

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： 妥布霉素吸入溶液

企业名称： 健康元药业集团股份有限
公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:19:13	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）	妥布霉素吸入溶液	药品类别	西药
 药品注册分类	化药 2.4类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种妥布霉素吸入组合物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2036-03
核心专利类型2	一种包含妥布霉素吸入溶液的药物组件及其用途	核心专利权期限届满日2	2041-09
核心专利类型1	一种妥布霉素吸入组合物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2036-03
核心专利类型2	一种包含妥布霉素吸入溶液的药物组件及其用途	核心专利权期限届满日2	2041-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml：300mg		
上市许可持有人（授权企业）	健康元药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人伴肺部铜绿假单胞菌感染的支气管扩张症，控制感染和改善症状。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人伴肺部铜绿假单胞菌感染的支气管扩张症		
说明书用法用量	用量： 本品仅供吸入使用。本品不建议稀释或在雾化器中与其他药物混合使用。本品不可用于皮下、静脉或鞘内注射。推荐剂量为每次一支（300mg），每日两次，持续28天。 本品每周期治疗方案为：持续用药28天，停止用药28天。然后进入下一周期。 每日两次用药间隔时间尽可能接近12小时，应不少于6小时。如漏用一次药物，则应在距下次计划用药时间至少6小时前尽快补用。如距下次计划用药时间不足6小时，则无需补用，下次仍按原计划时间及剂量用药。 本品已获得2个周期给药的临床试验数据，尚未获得更长时间给药的安全性和有效性数据（见【临床试验】）。用法： 使用Air 360系列网式雾化器，每次雾化时取本品1支，拧开瓶盖后将药液全部挤入雾化杯中，开启雾化器，经口吸入至雾化完全（没有雾气产生，雾化时间约10~15分钟）（见【使用说明】）。使用本品前，请仔细阅读患者信息使用说明书，了解如何使用本品的详细信息，并遵循Air 360系列网式雾化器的使用和保养说明（见【使用说明】）。 接受多种吸入疗法的患者建议在吸入本品之前吸入其他药物或遵医嘱。使用本品时请谨遵医嘱。除医生要求外，请勿改变剂量或停用本品。 本品如出现混浊，或者溶液中有微粒，则不可使用。		
所治疗疾病基本情况	支气管扩张症是一种以支气管不可逆扩张和持续性细菌感染为特征的一种慢性气道疾病。铜绿假单胞菌是支扩症患者主要的感染或定植病原体，是引起成人支扩症患者急性加重、住院和死亡的重要危险因素。2017年中国成人支扩症患病率从2013年的每10万人75.48例增加到2017年的每10万人 174.45例，较2013年增加131%。2010年~2014年支气管扩张症患者痰培养铜绿假单胞菌分离率为 30.2%。中国支扩症患者住院率（中国57.2% vs. 欧洲26.4%）和重度患者比例（中国 54.7% vs. 欧洲35.1%），均显著高于欧洲。		

中国大陆首次上市时间	2022-10
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	妥布霉素是抗铜绿假单胞菌活性最强的抗菌药物之一，注射剂型已于2002年在中国获批上市。但注射剂型肺部有效药物浓度低、抗菌效果差，无法有效杀灭细菌；另外，注射剂型全身暴露量大、安全风险高，长期使用易在全身蓄积导致耳毒性和肾毒性不良反应。本品未上市前，临床尝试予以伴铜绿假单胞菌的支扩症患者用妥布霉素注射剂、注射用多黏菌素E甲磺酸钠吸入给药（于2021年在中国获批上市）。但上述两个产品雾化给药亦存在以下风险：①注射液与雾化吸入溶液制剂工艺不同，中国上市的妥布霉素注射液中多含苯酚、亚硫酸氢钠等防腐剂和抗氧剂辅料，吸入给药将增加呼吸道纤毛毒性风险，易导致患者气道痰量增加、难以排出，进一步增加气道痉挛风险；②因静脉制剂为非雾化专用制剂，递送进入肺靶组织浓度低，不能达到良好抑菌/灭菌效果；③静脉制剂的药物粒径无法达到吸入给药的有效要求。因此，指南不推荐使用注射剂进行雾化。本品为吸入专用剂型，上市后解决了无吸入专用剂型的困境，临床使用更安全。
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	↓ 下载文件 说明书.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY