

编码：YPSW202600584

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：乙酰半胱氨酸口服溶液

企业名称：安徽茂康药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 17:57:31	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）	乙酰半胱氨酸口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	暂无	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	化学药品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	100ml:2g		
上市许可持有人（授权企业）	安徽茂康药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品是一种用于液化呼吸道中浓稠粘液的药物，适用于慢性支气管炎等咳嗽有粘痰而不易咳出的患者。		
说明书用法用量	除另有规定外，建议按以下剂量服用：2至5岁的儿童：每天2~3次，每次5ml（1/4量杯）口服溶液，相当于每天2~3次100mg乙酰半胱氨酸。6至14岁的儿童：每天2次，每次10ml（1/2量杯）口服溶液，相当于每天2次200mg乙酰半胱氨酸。14岁以上的青少年和成人：每天3次，每次10ml（1/2量杯）口服溶液，相当于每天3次200mg乙酰半胱氨酸。		
所治疗疾病基本情况	气道黏液高分泌是急慢性呼吸系统疾病的共同病理特征，表现为痰液黏稠、咳痰困难，与疾病严重程度密切相关。全球疾病负担研究（GBD 2023）数据显示，2023年全球慢性呼吸系统疾病患病人数达5.69亿，死亡420万例。我国流行病学调查显示，40岁以上人群慢阻肺患病率已达13.7%，患者总数接近1亿。咳嗽是支气管扩张症最常见的症状（>90%），且多伴有咳（75%~100%）。儿童呼吸道感染方面，肺炎支原体、呼吸道合胞病毒、腺病毒等病原体感染均可诱发气道黏液高分泌状态，加重病情。		
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	德国	该通用名全球首次上市时间	1993-02

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	市场上祛痰类药物有包括乙酰半胱氨酸、氨溴索、溴己新、羧甲司坦等产品。医保目录内与本品同药理作用机制的产品包括乙酰半胱氨酸片、胶囊、颗粒剂等。其中，乙酰半胱氨酸颗粒剂同属于黏液溶解剂类祛痰药，主要用于慢性支气管炎、COPD等引起的痰液黏稠。说明书适应症描述与本品基本一致，但颗粒剂对于儿童用药人群无精确剂量。乙酰半胱氨酸颗粒剂属于我国第9批集采产品，原研药品价格为，现行集采最高价为，也是本品的原研参比制剂。优势：本品为口服溶液剂，有吞咽困难的儿童、老年患者使用时依从性更好。与颗粒剂相比，本品无需额外配制操作，可直接服用。与羧甲司坦口服溶液相比，本品适用人群增加了2岁以上儿童群体，且用法用量明确，给药方案具体清晰。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书模板.pdf
药品最新版法定说明书（ <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> 乙酰半胱氨酸口服溶液说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 已完成技术审评的相关截图1.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 乙酰半胱氨酸口服溶液申报PPT含经济性.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> 乙酰半胱氨酸口服溶液申报PPT不含经济性.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。  
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）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。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）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>
乙酰半胱氨酸颗粒剂	是	200mg	1.7	成人每次服用两包（每包100mg），每天3次。儿童每次服用一包（每包100mg），每天2-4次。	日均费用	5.4	无

参照药品选择理由：1. 乙酰半胱氨酸颗粒剂和本品临床用药场景相似，也是本品的参比制剂选择依据之一；2. 乙酰半胱氨酸颗粒剂虽然无法精准给药，但同样具有特殊人群用药的潜在临床价值；3. 乙酰半胱氨酸颗粒剂在浓痰所致呼吸不畅治疗领域应用广泛，且为国家

集采药品，价格相对合理。

其他情况请说明：乙酰半胱氨酸颗粒剂是我国第9批国家带量集采药物，现行集采最高价1.01元/200mg\*袋，日治疗费用3.03元/天。

## 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	乙酰半胱氨酸泡颗粒
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	为期1年的干预后，乙酰半胱氨酸组482例有效受试者共发生497次急性加重，人均年加重1.16次；安慰剂组482例有效受试者共发生641次急性加重，人均年加重1.49次（RR=0.78，95%CI:0.67-0.90，p=0.0011）。乙酰半胱氨酸组单次急性加重平均持续时长为14.8天（标准差13.9天），显著短于安慰剂组的19.2天（标准差21.1天，P=0.003）。
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> 有效性证明文件1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乙酰半胱氨酸泡颗粒
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	无论空腹还是餐后状态下，药物血药峰浓度(C <sub>max</sub> )、从0时至最后一个可测定浓度点的曲线下面积(AUC <sub>0-t</sub> )、从0时至无穷远时间的曲线下面积(AUC <sub>0-∞</sub> )对应的几何均值比值(GMR)的90%置信区间(CI)，均落在80.00%~125.00%的生物等效性判定区间内。
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> 有效性证明文件2.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乙酰半胱氨酸泡颗粒
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	为期1年的干预后，乙酰半胱氨酸组482例有效受试者共发生497次急性加重，人均年加重1.16次；安慰剂组482例有效受试者共发生641次急性加重，人均年加重1.49次（RR=0.78，95%CI:0.67-0.90，p=0.0011）。乙酰半胱氨酸组单次急性加重平均持续时长为14.8天（标准差13.9天），显著短于安慰剂组的19.2天（标准差21.1天，P=0.003）。
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> 有效性证明文件1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乙酰半胱氨酸泡颗粒

<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>无论空腹还是餐后状态下, 药物血药峰浓度(C<sub>max</sub>)、从0时至最后一个可测定浓度点的曲线下面积(AUC<sub>0-t</sub>)、从0时至无穷远时间的曲线下面积(AUC<sub>0-∞</sub>)对应的几何均值比值(GMR)的90%置信区间(CI), 均落在80.00%~125.00%的生物等效性判定区间内。</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> 有效性证明文件2.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>慢性阻塞性肺疾病(COPD)维持治疗药物推荐N-乙酰半胱氨酸溶液剂和片剂。对于特定人群, 常规使用厄多可坦、羧甲可坦、N-乙酰半胱氨酸等黏液溶解剂可降低急性加重风险(证据等级B)。对于未接受吸入性糖皮质激素(ICS)治疗的COPD患者, 定期使用黏液溶解剂(如羧甲可坦和N-乙酰半胱氨酸)治疗可减少病情急性加重, 并适度改善健康状况。减少COPD急性加重频率的干预措施中推荐使用N-乙酰半胱氨酸。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南诊疗规范1.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>N-乙酰半胱氨酸是临床常用的黏液溶解剂,可直接裂解痰液中糖蛋白多肽链的二硫键,对黏液和浓稠状的分泌物有较好的溶解作用;同时具有抗炎性损伤以及抗脂质过氧化作用,适用于分泌黏稠痰液的呼吸系统疾病的患者。研究表明,N-乙酰半胱氨酸可以降低COPD急性发作频率,还可以破坏细菌生物被膜,与抗菌药物联合应用后可以起到协同作用。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南诊疗规范2.pdf</p>
--	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>慢性阻塞性肺疾病(COPD)维持治疗药物推荐N-乙酰半胱氨酸溶液剂和片剂。对于特定人群, 常规使用厄多可坦、羧甲可坦、N-乙酰半胱氨酸等黏液溶解剂可降低急性加重风险(证据等级B)。对于未接受吸入性糖皮质激素(ICS)治疗的COPD患者, 定期使用黏液溶解剂(如羧甲可坦和N-乙酰半胱氨酸)治疗可减少病情急性加重, 并适度改善健康状况。减少COPD急性加重频率的干预措施中推荐使用N-乙酰半胱氨酸。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南诊疗规范1.pdf</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)	N-乙酰半胱氨酸是临床上常用的黏液溶解剂,可直接溶解痰液中糖蛋白多肽链的—S—S—键,对黏液形成有较好的溶解作用;同时具有抗炎性损伤以及抗脂质过氧化作用,适用于分泌黏稠痰液的呼吸系统疾病的患者。研究表明,N-乙酰半胱氨酸可以降低COPD急性发作频率,还可以破坏细菌生物被膜,与抗菌药物联合应用后可以起到协同作用。
	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南诊疗规范2.pdf

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	我司生产的乙酰半胱氨酸口服溶液为仿制药,国家药监局药品审评中心暂未公布本品种《技术审评报告》。
《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	我司生产的乙酰半胱氨酸口服溶液为仿制药,国家药监局药品审评中心暂未公布本品种《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文(可节选)	-

### 三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	不良反应:口服乙酰半胱氨酸最常见的不良反应是胃肠道疾病。过敏反应,包括过敏性休克、过敏/类过敏反应、支气管痉挛、血管性水肿、皮疹和瘙痒报道较少。禁忌:哮喘患者、2岁以下儿童、对乙酰半胱氨酸或本品中任何辅料过敏者禁用。完整的【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【药物相互作用】等安全性信息见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	查找近5年内中国、美国、欧盟发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息,均没有发现与乙酰半胱氨酸相关的内容。此外,我司乙酰半胱氨酸口服溶液目前尚未上市销售,暂无本品上市后不良反应监测数据。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 乙酰半胱氨酸口服溶液说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	本品采取国内外双重参比依据:采用口服溶液参比制剂+颗粒剂参比制剂,规避了由于剂型不同,影响pH值导致的吸收不一致问题。原研口服溶液尚未在国内上市,本品为首家完成BE试验并申报的仿制口服溶液剂型,具有以下特点:1、唯一口服溶液,满足吞咽困难患者需求;2、灵活剂量调整,实现精准给药;3、无异味,提高儿童患者依从性。
创新性证明文件	-
应用创新	本品在现有目录内的口服固体剂型的基础上实现了技术新突破,解决无法精准给药、儿童患者依从性差、吞咽困难患者无法服药的痛点。1、剂量精准本品含特制量杯,且说明书用法用量针对不同年龄段患儿有专属剂量,避免制剂装量浪费。2、儿童偏好:相比片剂(限成人):更适用于2岁以上儿童及吞咽困难患者。且本品含芳香甜味剂,更适合儿童患者。3、刺激性低:相比雾化吸入:无需设备、无气道刺激、无支气管痉挛风险。
应用创新证明文件	-
传承性(仅中成药填写)	无
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	1、呼吸系统疾病患病率高，COPD患者近1亿，近50%存在气道黏液高分泌，严重影响生活质量 2、气道黏液高分泌患者广泛分布于幼儿、老年人、围手术期、孕妇等特殊人群，此类患者更具有剂型选择上的限制； 3、近1年内有本土化生产计划，避免断供风险，保障呼吸系统疾病患者药品供应。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、祛痰药临床常用药物，乙酰半胱氨酸为国内首个申报的口服溶液剂型，对于特殊人群用药更具适配度； 2、本品说明书适应症明确，覆盖2岁以上儿童及成人，与存量市场仅为替代关系，基金影响极小。
弥补目录短板	1、填补口服溶液剂型空白，满足低龄儿童及吞咽困难患者需求 2、打破国内多年以来乙酰半胱氨酸口服溶液剂型缺失的现状 3、本品无需配置可直接服用，使用更加便捷，能够更好满足临床实际需求
临床管理难度	1、适应症描述清晰、人群精准，仅用于黏液高分泌患者，临床滥用风险低 2、本品作为唯一口服溶液且无需设备，较雾化吸入式制剂更易于管理，患者依从性更高 3、刻度精准计量给药能显著降低20%以上剂量浪费，单瓶药剂可重复使用，提高医疗资源利用效率



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY