

2023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：盐酸氨溴索喷雾剂

企业名称：罗欣健康科技发展（北京）有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 13:42:14	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸氨溴索喷雾剂	医保药品分类与代码	XR05CBA198L002010109703； XR05CBA198L002020109703； XR05CBA198L002030109703；
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药2.4类		
核心专利类型1	一种盐酸氨溴索口腔喷雾剂及制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-08
核心专利类型2	一种呼吸系统药物口服喷雾剂及制备方法	核心专利权期限届满日2	2040-10
核心专利类型3	一种盐酸氨溴索化合物的精制方法	核心专利权期限届满日3	2033-02
核心专利类型1	一种盐酸氨溴索口腔喷雾剂及制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-08
核心专利类型2	一种呼吸系统药物口服喷雾剂及制备方法	核心专利权期限届满日2	2040-10
核心专利类型3	一种盐酸氨溴索化合物的精制方法	核心专利权期限届满日3	2033-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	规格1：13.5ml：0.675g，每喷含盐酸氨溴索7.5mg，每瓶90喷。规格2：7.5ml：0.375g，每喷含盐酸氨溴索7.5mg，每瓶50喷。规格3：4.5ml：0.225g，每喷含盐酸氨溴索7.5mg，每瓶30喷		
上市许可持有人（授权企业）	山东裕欣药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于2-6岁儿童的痰液粘稠及排痰困难。		
说明书用法用量	用量：每次2喷（15mg），每日3次。用法：在首次使用本品之前，除去帽盖，按照【使用说明】中要求，弃去前5喷后将喷杆放入张开的嘴中，再按压喷雾泵，并进行吞咽。在饭中或者饭后使用，效果更佳。		
所治疗疾病基本情况	由于儿童咳嗽反射较弱，痰液容易在气道内滞留引起气道阻塞。因此，对儿童及时的祛痰止咳治疗具有重要临床意义。疾病临床特点为：1、发病率高。咳嗽占儿童呼吸专科门诊近70%，其中慢性咳嗽在门诊中占10%。2、湿性咳嗽占比高。在儿童慢性咳嗽中，湿性咳嗽占46.8%，混合咳嗽占27.4%。3、51.5%的慢性咳嗽患儿就诊次数超过3次；73.8%因门诊就诊或住院治疗缺课请假；对67.3%家长心里造成了严重影响。		
中国大陆首次上市时间	2021-07	注册证号/批准文号	国药准字H20210037；国药准字H20227115；国药准字H20227116

全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-07
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	<p>盐酸氨溴索系列是目前临床上作用最强的祛痰药，国内盐酸氨溴索的制剂类型有盐酸氨溴索片（1998年批准）、胶囊（2000年批准）、口服溶液（1998年批准）、缓释胶囊（1999年批准）、滴剂（2021年批准）、颗粒（2008年批准）、糖浆（2005年批准）、注射液（2004年批准），临床上对其疗效十分肯定。2022国家医保目录中，氨溴索口服常释剂属于医保（甲类）；氨溴索口服液体制剂、颗粒剂和注射剂属于医保（乙类）；医保编号都为西药(1146)。盐酸氨溴索喷雾剂（罗润畅®）相较于已上市的盐酸氨溴索系列产品，整体临床优势在于：1、口服定量喷雾：每喷出药量精准，给药剂量准确。喂药方便快捷，减少低龄儿童遗撒，呕吐和窒息风险，确保疗效。2、药物高度浓缩：给药体积小，易于患儿吞咽。适合服药不配合的低龄儿童。3、辅料安全优化：纯化水作为溶媒，无酒精、丙二醇等有儿童潜在危害的辅料，患儿用药更安全。是现有目录内氨溴索相关制剂儿童专用药，弥补了国内2-6岁儿童口腔喷雾溶液给药的空白。不足之处：与已上市多年的盐酸氨溴索系列产品相比暂无更多的临床研究数据。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂企业承诺书及上市许可持有人授权书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂药品注册证书及补充申请通知书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂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：（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日均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
盐酸氨溴索口服溶液	是	100ml:0.6g	65.60	2-6岁儿童：每次2.5毫升，一日3次；	日均费用	4.92元/日	4.92

参照药品选择理由：1、两者都具有适用于痰液粘稠不易咳出者；2、盐酸氨溴索口服溶液已列入2022版医保目录。3、盐酸氨溴索口服溶液针对2-6岁儿童有明确用法用量。4、盐酸氨溴索口服溶液是国内指南推荐的祛痰咳嗽用药。

其他情况请说明：盐酸氨溴索口服溶液被《儿童祛痰止咳治疗专家共识（2022）》推荐；氨溴索被《咳嗽诊断与治疗指南（2021）》推荐。

联系人信息

联系人	王璇	联系电话	18635910981
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索口腔喷雾溶液 (AMBROSPRAY®5%) 和盐酸氨溴索口服溶液 (沫舒坦®)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试制剂盐酸氨溴索喷雾剂 (罗润畅®) 上市前开展的生物等效性研究显示: 在中国健康受试者空腹和餐后单次服用受试制剂盐酸氨溴索喷雾剂 (罗润畅®), 与参比制剂盐酸氨溴索口腔喷雾溶液 (AMBROSPRAY®5%)、参比制剂盐酸氨溴索口服溶液 (沫舒坦®) 具有生物等效性。
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)	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂在中国健康受试者中的生物等效性研究.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	盐酸氨溴索口服溶液 (贝莱®)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、咳嗽症状总评分相比基线变化的平均值: 试验组为-4.7 vs 对照组为 -4.2; P=0.0008。 2、生活质量评分相对基线变化的平均值: 试验组为-16.4 vs 对照组为-12.4; P<.0001。 3、给患儿喂药花费的时间在 2分钟以内的患儿试验组为 100% vs对照组为 49.37%; P < 0.0001; 4、全部吞咽比例试验组为 100% vs 对照组为81.01%; P < 0.0001。
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 上市后RCT随机对照试验的系统评价临床试验终期分析报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索口腔喷雾溶液 (AMBROSPRAY®5%) 和盐酸氨溴索口服溶液 (沫舒坦®)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试制剂盐酸氨溴索喷雾剂 (罗润畅®) 上市前开展的生物等效性研究显示: 在中国健康受试者空腹和餐后单次服用受试制剂盐酸氨溴索喷雾剂 (罗润畅®), 与参比制剂盐酸氨溴索口腔喷雾溶液 (AMBROSPRAY®5%)、参比制剂盐酸氨溴索口服溶液 (沫舒坦®) 具有生物等效性。
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)	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂在中国健康受试者中的生物等效性研究.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	盐酸氨溴索口服溶液 (贝莱®)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、咳嗽症状总评分相比基线变化的平均值: 试验组为-4.7 vs 对照组为 -4.2; P=0.0008。 2、生活质量评分相对基线变化的平均值: 试验组为-16.4 vs 对照组为-12.4; P<.0001。 3、给患儿喂药花费的时间在 2分钟以内的患儿试验组为 100% vs对照组为 49.37%; P < 0.0001; 4、全部吞咽比例试验组为 100% vs 对照组为81.01%; P < 0.0001。

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](#) 上市后RCT随机对照试验的系统评价临床试验终期分析报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识(2022)》提到：盐酸氨溴索喷雾剂采用定量阀给药，有效保证了儿童给药剂量的精准度，使用简便，是儿童专属喷雾型祛痰用药，并与盐酸氨溴索口服溶液具有生物等效性。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 《儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识2022》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《咳嗽诊断与治疗指南（2021）》提到：氨溴索属于黏液溶解剂，用于伴有咳嗽症状的患者。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 《咳嗽诊断与治疗指南2021》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《日本呼吸学会JRS指南：咳嗽和咳痰的管理（2021）》提到：根据痰的性质和病理基础疾病，对于黏液痰，可使用黏液调节剂如氨溴索。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 《日本呼吸学会JRS指南咳嗽和咳痰的管理2021》原文及中文翻译稿.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识（2019）》提到：氨溴索是儿童慢性湿性咳嗽的常用药物。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识2019》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国儿童难治性肺炎呼吸内镜介入诊疗专家共识（2019）》提到：对于难治性肺炎的治疗辅以祛痰、雾化吸入、拍背、吸痰、保持呼吸道通畅等对症支持治疗，祛痰药物如氨溴索等。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 《中国儿童难治性肺炎呼吸内镜介入诊疗专家共识2019》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识(2022)》提到：盐酸氨溴索喷雾剂采用定量阀给药，有效保证了儿童给药剂量的精准度，使用简便，是儿童专属喷雾型祛痰用药，并与盐酸氨溴索口服溶液具有生物等效性。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 《儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识2022》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《咳嗽诊断与治疗指南（2021）》提到：氨溴索属于黏液溶解剂，用于伴有咳嗽症状的患者。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 《咳嗽诊断与治疗指南2021》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《日本呼吸学会JRS指南：咳嗽和咳痰的管理（2021）》提到：根据痰的性质和病理基础疾病，对于黏液痰，可使用黏

效阿司匹林的关联。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 《日本呼吸学会JRS指南咳嗽和咳痰的管理2021》原文及中文翻译稿.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识（2019）》提到：氨溴索是儿童慢性湿性咳嗽的常用药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识2019》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国儿童难治性肺炎呼吸内镜介入诊疗专家共识（2019）》提到：对于难治性肺炎的治疗辅以祛痰、雾化吸入、拍背、吸痰、保持呼吸道通畅等对症支持治疗，祛痰药物如氨溴索等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 《中国儿童难治性肺炎呼吸内镜介入诊疗专家共识2019》.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	本品基于我国儿科临床实际需求，针对2-6岁儿童祛痰治疗研发，采用定量口腔喷雾给药，相对于其他口服制剂，可以避免遗撒、呕吐或窒息风险，给药剂量准确，对于年龄小且不配合服药的儿童具有较好的顺应性。本品开展了与国外上市的盐酸氨溴索口腔喷雾溶液及国内上市的盐酸氨溴索口服溶液对比的BE研究，研究结果支持本品与盐酸氨溴索口腔喷雾溶液具有可比的疗效和安全性特征基础，同时，也支持桥接国内已上市的盐酸氨溴索口服溶液已批准的2-6岁儿童应用的安全有效性特征。本品的每喷给药量(主药含量)、使用人群和使用人群对应的剂量与国内已上市的盐酸氨溴索口服溶液一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂上市申请技术审评报告.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	本品基于我国儿科临床实际需求，针对2-6岁儿童祛痰治疗研发，采用定量口腔喷雾给药，相对于其他口服制剂，可以避免遗撒、呕吐或窒息风险，给药剂量准确，对于年龄小且不配合服药的儿童具有较好的顺应性。本品开展了与国外上市的盐酸氨溴索口腔喷雾溶液及国内上市的盐酸氨溴索口服溶液对比的BE研究，研究结果支持本品与盐酸氨溴索口腔喷雾溶液具有可比的疗效和安全性特征基础，同时，也支持桥接国内已上市的盐酸氨溴索口服溶液已批准的2-6岁儿童应用的安全有效性特征。本品的每喷给药量(主药含量)、使用人群和使用人群对应的剂量与国内已上市的盐酸氨溴索口服溶液一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂上市申请技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】十分常见（≥1/10%）：无。常见（≥1%至<10%）：恶心。偶见（≥1%至<1%）：口干、涎液增加、便秘、排尿困难、面部肿胀、面部发热、面部发冷、鼻腔分泌物增加、气促。罕见（≥0.1%至<1%）：超敏反应、呕吐、腹痛、腹泻、消化不良、皮疹、荨麻疹。未知(无法从可用数据估算)：过敏反应(如过敏性休克)、血管神经性水肿、瘙痒、严重的不良皮肤反应包括多形性红斑、史蒂文斯-约翰逊综合征、中毒性表皮坏死松解症(TEN)和急性全身性异常性脓疱病(AGEP)。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后的多中心、开放性随机对照研究的安全性结果显示：试验组盐酸氨溴索喷雾剂仅1例（1.33%）受试者发生1例次不良事件；未发生≥3级不良事件；未发生不良反应；未发生严重不良事件。对照组盐酸氨溴索口服溶液有5例（6.33%）受试者发生9例次不良事件；2例（2.53%）发生2例次≥3级不良事件；未发生不良反应；2例（2.53%）发生2例次严重不良事件；未发生≥3级不良反应。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性信息文献合并版本.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品是国家2.4类新药，拥有“一种盐酸氨溴索口腔喷雾剂及制备方法”等发明专利，属于2018年国家“重大新药创制”科技重大专项成果。作为国内唯一一款儿童专用祛痰口服喷雾剂，本品给药剂量精准、疗效确切、用药安全、喂服方便、携带便利。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度汇总.pdf
应用创新	本品作为国家2.4类新药，根据儿童生理特点和用药习惯，设计儿童专用祛痰口服喷雾剂型：(1)口服定量喷雾，每喷出药量精准，喂药方便快捷，减少低龄儿童遗撒、呕吐和窒息风险，确保疗效；(2)药物高度浓缩，给药体积小，易于患儿吞咽，适合服药不配合的低龄儿童；(3)辅料安全优化，纯化水作为溶媒，无酒精、丙二醇等有儿童潜在危害的辅料，患儿用药更安全。填补国内儿童专用祛痰口腔喷雾剂空白。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂药品注册证书及补充申请通知书.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描述	临床研究发现约有18.99%的患儿不能完全吞咽口服溶液；51.63%患儿家长喂药时间超过2分钟。国内外调查显示，发育正常儿童喂养困难发生率为25%-45%。国内流行病学调查显示6-36月龄的婴幼儿喂养困难发生率为21.4%。本品基于我国儿科临床实际需求，针对2-6岁儿童祛痰治疗研发，减少了低龄儿童因为服药困难，导致遗撒、呕吐和窒息的风险。提高患儿用药依从性和安全性，降低照护成本。
符合“保基本”原则描述	1、盐酸氨溴索喷雾剂极适用于幼儿及吞咽困难的儿童，口腔喷雾剂为WHO及欧美儿童用药推荐剂型，符合“保基本”原则。2、针对2-6岁患儿，盐酸氨溴索喷雾剂对于目录内口服溶液是替代产品，纳入目录可提高患儿用药依从性，且不会对医保基金造成较大影响
弥补目录短板描述	儿童是药品使用的特殊群体，目录内低龄儿童祛痰治疗的适用剂型不足，本品可填补目录中口服喷雾剂型的空白，给药剂量精准，减少低龄儿童因为服药困难导致遗撒、呕吐和窒息的风险，满足现有吞咽困难或不能完全吞咽的低龄儿童的临床需求，提供更容易接受的给药方式，将成为临床有力的补充。
临床管理难度描述	说明书中明确规定2-6岁适用人群、适应症和用法用量，说明书书写规范，避免临床滥用；同时药液储存在密闭容器中，使用方法简便，减少了用药过程的污染，可保障儿童用药安全和有效，管理难度小。