

乙酰半胱氨酸口服溶液

舒美奇成都生物科技有限公司

适合儿童、老人
及吞咽困难患者

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
(2岁及以上患者明确用药剂量)

剂型首创
用量精准
即开即用

1

基本信息

国内获批上市的首个口服溶液剂型，独创不同年龄段患儿精准给药，显著提高浓痰所致呼吸困难患者的**用药依从性**

2

有效性

与原研参比制剂**疗效相当**，临床针对特殊人群进行精准给药

3

安全性

本品安全性高，空腹服药不良反应发生率为**0%**，孕妇亦可使用

4

创新性

采用口服溶液参比制剂+颗粒剂**双参比制剂方案**，规避了由于剂型不同，影响pH值导致的吸收不一致问题

5

公平性

填补目录内无口服溶液的剂型空白，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

基本信息 | 全国首个乙酰半胱氨酸口服溶液剂型，改良创新



基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

通用名

乙酰半胱氨酸口服溶液

适应症

适用于慢性支气管炎等咳嗽有粘痰而不易咳出的患者

规格

100ml:2g/瓶（多次使用）

用法用量

口服给药

- **成人：**一次10毫升，一日3次；
- **2岁以上儿童：**一次5毫升，一日2-4次。

中国大陆首次上市时间

暂未上市（化药3类）

大陆同通用名药品上市情况

无

全球首次上市时间及国家

1993年 德国

是否为OTC药品

是

参照品
建议

乙酰半胱氨酸颗粒

参照品选择理由

1. 乙酰半胱氨酸颗粒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。

数据来源：1.乙酰半胱氨酸口服溶液说明书；2.米内网重点城市公立医院化学药数据库

临床疾病基本情况

痰量增多、痰液黏稠不易咳出是下呼吸道感染、慢性气道疾病等呼吸系统疾病的常见临床表现，也可见于围手术期、神经肌肉疾病等患者¹。以下是重点关注人群的流行病学数据情况：

- **慢性支气管炎²**：慢性支气管炎，患病率达到3% - 5%，且患病率随着年龄的增长而升高，50岁以上人群的患病率达24%；
- **慢性阻塞性肺病³**：全球约3.84亿患者，中国约1亿患者，是全球第三至四大死亡原因；
- **支气管扩张症⁴**：40岁以上中国患病率约1.2%，主要由肺结核及肺炎所致，超过70%病例病因不明（特发性）；
- **术后肺部并发症（痰液潴留）⁵**：总体发生率1%~45%（因手术类型而异），心胸外科术后最高可达45%。

1、雾化祛痰临床应用的中国专家共识2021
2、https://www.yantai.gov.cn/art/2025/5/22/art_95937_3256811.html
3、CPH研究 Lancet 2018
4、Bronchiectasis in China - PubMed2016
5、术后肺部并发症及其对临床结局的影响研究进展2024

未满足的临床需求

治疗现状：目前乙酰半胱氨酸同API制剂已被纳入医保目录，但主要为固体口服制剂以及吸入式制剂，临床上应用主要存在以下问题：

- **特殊人群临床用药受限**：乙酰半胱氨酸固体口服制剂无法满足吞咽困难患者的用药需求，且对于儿童等特殊人群无说明书适应症用量标识，属于超说明书用药；
- **无法精准计量**：乙酰半胱氨酸固体口服制剂无法满足患者灵活剂量、准确剂量，尤其儿童和老年患者小剂量的用药需求；
- **刺激性大**：吸入式制剂对于气管刺激性大，厂家也指出对于低龄儿童不宜使用。

口服溶液剂型兼具计量精准及服药便捷等优势，临床上对痰多型特殊人群患者具有天然适配度

安全性 | 本品安全性高，无严重不良反应，孕妇亦可使用



生物等效性试验证实空腹**未发生不良反应**，餐后与参比无差异。上市后监测证实安全性良好

说明书记载的不良反应情况

□ 常见不良反应：

- ✓ 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。

□ 药物相互作用

- ✓ 与镇咳药、活性炭、口服抗生素、硝酸甘油、卡马西平存在药物相互作用。

上市后安全性监测

□ 乙酰半胱氨酸口服剂型在欧盟、美国及中国等全球主要市场上市数十年，整体安全性记录良好。

- 2023年欧洲药品管理局开展的PSUR定期安全性更新报告评估显示：乙酰半胱氨酸口服剂型获益-风险平衡维持正向，未发现需采取监管措施的新安全性信号。
- 中国NMPA、美国FDA、欧洲EMA近5年（2020-2025年）均未发布针对乙酰半胱氨酸口服剂型的安全性警告、黑框警告或撤市信息。
- 上市后报告的主要不良反应以轻至中度胃肠道反应（恶心、呕吐、胃部不适）为主，发生率约1%-10%，多于继续用药或减量后缓解。

有效性 | 空腹及餐后条件下均具有生物等效性

本品与已上市的原研参比制剂**具有生物等效性**，同时在改善痰液粘度和咳痰难度上具有**显著临床价值**

生物等效性试验结果（空腹及餐后）

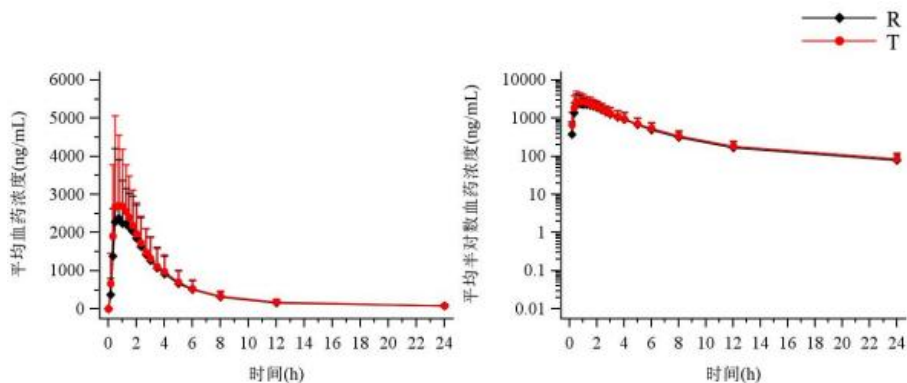


图2 空腹试验基线校正的平均血药浓度—时间曲线和半对数血药浓度—时间曲线

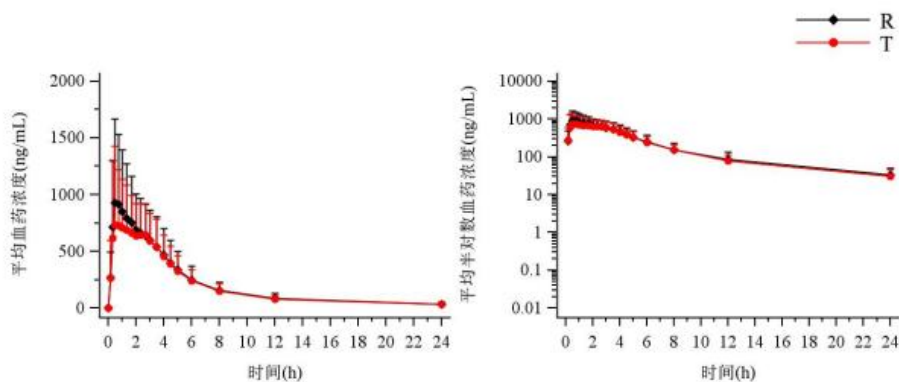


图2 餐后试验基线校正的平均血药浓度—时间曲线和半对数血药浓度—时间曲线

乙酰半胱氨酸 vs 氨溴索 vs 安慰剂的临床结果

	痰液粘度评分	咳痰难度评分
NAC (n=108)	-1.2 (0.74)	-1.4 (0.78)
氨溴索 (n=110)	-1.2 (0.78)	-1.3 (0.75)
安慰剂 (n=110)	-1.0 (0.78)	-1.1 (0.78)
p值	NAC对比氨溴索, p=0.002 NAC对比安慰剂, p<0.01 氨溴索对比安慰剂, p=0.007	NAC对比氨溴索, p<0.0001 NAC对比安慰剂, p=0.002 氨溴索对比安慰剂, p=0.018

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

有效性 | 乙酰半胱氨酸溶液制剂被国内外权威指南一致推荐



2021

2021

2022

2026

发布机构：中华医学会呼吸病学分会

发布机构：日本呼吸学会

发布机构：中国医师协会儿科医师分会

发布机构：世界卫生组织

雾化祛痰临床应用的专家共识2021年

JRS (日本呼吸学会) 指南：咳嗽和咳痰的管理2021

儿童祛痰止咳治疗专家共识2022年

GOLD：慢性阻塞性肺疾病全球倡议2026

雾化祛痰临床应用的专家共识

中华医学会呼吸病学分会

中华结核和呼吸杂志, 2021,44(4): 340-348. DOI: 10.3760/cma.j.cn112147-20200623-00742

痰量增多、痰液黏稠不易咳出是下呼吸道感染、慢性气道疾病等呼吸系统的常见临床表现,也可见于围手术期、神经肌肉疾病、呼吸困难等不适,重者可阻塞气道,甚至危及生命。因此,在病因治疗的基础上,重视痰液管理有利于减轻症状、缩短病程。痰液管理的主要措施为物理排痰和药物祛痰,其中雾化祛痰治疗可使药物直达气道,起效迅速,局部药物浓度高而全身不良反应少;且应用方便,对吸气流速无要求^[1],因此也适用于儿童、老人等配合治疗有困难的患者。合并浓稠黏液分泌过多时,也可考虑雾化祛痰治疗在临床实践中已被广泛采用,然而尚存诸多问题,如药物选择不当、配备禁忌的药物混合雾化、超说明书用药、不合理使用。中华医学会呼吸病学分会组织呼吸、儿科、药学等相关领域专家制定符合我国实际情况的雾化祛痰临床应用专家共识,为规范的雾化祛痰提供参考。

一、总论

(一) 痰液形成和滞留的机制

黏液分泌和清除对于气道完整性和肺部防御极为重要。健康人每天约分泌黏液10~100 ml,形成厚度约为2~5 μm的黏液层,从支气管中杯状细胞分泌的黏蛋白及黏膜下腺体分泌的水、糖类、蛋白质、脂类及矿物质组成的混合物,其中水分占97%,固体纤维的作用下从下呼吸道转移到咽部。但当黏液的分泌量或成分改变、纤毛清除功能下降、咳嗽能力不足时,可造成黏液无法有效清除,细胞碎片和微生物共同形成痰液^[3,7,8]。

指南

日本呼吸学会咳嗽和咳痰管理指南(消化版)

Hiroshi Mukae^a, Takeshi Kaneko^b, Yasushi Obase^{a,c}, Masaharu Shinkai^a, Toshio Katsuruma^d, Kiyoshi Takeyama^e, Jiro Terada^f, Akio Niimi^g, Hiroto Matsue^h, Kazuhiro Yateraⁱ, Yoshinori Yamamoto^j, Arata Azuma^k, Hirokazu Arakawa^l, Takashi Iwagawa^m, Haruhiko Ogawaⁿ, Kiyoyasu Kurahashi^o, Yasuhiro Gon^p, Hirokazu Sakamoto^q, Yoko Shibata^r, Tsutomu Tamada^s, Yasuhiko Nishikita^t, Shusaku Haramaga^u, Shigeharu Fujieda^v, Naoyuki Miyashita^w, Hiroyuki Mochizuki^x, Akihito Yokoyama^y, Shigemitsu Yoshihara^z, Jun Tamaoki^{aa}, JRS咳嗽和咳痰管理指南委员会

^a 日本长崎大学生物医学科学研究生院呼吸内科
^b 日本新潟大学医学部呼吸内科
^c 日本东京神户医院内科呼吸内科
^d 日本Jikei大学医学院 Daison 医院内科
^e 日本东京女子医科大学医学部呼吸内科
^f 日本千叶大学医学部呼吸内科
^g 日本名古屋国立大学医学部呼吸内科
^h 日本东北大学 Ohashi 医学中心内科呼吸内科
ⁱ 日本职业与环境卫生学大学呼吸内科
^j 日本富山大学医学部呼吸内科
^k 日本 Nippon Medical School 内科、感染和肺科



儿童祛痰止咳治疗专家共识
中国医师协会儿科医师分会儿童呼吸学组
中华医学会儿科学分会儿科呼吸学组儿童急性咳嗽协作组
(《中国实用儿科杂志》编辑委员会)



推荐黏液溶解剂N-乙酰半胱氨酸用于祛痰,对于孕妇等特殊人群可临床使用

推荐对于粘痰,可使用祛痰药,如N-乙酰半胱氨酸

推荐使用经典黏液溶解剂代表性药物N-乙酰半胱氨酸

推荐N-乙酰半胱氨酸溶液剂型可作为慢阻肺病常用维持药物

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

创新性 | 国内首仿制剂，填补口服溶液剂型空白

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

- 唯一口服溶液，满足吞咽困难患者需求；
- 灵活剂量调整，实现精准给药；
- 无异味，提高儿童患者依从性。

首家
BE

首仿
剂型

剂量
精准

儿童
偏好

刺激性
低

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。**

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。

相比雾化吸入：无需设备、**无气道刺激、无支气管痉挛风险。**

本品在现有目录内的口服固体制剂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。

应用创新

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

公平性 | 本品主要针对特殊人群用药，仅替代存量市场

对公共健康的影响：

- 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；
- 气道粘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。**

弥补目录短板：

- 本品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；
- 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**，能更好解决当前目录内药品超说明书用药及用量上不精准的问题。

符合“保基本”原则：

- 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；
- 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。**

临床管理难度：

- 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；
- 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

弥补目录空白

国内获批上市的首个口服溶液剂型，独创不同年龄段患儿精准给药，显著提高浓痰所致呼吸困难患者的**用药依从性**

减少剂量浪费

本品对于2岁以上患儿**有明确用药剂量**，且用药**专属量杯**可有效规避包装浪费情形，从长期费用管理上看可节约医疗资源

指南高度推荐

包括世界卫生组织、中华医学会呼吸病学分会、日本呼吸学会、中国医师协会儿科医师分会等国内外权威机构均证实本品在**临床应用的循证合理性**

针对特殊人群

气道粘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，**本品具有天然适配性。**