

编码：YPSW202600574

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：格隆溴铵新斯的明注射液

企业名称：瑞阳制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 17:32:42	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）	格隆溴铵新斯的明注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
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	化药3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	1ml：格隆溴铵0.5mg与甲硫酸新斯的明2.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	瑞阳制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于逆转非去极化肌肉松弛药诱导的神经肌肉阻滞		
说明书用法用量	静脉注射给药。成人：在10到30秒内静脉注射1ml（相当于甲硫酸新斯的明2.5mg与格隆溴铵0.5mg）；或在10到30秒内静脉注射2ml（相当于甲硫酸新斯的明5mg与格隆溴铵1mg）。或者可以在10到30秒的时间内静脉注射0.02ml/kg（相当于甲硫酸新斯的明0.05mg/kg，格隆溴铵0.01mg/kg）。如果不能充分逆转神经肌肉阻滞，可以增加剂量，但不建议总剂量超过2ml，因为甲硫酸新斯的明可能产生去极化的神经肌肉阻滞。肾功能不全：肾功能不全的患者应考虑降低给药剂量。		
所治疗疾病基本情况	术后肌松药残留阻滞作用是指全麻手术后神经肌肉功能尚未完全恢复，导致肌松药物残留效应。临床上可表现为呼吸困难、低氧血症、气道梗阻等，严重者可危及生命。2015年我国多中心调查研究结果显示，各类全麻手术结束拔除气管内导管时肌松残留发生率为36%，而全麻腹部手术结束拔除气管内导管时肌松残留发生率高达57%。目前临床常用的肌松药残留阻滞拮抗剂为胆碱酯酶抑制剂新斯的明，但该药存在心动过缓等毒蕈碱样不良反应，须同时应用抗胆碱药。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	1997-07

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	目前国内临床常用肌松药残留阻滞拮抗方案为甲硫酸新斯的明注射液联合格隆溴铵注射液。甲硫酸新斯的明注射液和格隆溴铵注射液均已在中国大陆上市多年。《骨骼肌松弛药临床应用专家共识（2024）》指出：在给予新斯的明时首选格隆溴铵，其次是阿托品。格隆溴铵新斯的明注射液为复方制剂，与目前临床常用的甲硫酸新斯的明注射液+格隆溴铵分开配制混合给药相比，复方制剂具有给药便利、减少配制操作误差；且格隆溴铵新斯的明注射液较阿托品+新斯的明组合，不易透过血脑屏障，具备更少的中枢神经系统副作用（术后意识模糊、谵妄等），更优的老年患者适用性等优势。
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 格隆溴铵新斯的明注射液说明书.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 完成技术审评截图.jpg
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 格隆溴铵新斯的明注射液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 格隆溴铵新斯的明注射液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：
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
甲硫酸新斯的明注射液+格隆溴铵注射液	是	甲硫酸新斯的明注射液1m1：0.5mg；格隆溴铵注射液1ml：0.2mg	471	甲硫酸新斯的明5mg，格隆溴铵1mg	次均费用	942	-

参照药品选择理由：目前国内临床常规采用甲硫酸新斯的明注射液进行术后逆转非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用，同时联合使用格隆溴铵注射液拮抗新斯的明的毒蕈碱样胆碱能受体兴奋的不良反应。该方案为《骨骼肌松弛药临床应用专家共识（2024）》推荐方案，也是临床最广泛使用的标准方案。

其他情况请说明：本品复方制剂将格隆溴铵与新斯的明组合为单一注射剂，简化临床配制操作，避免分开配药的剂量误差。III期临床试验证实，与对照组相比，格隆溴铵新斯的明注射液在预防新斯的明诱导的心率减慢方面非劣效成立，且心率变异程度更小、心动

过缓及窦性心动过缓发生率更低，更有利于维持患者心率稳定性，且本品不易透过血脑屏障，具备更少的中枢神经系统副作用（术后意识模糊、谵妄等），更优的老年患者适用性。

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	硫酸阿托品注射液+甲硫酸新斯的明注射液联合用药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验证实，格隆溴铵新斯的明（试验组）在主要疗效指标上非劣效于阿托品+新斯的明（对照组）。次要指标显示，试验组心率变异程度更小、变化更平稳，多数时间点心率实测值及变化值与对照组存在显著差异。同时，试验组阿托品补救使用率（2.42% vs.7.26%）和平均剂量均低于对照组，肌松残留恢复时间中位值均为4分钟，组间无显著差异。综上，格隆溴铵新斯的明可有效拮抗肌松残留，对心率影响更稳定，安全性好。
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 格隆溴铵新斯的明注射液三期临床试验报告.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	硫酸阿托品注射液+甲硫酸新斯的明注射液联合用药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验证实，格隆溴铵新斯的明（试验组）在主要疗效指标上非劣效于阿托品+新斯的明（对照组）。次要指标显示，试验组心率变异程度更小、变化更平稳，多数时间点心率实测值及变化值与对照组存在显著差异。同时，试验组阿托品补救使用率（2.42% vs.7.26%）和平均剂量均低于对照组，肌松残留恢复时间中位值均为4分钟，组间无显著差异。综上，格隆溴铵新斯的明可有效拮抗肌松残留，对心率影响更稳定，安全性好。
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 格隆溴铵新斯的明注射液三期临床试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《骨骼肌松弛药临床应用专家共识（2024）》指出：在给予新斯的明时首选格隆溴铵，其次是阿托品。
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	《格隆溴铵围手术期临床应用指导意见》指出：与新斯的明合用以逆转非去极化肌松药作用时，与阿托品相比，格隆溴铵引起心动过速较少、抗唾液分泌作用较强，还可拮抗新斯的明引起的外周毒蕈碱样症状(如腺体分泌增加支气管痉挛、心动过缓、肠蠕动增强等)
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	-

<p>(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>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《骨骼肌松弛药临床应用专家共识 (2024) 》指出: 在给予新斯的明时首选格隆溴铵, 其次是阿托品。</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>-</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《格隆溴铵围手术期临床应用指导意见》指出: 与新斯的明合用以逆转非去极化肌松药作用时, 与阿托品相比, 格隆溴铵引起心动过速较少、抗唾液分泌作用较强, 还可拮抗新斯的明引起的外周毒蕈碱样症状(如腺体分泌增加支气管痉挛、心动过缓、肠蠕动增强等)</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>-</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>-</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</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>-</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</p>



三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>本品复方制剂中格隆溴铵的不良反应主要包括: 口干、便秘、恶心、呕吐、潮红、皮肤干燥、尿潴留、短暂性心动过缓 (随后心动过速、心悸和心律不齐)、头晕、瞳孔扩大、畏光等; 甲硫酸新斯的明的不良反应主要包括: 心动过缓、心律不齐、口咽分泌物增加、恶心、呕吐、腹泻、胃肠道活动增加等。禁忌: 对两种活性物质或任何赋形剂过敏的患者; 胃肠道或泌尿道机械性阻塞的患者不应注射格隆溴铵和新斯的明注射液; 本药物不宜与琥珀胆碱联用; 心电图QT间期延长的患者应避免使用新斯的明与格隆溴铵等抗胆碱酯酶-抗毒蕈碱类药物。注意事项: 对患有支气管痉挛 (高度谨慎) 或严重的心动过缓、心律不齐、近期心肌梗死、低血压、迷走神经过敏、消化性溃疡、甲亢或肾功能不全的患者慎用。肠吻合患者服用抗胆碱酯酶可能会导致吻合部位破裂或肠内容物泄漏。尽管该药物比阿托品对心血管系统影响小, 但冠心病、充血性心力衰竭、心律失常、高血压、甲状腺毒症、心脏功能不全、癫痫和帕金森病患者慎用。由于格隆溴铵抑制出汗, 因此在使用时应密切关注患者体温 (尤其是儿童)。</p>
----------------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>经中国、美国、欧盟、日本药监部门网站查询，均未查询到5年内发布的格隆溴铵及甲硫酸新斯的明安全性警告、黑框警告、撤市等信息。III期临床试验期间，244例受试者中，试验组共21例受试者（17.21%）发生28例次试验用药品相关不良事件。按SOC分类为心脏器官疾病（6.56%）、各类检查（5.74%）、胃肠系统疾病（5.74%）；按PT分类发生率≥2%的为恶心（4.92%）、窦性心动过缓（3.28%）、心动过缓（2.46%）。对照组共27例受试者（22.13%）发生35例次试验用药品相关不良事件。两组不良事件整体发生率接近，试验组试验用药品相关不良事件较对照组略少。对照组心脏相关疾病和症状的不良事件相比于试验组略高，除此之外两组不良反应发生情况类似，均为严重程度较轻的1级或2级。不良事件大多数未采取措施，部分受试者经药物治疗或采取非药物治疗措施后恢复或稳定。两组均无导致退出的不良事件、严重不良事件、与试验用药品相关严重不良事件、导致死亡的不良事件发生。综上，本次试验发生的不良事件均为严重程度较轻的I级或II级，试验完成时大部分转归为痊愈无后遗症，提示试验药物安全性良好。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 格隆溴铵新斯的明注射液三期临床试验报告.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>本品为复方制剂，将胆碱酯酶抑制剂甲硫酸新斯的明与抗胆碱药物格隆溴铵组合于同一注射液，实现了单次给药即可同时发挥拮抗肌松残留和预防新斯的明诱导心率减慢的双重作用。相比国内临床现行方案（分别配制甲硫酸新斯的明和格隆溴铵后混合给药），本品简化了临床配药操作流程，减少了配制过程中的剂量误差和污染风险。同时，格隆溴铵相较于阿托品具有更长的作用时间、更高的心脏稳定性、不易通过血脑屏障等药理优势。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>本品为即用型复方注射液，单支封装（1ml含格隆溴铵0.5mg与甲硫酸新斯的明2.5mg），简化临床配制操作，无需在给药前将新斯的明和格隆溴铵两种药品分别取量后混合配制，降低配制差错风险，提高临床使用便利性和安全性。静脉注射给药方式简便，适用于手术室内麻醉后监护场景。与新斯的明+阿托品方案相比，格隆溴铵相较于阿托品更有利于维持心率稳定，减少心动过速的发生，降低因心率波动需额外补救治疗的临床需求。</p>
应用创新证明文件	-
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	<p>术后肌松药残留阻滞作用是全麻术后的常见并发症，2015年我国多中心调查显示全麻手术拔管时肌松残留发生率达36%，腹部手术高达57%，严重者可导致呼吸困难、低氧血症甚至危及生命。有效的肌松拮抗治疗对保障全麻手术患者术后安全、降低术后并发症和死亡率具有重要意义。本品为复方制剂，可便捷、安全地实现肌松拮抗，有助于提升我国全麻手术患者的围术期安全水平，降低术后不良事件带来的额外医疗负担。</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>本品为临床必需的麻醉辅助用药，用药人群为全麻非心脏手术患者，用药频次为单次给药，治疗费用可控，不会对医保基金造成较大负担。本品上市后可替代目前临床分开使用甲硫酸新斯的明注射液和硫酸阿托品注射液的方案，对医保基金预算影响可控，提高基金使用效率。</p>
弥补目录短板	<p>目前医保目录内有甲硫酸新斯的明注射液和格隆溴铵注射液分别作为胆碱酯酶抑制剂和抗胆碱药纳入，但尚无将两者功能合一的复方制剂。格隆溴铵新斯的明注射液作为复方制剂填补了这一空白，且能提供更高心脏稳定性、更低心率变异性的治疗选择，能够更好地满足临床对安全、便捷、有效肌松拮抗的实际需求。</p>
临床管理难度	<p>本品适应症明确（用于逆转非去极化肌肉松弛药诱导的神经肌肉阻滞），使用场景限定于全麻手术后、在麻醉科医师监护下给药，为单次给药，不存在长期或重复使用的滥用风险。药物费用清晰可控，临床管理难度低，不存在明显的超说明书用药风险。复方制剂精准配比代替联用方案，简化配药流程，减少操作失误风险，降低药品污染风险，提升临床管理效率。</p>