

# 2025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：    苯环喹溴铵鼻喷雾剂    

企业名称：    银谷制药有限责任公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 15:10:05	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	苯环喹溴铵鼻喷雾剂	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	一种含有季铵基团的奎宁类化合物的拆分方法	核心专利权期限届满日1	2039-03
核心专利类型2	一种治疗鼻腔分泌过度 and 慢阻肺的化合物以及药物组合物	核心专利权期限届满日2	2025-10
核心专利类型3	一组苯环喹溴铵光学异构体及其组合物的制备方法与应用	核心专利权期限届满日3	2028-05
核心专利类型1	一种含有季铵基团的奎宁类化合物的拆分方法	核心专利权期限届满日1	2039-03
核心专利类型2	一种治疗鼻腔分泌过度 and 慢阻肺的化合物以及药物组合物	核心专利权期限届满日2	2025-10
核心专利类型3	一组苯环喹溴铵光学异构体及其组合物的制备方法与应用	核心专利权期限届满日3	2028-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	【规格】(1) 5ml:5mg, 每瓶 50 喷, 每喷含苯环喹溴铵 90μg。(2) 10ml:10mg, 每瓶 100 喷, 每喷含苯环喹溴铵 90μg。		
上市许可持有人（授权企业）	银谷制药有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	【适应症】 1、本品适用于改善变应性鼻炎引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。 2、本品适用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。		
现行医保目录的医保支付范围	限变应性鼻炎		
所治疗疾病基本情况	1.普通感冒是多种致病原引起的急性上呼吸道感染，早期以鼻部卡他症状为主，可有喷嚏、鼻塞、流清水样鼻涕，初期有咽干，咽痒或烧灼感。也可有流泪、味觉迟钝、呼吸不畅、咳嗽咳痰症状。一般无发热或仅有低热。严重时发热，乏力畏寒、浑身酸痛、食欲不振等症状。感冒症状2~3天达到高峰，持续时间通常5天~10天。 2.成人及儿童每年患感冒平均2~8次，发病率为83.27%。相关发烧、咳嗽、鼻部症状出现频率因病情、个体情况差异较大,但有呼吸系统或循环系统基础疾病的人群感冒易感性是普通人群的数倍。本品仅被批准用于18岁以上人群，儿童患者禁止使用，不会引起较大的医保负担。		

中国大陆首次上市时间	2020-03
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.同治疗领域的抗胆碱类药物仅为异丙托溴铵鼻喷雾剂，已在欧盟和美国上市，未在国内上市，原研勃林格殷格翰，上市时间1995年10月，用于缓解普通感冒和过敏性鼻炎的流涕症状。价格为59至69美元/支（0.06%，每喷含量0.042mg，165喷/支）。苯环喹溴铵鼻喷雾剂对胆碱能受体高选择性（M1、M3），疗效更优，可有效改善流涕、鼻痒、鼻塞、喷嚏四大症状，而异丙托溴铵仅可改善流涕。本品100喷的价格为41.33元/支，远低于异丙托溴铵。2.国家医保目录中可用于改善感冒鼻部症状的均为口服复方制剂，如：氨酚伪麻美芬片、美愈伪麻胶囊等，副作用较大，而且感冒鼻部症状并非都会出现，应用口服复方制剂对患者带来不必要的药物影响。苯环喹溴铵鼻喷雾剂局部作用于鼻部，安全性更高。3.同治疗领域相关性较高的糠酸莫米松鼻喷雾剂，为糖皮质激素，原研默沙东，2000年7月在我国上市，治疗3岁以上儿童及成人季节性或常年性鼻炎。临床研究结果显示：本品改善流涕症状优于糠酸莫米松，改善鼻塞、喷嚏、鼻痒和TNSS评分与糠酸莫米松无统计学差异，苯环喹溴铵鼻喷雾剂在改善流涕症状上优于糠酸莫米松，且本品不含激素，安全性更高。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯环喹溴铵鼻喷雾剂说明书-变更适应症前.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯环喹溴铵鼻喷雾剂新增感冒说明书下发版本-2025.pdf
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯环喹溴铵鼻喷雾剂批件-上传.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯环喹溴铵鼻喷雾剂PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯环喹溴铵鼻喷雾剂PPT2.pptx



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	新增适应症为：本品适用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。	2025-06-24

#### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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
--------	---------	----	---------	------	------	---------	---------

糠酸莫米松鼻喷雾剂	是	每瓶包含60揆，每揆含有糠酸莫米松50μg，药物浓度为05%(g/g)。	55.24	对于成人和青年，预防和治疗的推荐剂量为每侧鼻孔2揆（每揆50μg），每日一次（总量200μg）。一旦症状得到控制，剂量可减至每侧鼻孔1揆（总量100μg）以维持疗效。若症状未得到控制，可增加剂量至每侧鼻孔4揆的最大每日剂量，即每日一次（总量400μg），并在症状控制后减少剂量。	日均费用	7.36	4周
-----------	---	--------------------------------------	-------	---	------	------	----

**参照药品选择理由：** 目前全球已上市与本品相同作用机理且同疾病治疗领域的药品仅为异丙托溴铵鼻喷雾剂，但未在国内上市，而国家医保目录中可用于改善感冒鼻部症状的均为口服制剂，如：氨酚伪麻美芬片，为复方拟肾上腺素药，在剂型、作用机理上与本品差异较大。因此，筛选了国家医保目录中与本品治疗领域相关性较高，且同为鼻喷雾剂的药品糠酸莫米松鼻喷雾剂作为参照药品，鼻用糖皮质激素，虽与本品作用机理不同，但剂型相同，且均为改善鼻部症状药物。

**其他情况请说明：** 同治疗领域的抗胆碱类药品仅为异丙托溴铵鼻喷雾剂，在欧盟和美国上市，未在国内上市，原研勃林格殷格翰，上市时间1995年10月，用于缓解普通感冒和过敏性鼻炎的流涕症状。价格为59至69美元/支（每喷含量0.042mg，165喷/支）。苯环喹溴铵鼻喷雾剂对胆碱能受体高选择性（M1、M3），可改善流涕、鼻痒、鼻塞、喷嚏症状，而异丙托溴铵仅可改善流涕。本品100喷的价格为41.33元/支，远低于异丙托溴铵。

### 三、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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。
对主要临床结局指标改善情况	本品238例对比安慰剂239例，患者用量每日4次，每次2喷，疗程为4±1天。基于感冒疾病自限性及安慰剂（0.75%氯化钠）对于鼻部症状有改善作用，本品对感冒引起鼻部卡他症状均有治疗作用，与安慰剂相比均有统计学意义（P<0.05），其中本品治疗流涕比安慰剂整体改善了18.75%，治疗鼻塞比安慰剂整体改善了20.06%，治疗鼻痒比安慰剂整体改善了13.53%，治疗喷嚏比安慰剂整体改善了15.69%。
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> 必立汀感冒最终提交版临床研究报告.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	糠酸莫米松鼻喷雾剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。

对主要临床结局指标改善情况	本品与糠酸莫米松鼻喷雾剂比较的临床研究结果发表于《Journal of Allergy and Clinical Immunology-In Practice》，并入选该期刊当月主编推荐的Practice Changer栏目，是最具实用性与临床影响力研究之一。研究结果，本品在改善流涕症状方面优于糠酸莫米松（P=0.004），在改善鼻塞、喷嚏、鼻痒和TNSS评分方面，与糠酸莫米松相比均无统计学差异。
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> 苯环喹溴铵鼻喷雾剂4期-终版中文.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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。
对主要临床结局指标改善情况	本品238例对比安慰剂239例，患者用量每日4次，每次2喷，疗程为4±1天。基于感冒疾病自限性及安慰剂（0.75%氯化钠）对于鼻部症状有改善作用，本品对感冒引起鼻部卡他症状均有治疗作用，与安慰剂相比均有统计学意义（P<0.05），其中本品治疗流涕比安慰剂整体改善了18.75%，治疗鼻塞比安慰剂整体改善了20.06%，治疗鼻痒比安慰剂整体改善了13.53%，治疗喷嚏比安慰剂整体改善了15.69%。
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> 必立汀感冒最终提交版临床研究报告.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	糠酸莫米松鼻喷雾剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。
对主要临床结局指标改善情况	本品与糠酸莫米松鼻喷雾剂比较的临床研究结果发表于《Journal of Allergy and Clinical Immunology-In Practice》，并入选该期刊当月主编推荐的Practice Changer栏目，是最具实用性与临床影响力研究之一。研究结果，本品在改善流涕症状方面优于糠酸莫米松（P=0.004），在改善鼻塞、喷嚏、鼻痒和TNSS评分方面，与糠酸莫米松相比均无统计学差异。
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> 苯环喹溴铵鼻喷雾剂4期-终版中文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年专家共识《Expert consensus on nasal anticholinergics in the treatment of allergic rhinitis》推荐：鼻用抗胆碱能药具有较好的止涕效果，特别是国内自研的苯环喹溴铵鼻喷雾剂，对鼻塞、鼻痒和喷嚏症状很好的缓解效果，临床上可用于变应性鼻炎、非变应性鼻炎、急性鼻炎的治疗。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中英文-鼻用抗胆碱能药物AR治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年专家共识《Expert consensus on nasal anticholinergics in the treatment of allergic rhinitis》推荐：鼻用抗胆碱能药物具有较好的止涕效果，特别是国内自研的苯环喹溴铵鼻喷雾剂，对鼻塞、鼻痒和喷嚏症状很好的缓解效果，临床上可用于变应性鼻炎、非变应性鼻炎、急性鼻炎的治疗。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中英文-鼻用抗胆碱能药物AR治疗专家共识.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	本品新增适应症于2025年6月24日获得国家药品监督管理局批准，目前国家药监局药品审评中心上市药品信息模块《技术审评报告》仅更新至2024年1月，本品《技术审评报告》暂未公布。
《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	本品新增适应症于2025年6月24日获得国家药品监督管理局批准，目前国家药监局药品审评中心上市药品信息模块《技术审评报告》仅更新至2024年1月，本品《技术审评报告》暂未公布。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品于2025年6月24日获批用于缓解感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状，暂未收集到涉及本适应症的上市后安全性信息。本品III期临床研究中有238例患者使用本品，在使用本品的患者中共有5例发生不良反应，不良反应发生率与安慰剂相比无统计学差异（ $P > 0.05$ ）。不良反应表现为眼内压增高、鼻衄、味觉倒错和睡眠过度，均为说明书已经记载的不良反应，不良反应的严重程度均为轻度，均在未采取任何措施的情况下自行消失。研究中未观察到新的不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯环喹溴铵鼻喷雾剂新增感冒说明书下发版本.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度	1. 苯环喹溴铵在治疗机理上属于全球唯一的高选择抗胆碱药鼻喷雾剂。国家十二五重大新药创制项目。2. 高选择性的阻断乙酰胆碱M1、M3受体之间的相互作用，优于异丙托溴铵对M1、M2、M3的全阻断，降低了M2的对鼻充血的反向作用。
------	---

	3.在化学结构上属于全新化合物。按照现行药品注册管理办法获批的I类新药，并获得优选审评审批。4.全面改善了流涕、鼻塞、鼻痒、喷嚏的症状，起效迅速。5.鼻腔局部给药，安全性高。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新证明立项.pdf
应用创新	1.鼻喷剂型通过鼻黏膜直接入血，无需肝脏首过效应，减少肝脏负担。2.鼻喷剂型局部治疗，携带方便，3分钟起效可快速改善鼻部症状，且全身不良反应少，患者依从性高。3.本品有效期长为36个月，常温保存，降低了药品管理、贮存及使用成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1.本品新增适应症，针对患者因感冒引发的粘膜卡他症状，如流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏等，减轻可能引发的呼吸道疾病，有助于患者更快恢复日常活动，为医患提供了更安全便捷、依从性高且成本效益更优的治疗选择。2.局部给药避免了口服给药给患者带来的全身各类副作用隐患，长期对公众健康水平提升有作用。
符合“保基本”原则描述	感冒后引发鼻炎和呼吸道疾病的发病率和复发率高，患者生活质量下降，且易导致并发症，加重患者就医负担。本品日治疗费用为3.31元，用药3-5天即可缓解控制感冒鼻炎症状，满足参保人员的基本治疗需求，有效降低治疗成本。
弥补目录短板描述	本品新增“感冒引起鼻炎的改善治疗”适应症，1.目录内无高选择性胆碱能受体拮抗剂类药物机理治疗此适应症；2.目录内无局部给药治疗此适应症药物。
临床管理难度描述	感冒引起鼻部相关症状，临床诊断标准简单明确，医生易于确诊，医保方便监管。苯环喹溴铵鼻喷雾剂，局部给药，使用方便快捷，医生诊断用药更有针对性，不良反应少，安全性高，且不存在超说明书用药可能性，医保经办审核方便。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY