

编码：YPSW202600595

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： 舒美奇成都生物科技有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 18:19:04	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	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	100ml:2g		
上市许可持有人（授权企业）	舒美奇成都生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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	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。		
所治疗疾病基本情况	气道黏液高分泌是成人和儿童多种呼吸系统疾病的病理特征之一，急、慢性呼吸道疾病均会引起患者痰液粘稠，咳痰困难。2021年全球慢性呼吸系统疾病年龄标准化患病率为5785.4/10万人，年龄标准化死亡率为53.6/10万人，年龄标准化发病率为719.3/10万人。急性呼吸道疾病方面，我国儿童急性呼吸道感染年发病率为20%~30%，冬、春季高峰期可上升至40%以上。40岁以上成人慢阻肺的患病率约8.2%；哮喘患者中约20%~40%的患者痰量增加；支气管扩张症中90%以上伴有咳嗽，75%~100%中伴有咳痰。儿童和老人是呼吸道疾病高发人群，其中中国儿童服药困难发生率高达75.44%。		
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	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做到精准给药，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。
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 药品说明书.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 已完成技术审评的相关截图.png
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 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	↓ 下载文件 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）急抢救、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0.8m²。
② 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
乙酰半胱氨酸颗粒	是	0.1g	1	口服。临用前加少量温水溶解，混匀服用，或直接口服。成人：一次2包，一日3次；2岁以上儿童：一次1包，一日2-4次。	日均费用	6	3天

参照药品选择理由： 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做到精准给药，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。

其他情况请说明： 目前医保目录内的同活性成分还包括乙酰半胱氨酸片/胶囊，日治疗费用3-6元区间。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	乙酰半胱氨酸颗粒
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性试验空腹组和餐后组：试验药与对照药基线校正的C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 几何均值比90%置信区间均在80.00%~125.00%范围内，认为试验药和对照药生物等效。乙酰半胱氨酸颗粒已在国内获批用于成人及2岁以上儿童，因此可用成人的生物等效性研究桥接已有剂型的有效性和安全性。
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 生物等效性试验研究报告概要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸氨溴索注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	从基线至第7天，对于痰液粘度评分[平均值（SD）差异0.24（0.763），p<0.001，对比安慰剂]和咳痰难度评分[平均值（SD）差异0.29（0.783），p=0.002，对比安慰剂]的变化，NAC显示出与安慰剂一致且具有统计学意义的显著优势，与氨溴索相比具有显著非劣效性。安全性研究结果证实了先前小型研究中报道的静脉给药NAC的良好耐受性，并且没有发现新的安全性问题。
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 静脉注射N-乙酰半胱氨酸治疗粘液分泌异常的呼吸系统疾病.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	乙酰半胱氨酸颗粒
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性试验空腹组和餐后组：试验药与对照药基线校正的C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 几何均值比90%置信区间均在80.00%~125.00%范围内，认为试验药和对照药生物等效。乙酰半胱氨酸颗粒已在国内获批用于成人及2岁以上儿童，因此可用成人的生物等效性研究桥接已有剂型的有效性和安全性。
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 生物等效性试验研究报告概要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸氨溴索注射液
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>从基线至第7天, 对于痰液粘度评分[平均值 (SD) 差异0.24 (0.763), $p<0.001$, 对比安慰剂]和咳嗽难度评分[平均值 (SD) 差异0.29 (0.783), $p=0.002$, 对比安慰剂]的变化, NAC显示出与安慰剂一致且具有统计学意义的显著优势, 与氯溴索相比具有显著非劣效性。安全性研究结果证实了先前小型研究中报道的静脉给药NAC的良好耐受性, 并且没有发现新的安全性问题。</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>↓ 下载文件 静脉注射N-乙酰半胱氨酸治疗粘液分泌异常的呼吸系统疾病.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, 常规使用厄多司坦、羧甲司坦、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 (如羧甲司坦和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>↓ 下载文件 2025年GOLD慢性阻塞性肺疾病诊断管理和预防的全球策略.pdf</p>
---	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>专家一致认为, NAC作为慢性阻塞性肺疾病 (尤其是慢性支气管炎亚型) 的辅助治疗药物具有显著疗效, 尤其在每日两次、每次600 mg剂量下可有效预防病情急性加重。总体而言, NAC被普遍认为安全且耐受性良好。鉴于其卓越的安全性特征, NAC应被视为适用于大多数慢性及感染性呼吸系统疾病的有效辅助治疗方案。</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>↓ 下载文件 乙酰半胱氨酸在呼吸系统疾病中治疗优势的循证共识文件.pdf</p>
---	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>一些伴有黏液高分泌的咳嗽患者可予以祛痰药物治疗。痰多患者宜用祛痰治疗。乙酰半胱氨酸可使黏液糖蛋白多肽链的硫键断裂, 降低痰的黏滞度, 可用于黏液高分泌、痰多的慢性咳嗽患者。</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>↓ 下载文件 2024年中国咳嗽基层诊疗与管理指南.pdf</p>
---	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>临床常用治疗黏液高分泌药物有N-乙酰半胱氨酸, 主要作用机制为抗炎抗氧化, 使痰中糖蛋白多肽链中的二硫键断裂, 黏液溶解剂。</p>
-----------------------	---

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报</p>	<p>↓ 下载文件 儿童慢性咳嗽诊疗专家共识.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）

[↓ 下载文件](#) 儿童气道黏液高分泌管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

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。

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](#) 老年患者慢性气道黏液高分泌管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

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，常规使用厄多司坦、羧甲司坦、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（如羧甲司坦和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。

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](#) 2025年GOLD慢性阻塞性肺疾病诊断管理和预防的全球策略.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

专家一致认为，NAC作为慢性阻塞性肺疾病（尤其是慢性支气管炎亚型）的辅助治疗药物具有显著疗效，尤其在每日两次、每次600 mg剂量下可有效预防病情急性加重。总体而言，NAC被普遍认为安全且耐受性良好。鉴于其卓越的安全性特征，NAC应被视为适用于大多数慢性及感染性呼吸系统疾病的有效辅助治疗方案。

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](#) 乙酰半胱氨酸在呼吸系统疾病中治疗优势的循证共识文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

一些伴有黏液高分泌的咳嗽患者可予以祛痰药物治疗。痰多患者宜用祛痰治疗。乙酰半胱氨酸可使黏液糖蛋白多肽链的硫键断裂，降低痰的黏滞度，可用于黏液高分泌、痰多的慢性咳嗽患者。

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

[↓ 下载文件](#) 2024年中国咳嗽基层诊疗与管理指南.pdf

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4	临床常用治疗黏液高分泌药物有N-乙酰半胱氨酸，主要作用机制为抗炎抗氧化，使痰中糖蛋白多肽链中的二硫键断裂，黏液溶解剂。
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 儿童气道黏液高分泌管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	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。
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 老年患者慢性气道黏液高分泌管理专家共识.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	 <p>中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</p> <p>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未公布本品种《技术审评报告》。</p>
《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

药品说明书记载的安全性信息	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。过敏性反应，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。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	↓ 下载文件 药品说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为仿制药。作用机理为乙酰半胱氨酸分子结构中的巯基基团使粘蛋白分子复合物间的双硫键断裂，降低痰液粘度，使痰容易咳出。本品通过优化处方配比，达到与国内上市的乙酰半胱氨酸颗粒呈生物等效。
创新性证明文件	-
应用创新	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。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。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。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）	-
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	气道黏液高分泌可影响疾病发展和预后，造成呼吸道反复感染、气体交换障碍，严重者可导致气道结构改变。儿童由于呼吸系统解剖生理特点及在免疫功能、肺结构性疾病等影响作用下，易发生黏液阻塞性肺疾患，导致肺功能和生活质量显著下降，甚至发生毁损性肺结构病变。本品可降低痰液的黏度，使痰液易于咳出，对于浓稠黏液分泌物过多的疾病可给予有效治疗和管理，对维持气道正常功能及肺康复均有重要意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.乙酰半胱氨酸口服溶液有儿童适用人群，符合国家大力提倡的鼓励开发儿童用药的政策。2.本品定价与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	1.目前目录内尚无乙酰半胱氨酸口服溶液剂型，本品可弥补医保目录内本剂型的空白。2.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	该药物具有明确的适应症及用法明确，患者类型及用量清晰，临床管理难度较小。