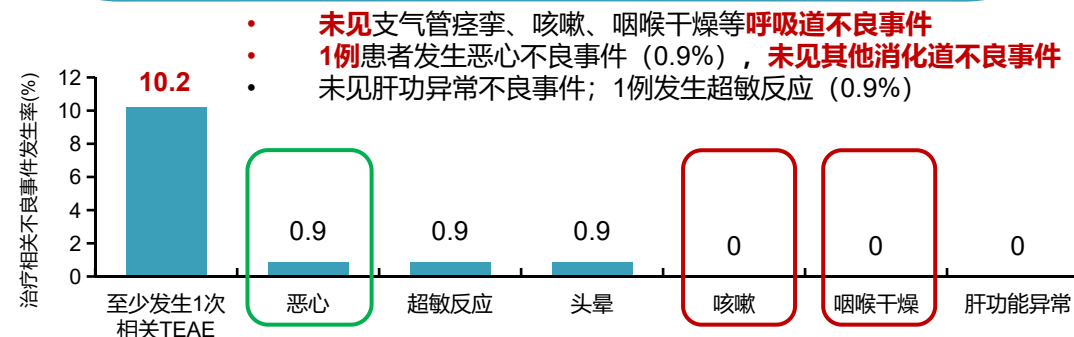
乙酰半胱氨酸注射液安全性和耐受性与安慰剂相当¹

	乙酰半胱氨酸 (n=108)	氨溴索 (n=110)	安慰剂 (n=110) n (%) E
不良事件 (AE)	67 (62.0) 157	66 (60.0) 170	58 (52.7) 147
治疗相关AE	11 (10.2) 14	11 (10.0) 13	0
导致停药AE	5 (4.6) 6	2 (1.8) 2	3 (2.7) 4
重度AE	5 (4.6) 8	4 (3.6) 4	7 (6.4) 9
SAE	2 (1.9) 2	5 (4.5) 5	7 (6.4) 7
导致停药SAE	1 (0.9) 1	1 (0.9) 1	1 (0.9) 1
因AE退出研究	5 (4.6) 6	2 (1.8) 2	3 (2.7) 4
因SAE退出研究	1 (0.9) 1	1 (0.9) 1	1 (0.9) 1

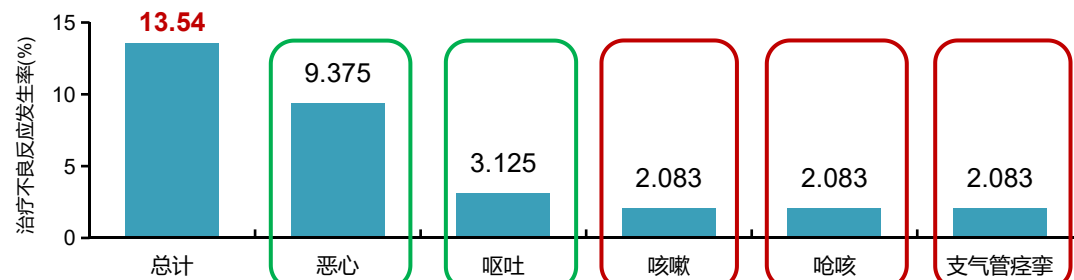
n, 至少发生一次不良事件的患者数量 (%) ; E, 不良事件数量; SAE, 严重不良事件; AE, 不良事件

► **中国III期研究：**静脉注射乙酰半胱氨酸安全且耐受性良好，大多数不良事件为**轻度**，**未发现新的安全性信号**，未观察到组间AE发生率的差异

静脉注射NAC中国III期²：部分乙酰半胱氨酸治疗相关不良事件



吸入NAC中国III期³⁻⁴：乙酰半胱氨酸不良反应

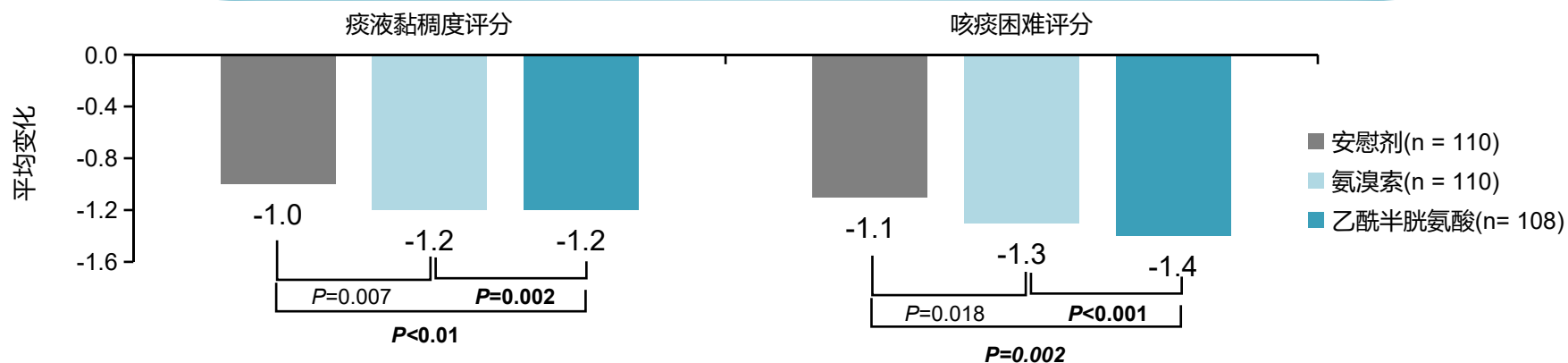


全球上市后监测（24年数据）显示乙酰半胱氨酸注射液具有良好安全性

2000年1月1日至2024年12月31日全球仅收到**291**份关于10%乙酰半胱氨酸溶液（静脉注射剂型等）的个例安全性报告，其中最常见不良反应包括瘙痒（19例）、皮疹（19例）和荨麻疹（26例）等⁵

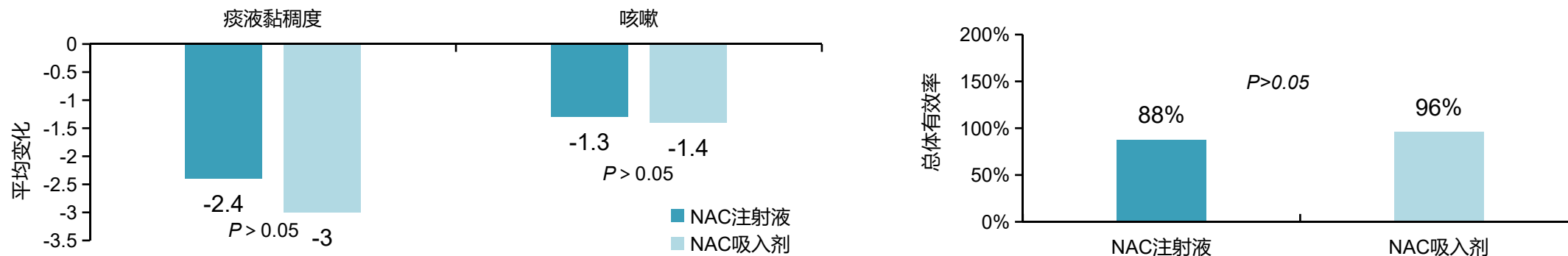
中国III期临床研究证实静脉注射乙酰半胱氨酸可显著降低痰液黏度和改善排痰困难

中国III期研究主要终点¹：静脉注射乙酰半胱氨酸显著降低痰液黏度和改善排痰困难



➤ 中国III期研究是一项多中心、随机、双盲对照研究，纳入333名中国呼吸道疾病住院患者，注射乙酰半胱氨酸600mg BID，持续7天

乙酰半胱氨酸静脉注射剂型与吸入剂型中国III期临床研究间接比较结果²：二者总体有效率没有显著差异



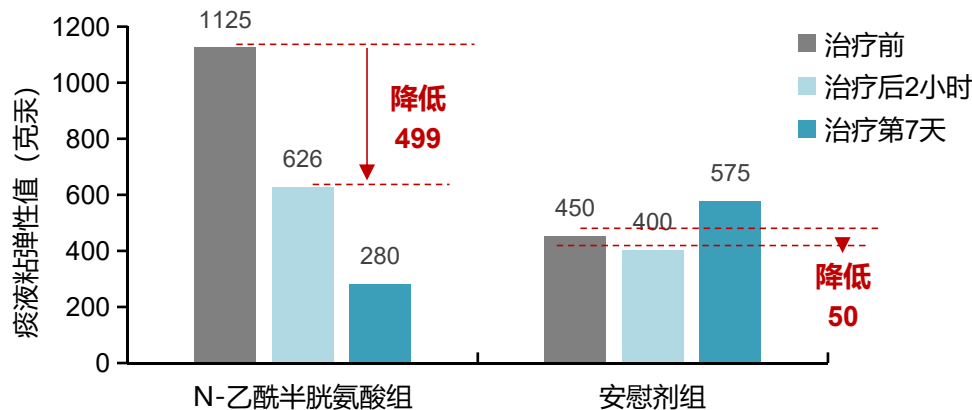
➤ 由于两项研究基线特征没有显著差异，采用朴素间接比较的方法。痰液黏稠度和咳嗽，二者疗效没有显著差异 (P>0.05)；因二者痰量基线数值有显著差异，结果待验证，图表中未显示。总体有效率，NAC注射液与吸入剂疗效没有显著差异 (P>0.05)

BID，每日两次

1. Tang W, et al. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2023 Jun;27(11):5119-5127. 2. 乙酰半胱氨酸注射液药物经济学评价报告

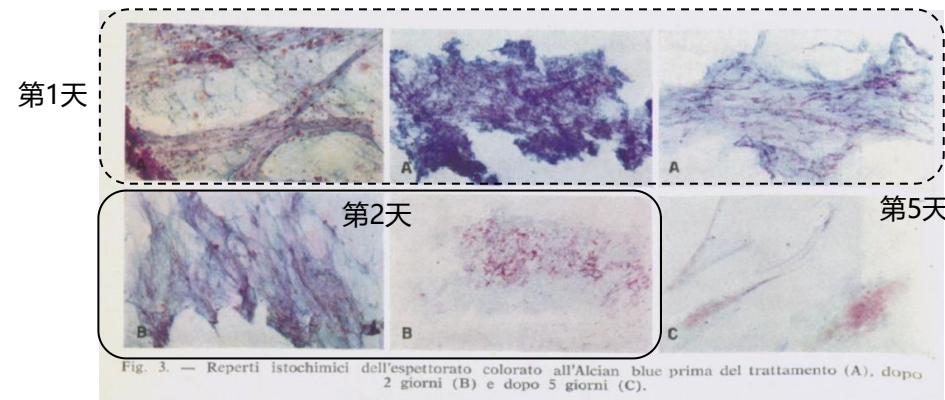
乙酰半胱氨酸注射液可快速强效溶痰且作用持久，有效改善临床症状，对于黏稠痰液和脓痰溶解效果显著

2小时内即可快速显著降低痰液黏度，疗效可持续至次日治疗前，患者咳嗽、呼吸困难和咳痰等临床症状明显改善



一项纳入34例支气管肺结核患者研究¹，首次静脉注射乙酰半胱氨酸和安慰剂，持续注射7-10天

第2天可见痰液黏稠度明显改善，第5天致密的黏液团和细丝溶解

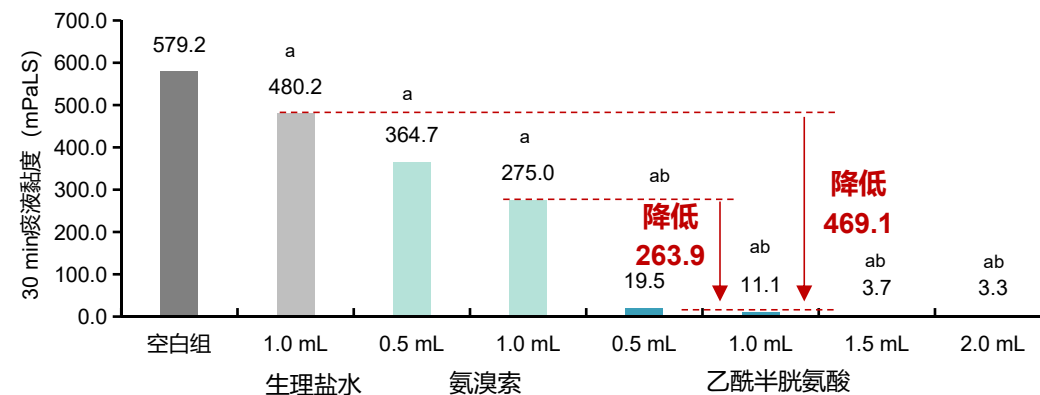


一项纳入了10例因急性呼吸系统疾病需行气管切开术患者的开放单臂研究²，静脉注射乙酰半胱氨酸，持续治疗8-10天

体外试验证实，乙酰半胱氨酸起效更快，5min时即表现出较强直接溶痰效果，脓痰黏度降低³

静置时间	空白组	生理盐水		氨溴索		乙酰半胱氨酸		
		1.0 mL	0.5 mL	1.0 mL	0.5 mL	1.0 mL	1.5 mL	2.0 mL
5 min	痰液不溶解，仍呈块状	痰液不溶解，仍呈块状	痰液初步呈现可流动性，但未见痰块的溶解	痰液呈现可流动性，痰块开始溶解，黏度降低				
15 min	流动性差，仍呈块状黏痰	流动性差，仍呈块状黏痰	痰液不溶解，流动性差，仍呈块状黏痰	流动性增加，但未见痰块溶解	流动性好，痰液溶解，痰块减小，开始呈均浆状			
20 min	几乎没有变化，仍为大块黏痰	痰液不溶解，流动性差	流动性增加，但仍可见大块黏痰	流动性增加，但仍可见大块黏痰	流动性好，有零碎小痰块	流动性好，基本稀释呈均浆状	流动性好，呈均浆状	

乙酰半胱氨酸体外溶痰效果显著优于氨溴索和0.9%氯化钠注射液³



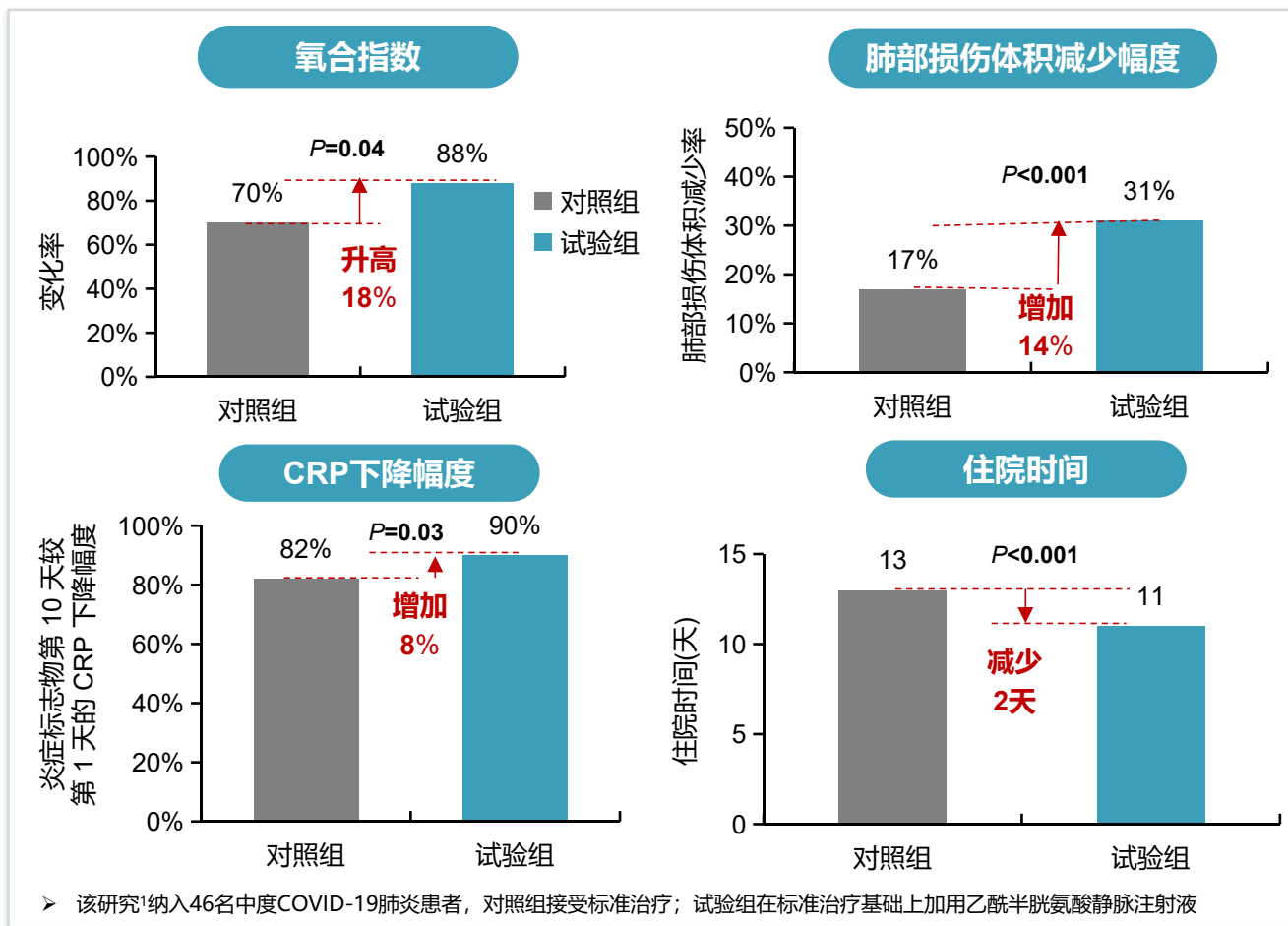
与空白痰液组比较，a P<0.05；与氨溴索1.0ml组比较，b P<0.05

1. Porsio A, et al. Clin Ter. 1970 Oct;55(2):123-32. 449-453

2. Balestra L, et al. Minerva Anestesiol. 1971 Nov;37(11):394-8.

3. 张雅萍等. 药物研究,2020,2(15):47-50,54.

静脉注射乙酰半胱氨酸兼具显著全身抗炎抗氧化作用，发挥肺保护效应，缩短住院时间2天，降低老年男性重症/危重症新冠肺炎患者死亡风险30%



乙酰半胱氨酸注射液显著降低伴有合并症老年男性重症/危重症COVID-19肺炎患者死亡风险30%

变量	比值比(OR)(95% 置信区间)	P 值
年龄	1.116(1.084,1.149)	0.000
入院时的氧合指数	1.220(1.166,1.325)	0.000
UCI/UCIR	5.528(2.689,11.36)	0.000
性别	1.871(1.149,3.046)	0.012
血小板	0.724(0.567,0.925)	0.010
动脉粥样硬化疾病	2.818(1.176,6.751)	0.020
乙酰半胱氨酸	0.637(0.458,0.887)	0.008

ERS2022发布一项研究²，纳入了1141例ICU或IRCU住院的COVID-19患者，44%的患者接受了静脉注射乙酰半胱氨酸联合其他药物治疗

乙酰半胱氨酸因祛痰抗氧化特性被多部国内外呼吸相关指南及共识推荐，静脉注射剂型已被纳入中国专家共识，改善重症患者临床结局，祛痰同时发挥肺及肝肾保护作用

慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌管理 中国专家共识(2025年修订版)¹



- N-乙酰半胱氨酸(NAC)是**经典抗氧化剂**，有**强力祛痰作用**，并能**抑制肺部炎症**。静脉注射NAC治疗(600 mg, BID)患者痰液黏度评分和排痰困难评分方面的改善均显著优于安慰剂，耐受性良好。**静脉注射NAC治疗可显著改善呼吸系统疾病重症患者情况，缩短重症患者ICU住院时间，降低重症/危重症患者死亡风险**

意大利新冠管理指南(ITS-AIPO&FIMMG) (2021年)²



- 可使用的抗氧化剂有NAC。对细菌及病毒性肺炎伴痰液者，推荐静脉注射NAC 300mg/3ml tid，用于溶解黏痰，还可用于**肝肾保护**。NAC与抗生素联用治疗社区获得性肺炎可减轻炎症反应及氧化应激；荟萃分析证实NAC可**缩短ICU住院时间**。ICU患者接受NAC治疗后临床状况改善，有助于**优化ICU床位管理**

中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理 指南 (2024年)³



- 临床常用的**同时具有祛痰和抗氧化作用的黏液活性药物**有乙酰半胱氨酸等

重症患者气道廓清技术专家共识(2020版)⁴



- NAC是目前**最常用**的非肽类**黏液溶解剂**。NAC可以破坏黏蛋白单体与聚合物连接的二硫键，降低痰液黏度，**利于痰液引流**。由于NAC含有游离巯基，它也被认为具有**抗氧化特性**

tid, 每日三次

乙酰半胱氨酸静脉注射剂型药代动力学特征在急重症患者中更具优势，溶痰抗氧化多重机制，急性期快速控制症状，改善临床结局，气道和胃肠道不良反应发生率低，增加老年及重症患者临床获益



剂型创新与机制独特



静脉注射剂型药代动力学特征在急重症患者中更具优势⁸⁻¹²，填补国内祛痰领域原研乙酰半胱氨酸静脉注射剂型空白

PK参数	静脉注射NAC _{600mg}	口服NAC _{600mg}	吸入NAC 20% 4ml	静注NAC临床意义
AUC	81.87 (CV 14.0%)	8.78	N/A	全身暴露量高且稳定
Cmax	83.3	2.67	N/A	快速达到治疗浓度
Tmax	5 min	39min (2-3h)	15 min (局部)	起效迅速
t _{1/2}	7.13h (32小时恢复至定量下限)	2.4h	N/A (1.5h后无法检出)	作用持久
生物利用度	100%	8.3% (6-10%)	N/A	无首过效应

NAC静脉注射剂型适用于需要快速起效且需较长时间全身暴露的临床场景（重症、手术、老年患者等）



黏液溶解：巯基裂解黏蛋白二硫键直接溶痰⁴

还可提高纤毛清除力，促排痰；增加肺泡表面活性物质分泌和活性，乙酰半胱氨酸为黏液溶解剂，与溴己新、氨溴索等黏液调节剂/促排剂作用机制不同¹³



全身抗炎抗氧化作用⁴

通过巯基基团和谷胱甘肽发挥直接和间接抗氧化作用；兼具抗炎、抑制细菌和病毒定植复制⁴



创新带来的患者获益增加



更好满足老年及重症患者急性期祛痰治疗需求，增加特殊人群临床获益；增加住院患者临床用药选择

起效迅速，稳定持久，无需患者配合，气道及胃肠道不良反应发生率²⁻³，安全性耐受性良好¹⁻²；为口服或吸入给药受限、既往祛痰效果不佳者提供必需治疗方案



强力祛痰，黏痰脓痰溶解效果显著，急性期快速控制临床症状¹⁴⁻¹⁵

2小时内即可快速显著降低痰液黏度，疗效可持续至次日治疗前，患者咳嗽、呼吸困难和咳痰等临床症状明显改善¹⁴



肺及肝肾多器官保护，改善临床结局⁵⁻⁷

减少全身炎症反应和改善氧化应激，发挥多器官保护作用⁵⁻⁶，缩短患者住院时间⁵，降低老年男性重症COVID-19患者死亡风险30%⁷

填补现行医保药物目录乙酰半胱氨酸静脉注射剂型空白，缩短住院时间，减少总医疗支出，为口服或吸入给药受限，或既往祛痰治疗效果不佳的老年及重症患者提供必需的治疗方案

对公共健康的影响

- 呼吸系统疾病是我国死亡率第四的疾病，2022年我国呼吸系统疾病住院人次逾1271万，常见呼吸系统疾病（慢阻肺/支气管扩张/肺炎等）超50%以上患者伴发气道黏液高分泌，加重患者感染，增加住院治疗风险和死亡风险，疾病负担沉重¹⁻¹⁰
- 乙酰半胱氨酸（NAC）注射液在裂解黏痰同时兼具抗氧化抗炎及抑制细菌和病毒定植多重作用，**填补NAC注射剂型空白，快速强效祛痰，改善全身氧化应激，发挥肺保护作用，缩短住院时间，加速患者康复**¹¹⁻¹³

符合“保基本”原则

- 乙酰半胱氨酸注射液可快速强效祛痰，改善患者临床症状和全身氧化应激，**缩短住院时间，改善临床结局，从而减少总医疗支出**，减轻患者经济负担
- 为口服或吸入给药受限（吞咽困难/术后禁食/意识障碍/机械通气等），或既往祛痰治疗效果不佳的老年及重症患者提供**必需的治疗方案**

填补目录空白

- 国内首个获批上市治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病的原研乙酰半胱氨酸注射剂型，**填补现行医保药品目录内乙酰半胱氨酸静脉注射剂型空白**

临床管理难度低

- 静脉注射剂型，**5分钟静推给药**，无需复杂装置，**院内使用，方便管理，避免滥用**

RMB, 人民币

感谢各位专家

Thanks

