

编码：YPSW202600533

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： 乙酰半胱氨酸注射液

企业名称： 浙江医学科技开发有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 15:48:22	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）	乙酰半胱氨酸注射液	商品名	富露施
医保药品分类与代码	XV03ABY116B002010178963	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		
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	3ml:0.3g		
上市许可持有人（授权企业）	Zambon Switzerland Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	治疗浓稠粘液分泌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。		
说明书用法用量	成人：每次2安瓿，每天2次 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）		
所治疗疾病基本情况	我国呼吸疾病死亡率居第四，2022住院人次超1271万、费用逾850亿。慢阻肺、支扩及肺炎气道黏液高分泌发生率50%-100%，增加死亡风险3.5倍及住院风险1.6-1.8倍。重症痰液高黏易栓，全身氧化应激显著，气道高敏、呼吸机依赖。现有祛痰药常规剂量多局部对症，有静脉溶痰有限，口服生物利用度低、吸入刺激气道、清除快、小气道沉积受限、需配合等局限。亟需多机制强效静脉祛痰药满足老年重症急性期治疗需求		
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	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250055
该通用名全球首个上市国家/地区	意大利	该通用名全球首次上市时间	1990-10

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	已上市的乙酰半胱氨酸（NAC）包括口服常释剂型、颗粒剂、吸入剂、泡腾片，本品于2025年5月获批，是中国首个获批用于祛痰治疗的原研NAC注射液，填补祛痰领域NAC静脉注射剂型空白。目前国内祛痰药注射剂主要有盐酸氨溴索注射液和盐酸溴己新注射液等，其原研产品已退市或未在华上市，现有上市产品均为仿制药。NAC为黏液溶解剂和经典抗氧化剂，与溴己新、氨溴索等黏液调节剂/促排剂作用机制不同，氨溴索药理作用包括调节黏液分泌稀释痰液，而NAC可裂解黏蛋白二硫键直接溶痰，还具抗氧化抗炎及抑制细菌病毒定植复制等多重机制。NAC口服剂型生物利用度低，吸入剂型清除快、小气道沉积受限、特殊气味刺激气道和胃肠道等，静脉注射剂型相较更能满足老年及重症患者急性期祛痰治疗需求：生物利用度100%，药物分布不受气道状态影响，不需患者配合，快速强效溶痰且稳定持久，对黏痰脓痰溶解效果显著，改善患者临床症状，减少全身炎症反应和改善氧化应激，发挥肺肝肾多器官保护作用，实现急性期快速控制，安全性和耐受性良好，与安慰剂相当，气道和胃肠道不良反应发生率低，缩短患者住院时间2天，降低老年男性重症COVID-19患者死亡风险30%
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书模板-浙江医学盖章版.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 乙酰半胱氨酸注射剂药品说明书_富露施针剂_CDE批复版本_20250513.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书 <b>（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）</b>	<a href="#">↓ 下载文件</a> 乙酰半胱氨酸注射剂药品说明书_富露施针剂_CDE批复版本_20250513.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书_乙酰半胱氨酸注射剂_富露施针剂.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 乙酰半胱氨酸注射液PPT1.pdf
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 乙酰半胱氨酸注射液PPT2.pdf

## 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0.8m<sup>2</sup>。
    - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
乙酰半胱氨酸吸入剂	是	3ml, 0.3g	10.64	雾化吸入：每次1安瓿（3	日均费用	21.28	-

				mL)，每天1-2次，持续5-10天，由于本品有良好的安全性，医师可根据病人的临床反应和治疗效果对用药的相关剂量和次数进行调整。不必区别成人和儿童的使用剂量。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由： 同为气道黏液溶解剂，作用机制相同、药物成分相同、治疗领域与适应症相同、生产工艺相同、生产厂家相同、同为参比制剂

其他情况请说明： -

## 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	盐酸氨溴索注射液、安慰剂（0.9%氯化钠溶液）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国3期临床研究：纳入333例呼吸疾病住院患者，从基线到第7天，静脉注射乙酰半胱氨酸（NAC）组痰液黏度评分平均变化为-1.2，安慰剂组为-1.0，两组间平均（标准差）差异为0.24（0.763）， $p < 0.001$ ；NAC组排痰困难评分变化为-1.4，安慰剂组为-1.1，两组间差异为0.29（0.783）， $p = 0.002$ 。NAC与氨溴索相比，从基线到第7天痰黏度评分和咳痰困难评分变化均显示非劣效性
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">附件1NACIV600mgBID中国III期研.pdf</a> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; color: #ccc;">中国医疗保障</p> <p style="font-size: 1.2em; color: #ccc;">CHINA HEALTHCARE SECURITY</p> </div>
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	安慰剂（0.9%氯化钠溶液）
试验阶段	-
对主要临床结局指标改善情况	乙酰半胱氨酸注射液治疗30名肺结核住院患者疗效迅速显著且持久，在静脉注射后2小时内即显示出显著的黏液溶解效果，患者痰液黏度显著降低，且作用可持续至次日治疗前，而安慰剂则几乎未改变痰液黏度。乙酰半胱氨酸注射液还可显著改善或完全缓解患者临床症状，包括显著减轻或完全消除咳嗽、呼吸困难及胸部体征，同时改善或恢复夜间睡眠质量，在1-2次给药后即可观察到症状改善，并在治疗第3日到第5日达到最佳效果
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">附件2静脉注射乙酰半胱氨酸的应用耐受性与活性的临床试验.pdf</a> </div>
试验类型3	无对照病例研究
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究纳入10例需行气管切开术的ICU患者，在乙酰半胱氨酸静脉给药治疗初期就持续观察到症状的显著改善，痰液密度降低且更易咳出；随后痰液量也有所减少。痰液标本组织化学分析显示，静脉注射乙酰半胱氨酸可使黏液溶解为极易断裂的纤细丝状物，同时黏液量显著减少。治疗2天后，观察到黏液团块有断裂成短粗纤丝的趋势，PAS 阳性反应减弱，黏液密度和总量降低。治疗5天后，黏液总量减少，呈现纤丝样形态，黏蛋白显著减少。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3静脉注射乙酰半胱氨酸在复苏治疗中的应用.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	该研究纳入46例新冠肺炎住院患者，NAC组血氧饱和度显著升高（4.6%vs3.0%， $p<0.001$ ），氧合指数显著改善（88%vs70%， $p=0.04$ ）；C反应蛋白下降更快（90%vs82%， $p=0.03$ ）；CT肺损伤体积减少更显著（31%vs17%， $p<0.001$ ）；缩短住院时间（11天vs13天， $p<0.001$ ）。提示NAC作为辅助治疗可改善氧合、减轻炎症及肺损伤、缩短住院时间
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4.pdf
试验类型5	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	研究纳入1141名因新冠肺炎导致严重或极严重的呼吸衰竭的呼吸重症监护室（IRCU）和重症监护室（ICU）患者，其中44%患者接受了静脉注射乙酰半胱氨酸联合其他药物治疗，多种因素与重症/危重症COVID-19肺炎患者死亡相关且具有统计学意义（AUC=0.80）。对于伴有合并症的老年男性重症/危重症COVID-19肺炎患者，辅助使用乙酰半胱氨酸治疗与死亡风险显著降低30%相关
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件5N乙酰半胱氨酸对重度或极重度COVID19肺炎患者队列的影响.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索注射液，0.9%氯化钠注射液，空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	体外试验，乙酰半胱氨酸（NAC）各剂量组黏度较空白组显著下降（ $P<0.05$ ）；0.5ml NAC组黏度mPa·s（19.5）显著低于1ml氨溴索组（275）， $P<0.05$ 。NAC各剂量组5min痰液即可流动，痰块开始溶解，20min化解脓痰能力增加，流动性接

近水溶液。氨溴索20min时仍可见黏痰块。研究证明NAC直接溶痰作用更快速，祛痰效果明显优于氨溴索及生理盐水。适用于痰液黏稠、脓痰患者

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](#) 附件6临床常见祛痰药对慢性呼吸系统疾病患者体外痰液的化痰效果.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 盐酸氨溴索注射液、安慰剂（0.9%氯化钠溶液）

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 中国3期临床研究：纳入333例呼吸疾病住院患者，从基线到第7天，静脉注射乙酰半胱氨酸（NAC）组痰液黏度评分平均变化为-1.2，安慰剂组为-1.0，两组间平均（标准差）差异为0.24（0.763）， $p < 0.001$ ；NAC组排痰困难评分变化为-1.4，安慰剂组为-1.1，两组间差异为0.29（0.783）， $p = 0.002$ 。NAC与氨溴索相比，从基线到第7天痰黏度评分和咳痰困难评分变化均显示非劣效性

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](#) 附件1NACIV600mgBID中国III期研.pdf

试验类型2 非RCT队列研究

试验对照药品 安慰剂（0.9%氯化钠溶液）

试验阶段 -

对主要临床结局指标改善情况 乙酰半胱氨酸注射液治疗30名肺结核住院患者疗效迅速显著且持久，在静脉注射后2小时内即显示出显著的黏液溶解效果，患者痰液黏度显著降低，且作用可持续至次日治疗前，而安慰剂则几乎未改变痰液黏度。乙酰半胱氨酸注射液还可显著改善或完全缓解患者临床症状，包括显著减轻或完全消除咳嗽、呼吸困难及胸部体征，同时改善或恢复夜间睡眠质量，在1-2次给药后即可观察到症状改善，并在治疗第3日到第5日达到最佳效果

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](#) 附件2静脉注射乙酰半胱氨酸的应用耐受性与活性的临床试验.pdf

试验类型3 无对照病例研究

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 该研究纳入10例需行气管切开的ICU患者，在乙酰半胱氨酸静脉给药治疗初期就持续观察到症状的显著改善，痰液密度降低且更易咳出；随后痰液量也有所减少。痰液标本组织化学分析显示，静脉注射乙酰半胱氨酸可使黏液溶解为极易断裂的纤细丝状物，同时黏液量显著减少。治疗2天后，观察到黏液团块有断裂成短粗纤丝的趋势，PAS阳性反应减弱，黏液密度和总量降低。治疗5天后，黏液总量减少，呈现纤丝样形态，黏蛋白显著减少。

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

[↓ 下载文件](#) 附件3静脉注射乙酰半胱氨酸在复苏治疗中的应用.pdf

<p>(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>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>空白对照</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>该研究纳入46例新冠肺炎住院患者，NAC组血氧饱和度显著升高（4.6%vs3.0%，<math>p&lt;0.001</math>），氧合指数显著改善（88%vs70%，<math>p=0.04</math>）；C反应蛋白下降更快（90%vs82%，<math>p=0.03</math>）；CT肺损伤体积减少更显著（31%vs17%，<math>p&lt;0.001</math>）；缩短住院时间（11天vs13天，<math>p&lt;0.001</math>）。提示NAC作为辅助治疗可改善氧合、减轻炎症及肺损伤、缩短住院时间</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4.pdf</p>
<p>试验类型5</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>研究纳入1141名因新冠肺炎导致严重或极严重的呼吸衰竭的呼吸重症监护室（IRCU）和重症监护室（ICU）患者，其中44%患者接受了静脉注射乙酰半胱氨酸联合其他药物治疗，多种因素与重症/危重症COVID-19肺炎患者死亡相关且具有统计学意义（AUC=0.80）。对于伴有合并症的老年男性重症/危重症COVID-19肺炎患者，辅助使用乙酰半胱氨酸治疗与死亡风险显著降低30%相关</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件5N乙酰半胱氨酸对重度或极重度COVID19肺炎患者队列的影响.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸氨溴索注射液，0.9%氯化钠注射液，空白对照</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>体外试验，乙酰半胱氨酸（NAC）各剂量组黏度较空白组显著下降（<math>P&lt;0.05</math>）；0.5ml NAC组黏度mPa·s（19.5）显著低于1ml氨溴索组（275），<math>P&lt;0.05</math>。NAC各剂量组5min痰液即可流动，痰块开始溶解，20min化解脓痰能力增加，流动性接近水溶液。氨溴索20min时仍可见黏痰块。研究证明NAC直接溶痰作用更强劲快速，祛痰效果明显优于氨溴索及生理盐水。适用于痰液黏稠、脓痰患者</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件6临床常见祛痰药对慢性呼吸系统疾病患者体外痰液的化痰效果.pdf</p>

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

本品为10%乙酰半胱氨酸注射液，适应症治疗浓稠黏液分泌过多的呼吸道疾病。临床实验数据请参考第一个临床实验。既往上市的乙酰半胱氨酸注射液为浓度为20%。包括:1急性对乙酰氨基酚中毒解毒，用于预防或减轻其过量引起的肝脏损伤，25ml:5g、30ml:6g;2为肝衰竭早期治疗20ml:4g;两者在适应症领域、药物浓度、规格设计与临床使用剂量等方面均存在明显差异，临床应用场景不同，不能相互替代使用。

临床指南/诊疗规范推荐情况1

乙酰半胱氨酸（NAC）是经典抗氧化剂，可降低黏液稠度，具有强力的祛痰作用，并能抑制肺部炎症。一项在中国开展的多中心随机对照研究（N=333）显示，第7天时静脉注射NAC治疗（600 mg，每日2次）的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，且耐受性良好。此外，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

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

1慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌管理中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2020年《意大利COVID-19疾病管理指南》指出：可使用的抗氧化剂有乙酰半胱氨酸(NAC)。静脉注射NAC 300mg/3ml每日三次的剂量方案被广泛纳入标准化治疗方案中，用于溶解黏痰，发挥祛痰作用，由于其解毒特性，该剂量还可用于肝肾保护。NAC与抗生素联用治疗社区获得性肺炎患者可减轻炎症和氧化应激。荟萃分析证实NAC可缩短ICU住院时间，治疗后患者临床状况改善，有助于优化ICU床位管理

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

指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024年《中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南》指出：黏液活性药物种类较多，但并非所有的黏液活性药物都同时具有祛痰和抗氧化的特性。临床常用的祛痰抗氧化药物有乙酰半胱氨酸等。对于有气道黏液高分泌的慢阻肺患者，均可在起始治疗中加用祛痰剂。

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

指南3中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2020年《重症患者气道廓清技术专家共识》指出：黏液溶解剂主要通过降低痰液中黏蛋白的黏性，提高痰液清除的效率。N-乙酰半胱氨酸（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。

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

↓ 下载文件

指南4重症患者气道廓清技术专家共识.pdf



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

2015年《中国专家共识祛痰/抗氧化药治疗慢性阻塞性肺疾病》指出：乙酰半胱氨酸（NAC）对小气道的抗炎和抗氧化作用能够改善呼吸末端肺组织空气滞留，提高活动耐力。NAC可显著降低小气道阻力，改善小气道功能。NAC可延迟疲劳时间。NAC黏液溶解与抗炎、抗氧化作用有益于慢阻肺急性加重期患者。大剂量使用NAC并未发现严重不良事件，显示其良好的耐受性。建议使用乙酰半胱氨酸等作为慢阻肺抗炎、抗氧化治疗药物

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1

乙酰半胱氨酸（NAC）是经典抗氧化剂，可降低黏液稠度，具有强力的祛痰作用，并能抑制肺部炎症。一项在中国开展的多中心随机对照研究（N=333）显示，第7天时静脉注射NAC治疗（600 mg，每日2次）的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，且耐受性良好。此外，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

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

1慢性气道炎性疾病气道黏液高分泌管理中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2020年《意大利COVID-19疾病管理指南》指出：可使用的抗氧化剂有乙酰半胱氨酸(NAC)。静脉注射NAC 300mg/3ml每日三次的剂量方案被广泛纳入标准化治疗方案中，用于溶解黏痰，发挥祛痰作用，由于其解毒特性，该剂量还可用于肝肾保护。NAC与抗生素联用治疗社区获得性肺炎患者可减轻炎症和氧化应激。荟萃分析证实NAC可缩短ICU住院时间，治疗后患者临床状况改善，有助于优化ICU床位管理

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

指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024年《中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南》指出：黏液活性药物种类较多，但并非所有的黏液活性药物都同时具有祛痰和抗氧化的特性。临床常用的祛痰抗氧化药物有乙酰半胱氨酸等。对于有气道黏液高分泌的慢阻肺患者，均可在起始治疗中加用祛痰剂。

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

↓ 下载文件

指南3中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理2024.pdf

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	2020年《重症患者气道廓清技术专家共识》指出:黏液溶解剂主要通过降低痰液中黏蛋白的黏性,提高痰液清除的效率。N-乙酰半胱氨酸(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。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南4重症患者气道廓清技术专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2015年《中国专家共识祛痰/抗氧化药治疗慢性阻塞性肺疾病》指出:乙酰半胱氨酸(NAC)对小气道的抗炎和抗氧化作用能够改善呼吸末端肺组织空气滞留,提高活动耐力。NAC可显著降低小气道阻力,改善小气道功能。NAC可延迟疲劳时间。NAC黏液溶解与抗炎、抗氧化作用有益于慢阻肺急性加重期患者。大剂量使用NAC并未发现严重不良事件,显示其良好的耐受性。建议使用乙酰半胱氨酸等作为慢阻肺抗炎、抗氧化治疗药物
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)	 
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	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-
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	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	"乙酰半胱氨酸注射液具有非常良好的安全性和耐受性,研究中观察到其安全性与安慰剂相当,不良反应多为轻度,呼吸道和胃肠道不良反应发生率低。在临床实验室评估、生命体征、体格检查、体重或心电图发现方面没有观察到任何趋势和差异。说明书记载的不良反应,多为轻度,频率未知。包括:类过敏反应、呕吐,恶心、荨麻疹,潮红,皮疹,瘙痒等乙酰半胱氨酸或该药中任何辅料过敏者禁用。其他安全性信息详见说明书。"
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	乙酰半胱氨酸注射液自全球上市至2025年5月,各国家或地区药监部门未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息。全球上市后安全性监测在24年间(2000年1月1日至2024年12月31日)仅收到291份关于乙酰半胱氨酸注射液的个例安全性报告,最常见的不良反应包括瘙痒(19例)、皮疹(19例)和荨麻疹(26例)等
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	国内首个获批用于祛痰治疗原研乙酰半胱氨酸静脉注射剂型，填补国内祛痰领域NAC静脉剂型空白，静脉剂型药代动力学特征在急重症患者中更具优势，生物利用度100%，快速起效持久稳定。NAC可裂解黏蛋白二硫键强力溶解黏痰脓痰；通过巯基和谷胱甘肽发挥抗氧化作用，抗炎抑制细菌病毒定植复制。急性期快速控制，全身抗氧化多器官保护，缩短住院时间，降低重症新冠患者死亡风险30%。为老年重症患者急性期祛痰治疗提供更优选择
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度.pdf
应用创新	本品通过静脉注射剂型创新显著提升临床适用性。静脉剂型药代动力学特征在急重症患者中更具优势，生物利用度100%，药物分布不受气道、意识及呼吸功能影响，无需配合，气道胃肠道不良反应少，安全性耐受性良好，依从性高。适用于重症、术后、老年等需快速起效且持续全身暴露人群，满足老年重症急性期祛痰治疗需求。意大利指南指出NAC注射液祛痰同时可用于肝肾保护。5分钟静脉推注无需复杂装置，院内使用便于管理降低滥用风险
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新.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	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，多种常见呼吸疾病（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。乙酰半胱氨酸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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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等特殊人群提供必需的治疗方案。符合保基本原则。
弥补目录短板	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	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