

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：环索奈德吸入气雾剂

企业名称：武汉人福康诚医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 12:35:35	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	环索奈德吸入气雾剂	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1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	(1) 每罐120揆，每揆含环索奈德100μg，递送剂量为80μg (2) 每罐120揆，每揆含环索奈德200μg，递送剂量为160μg		
上市许可持有人（授权企业）	武汉人福康诚医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	作为一种预防性治疗措施用于成人、青少年和6岁及以上儿童支气管哮喘患者的维持治疗。		
说明书用法用量	剂量：成人和青少年（12岁及以上）：通常吸入环索奈德100至400μg（阀门释放剂量），1次/天。剂量可根据患者的症状进行调整，但每日最大剂量应为800μg（阀门释放剂量）。如每日给药800μg，应每日早晚各给药1次。儿童（6至11岁）：常规剂量是每天一次吸入100至200μg（阀门释放剂量）环索奈德。给药方法：本品仅用于经口吸入给药。为确保药物用法用量正确，医生或其他医药专业人员必须指导患者使用吸入气雾剂。应定期检查患者吸入器的使用方法，保证使用方法正确，吸入器喷射与吸气同步，从而确保药物充分递送至肺部。		
所治疗疾病基本情况	根据2015年全国人口普查数据，中国20岁以上的哮喘患者应该有457万人。1990-2010年，儿童哮喘患病率从1990年的约1%增加到2010年的3.02%，增速远高于发达国家平均水平。当前我国儿科哮喘的诊治虽已取得较大进展，但仍有约30%的城市儿童哮喘未能得到及时诊断，并有20%以上的儿童哮喘未达到良好控制。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	JX20250029
该通用名全球首个上市国家/地区	澳大利亚	该通用名全球首次上市时间	2004-02
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	布地奈德吸入气雾剂2002年4月被批准，用于治疗支气管哮喘，已纳入国家医保。丙酸氟替卡松吸入气雾剂1997年6月被批准，用于治疗支气管哮喘，已纳入国家医保。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-人福康诚医药.pdf		

药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂说明书-浙江仙璐.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂说明书PDF版.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 环索奈德吸入气雾剂药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂PPT-含价格-人福康诚.pptx
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 环索奈德吸入气雾剂PPT-不含价格-人福康诚.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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
布地奈德吸入气雾剂	是	100揅,200µg/揅	130.4	2-4次/日，200 µg/次	日均费用	5.216	-

参照药品选择理由：布地奈德吸入气雾剂与环索奈德吸入气雾剂均为吸入性糖皮质激素；布地奈德吸入气雾剂为医保目录内适用于哮喘患者的维持治疗；《中国支气管哮喘防治指南2020》及《中国儿童支气管哮喘诊断与防治指南2016》均推荐布地奈德用于成人、青少年和6岁及以上儿童支气管哮喘患者的维持治疗。

其他情况请说明：无

二、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	布地奈德
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环索奈德（CIC）与布地奈德（BDP）的比较研究（III期临床研究 BTR-15/004）证明在中度至重度支气管哮喘成人患者中，CIC 800 µg/天在统计学显著性水平上优于 BDP 800 µg/天，并且 CIC 400 µg/天等效于或优于 BDP 800 µg/天。
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 环索奈德吸入气雾剂III期临床研究报告BTR-15-004中英文.pdf

<p>(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>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>氟替卡松</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>境外持续性支气管哮喘儿童中完成的研究 M1-205 (4 至 15 岁) 和研究 M1-206 (6 至 11 岁) 的主要终点 FEV1 改变方面证明了 200µg/ 天的环索奈德非劣效于 FP 200µg/天, 环索奈德在儿童中的有效性与 FP 相似。</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 环索奈德吸入气雾剂临床研究报告M1-206中英文.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>布地奈德</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>环索奈德 (CIC) 与布地奈德 (BDP) 的比较研究 (III 期临床研究 BTR-15/004) 证明在中度至重度支气管哮喘成人患者中, CIC 800 µg/天在统计学显著性水平上优于 BDP 800 µg/天, 并且 CIC 400 µg/天等效于或优于 BDP 800 µg/天。</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 环索奈德吸入气雾剂III期临床研究报告BTR-15-004中英文.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>氟替卡松</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>境外持续性支气管哮喘儿童中完成的研究 M1-205 (4 至 15 岁) 和研究 M1-206 (6 至 11 岁) 的主要终点 FEV1 改变方面证明了 200µg/ 天的环索奈德非劣效于 FP 200µg/天, 环索奈德在儿童中的有效性与 FP 相似。</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 环索奈德吸入气雾剂临床研究报告M1-206中英文.pdf</p>

如适应症或功能主治发生重大变化, 是否有临床试验数据支持: 本品已在境外 (包括亚洲) 完成多项儿童的研究, 并已在台湾、香港、日本、韩国等多个亚洲地区获批儿童适应症, 具有充分的儿童人群临床试验及上市后临床试验数据, 可支持环索奈德吸入气雾剂在中国儿童使用的有效性和安全性结论。

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国支气管哮喘防治指南2020》: 推荐环索奈德用于成人、青少年和6岁及以上儿童支气管哮喘患者的维持治疗。</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 《中国支气管哮喘防治指南2020》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国支气管哮喘防治指南2020》：推荐环索奈德用于成人、青少年和6岁及以上儿童支气管哮喘患者的维持治疗。</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 《中国支气管哮喘防治指南2020》.pdf</p>

<p>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>	<p>环索奈德吸入气雾剂于2025年4月1日获批，国家药监局药品审评中心暂时还未发布该产品的《技术审批报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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>	<p>环索奈德吸入气雾剂于2025年4月1日获批，国家药监局药品审评中心暂时还未发布该产品的《技术审批报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书收录的安全性信息</p>	<p>不良反应：在本品安慰剂对照临床试验中，1850例患者接受环索奈德治疗，934例患者接受安慰剂治疗，约6.6%的患者发生了研究者和/或申办方评估为可能与环索奈德治疗有关的不良事件（相比之下，安慰剂治疗患者为6.5%）。在大多数情况（56.4%）下，不良反应为轻度，无需终止环索奈德治疗。接受环索奈德治疗的患者约6.2%因不良事件终止临床试验（相比之下，安慰剂组为16.4%）。两个治疗组中导致终止研究治疗的主要不良事件均为哮喘（环索奈德，4.4% vs. 安慰剂，13.8%）。禁忌：对本品任一成份过敏者禁用。本品禁用于未经治疗的呼吸道真菌、细菌或结核感染患者。本品不可用于哮喘持续状态或其他哮喘急性发作的初始治疗，也不用于中度至重度支气管扩张患者。注意事项：运动员慎用。环索奈德是一种预防性药物，必须按照医生建议的每日频率用药，哮喘持续状态或者哮喘急性发作期的患者不得使用本品。患者就医时，应告知医生先前使用皮质类固醇的情况。不得突然停用本品，而应逐渐减量。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>药品上市后，药监部门未发布任何安全警告、黑框警告、撤市信息；与说明书中描述的不良反应相比，上市后持续进行的药物常规安全信息监测（包括真实世界研究）中未发现任何新的药物安全信号。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂说明书PDF版.pdf</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>靶向肺部的抗炎活性：环索奈德为前体药物，仅在达到肺部后，在气道上皮细胞中经过内源性酯酶分解为活性代谢产物——去异丁酰基环索奈德，进而与糖皮质激素受体结合，发挥局部抗炎作用。肺部沉积率高：本品肺部沉积率高达52%。系统不良反应少：环索奈德口服首过效应约100%，口服生物利用度极低（<1%），系统不良反应少。缓慢释放，用药频率低（每日一次）。</p>
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

创新性证明文件	↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂说明书PDF版.pdf
应用创新	国内首个获批“6至11岁儿童支气管哮喘患者的维持治疗”说明书适应症环索奈德吸入气雾剂，国内已获批的同通用名产品仅用于“成人和青少年（12岁及以上）”。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 环索奈德吸入气雾剂说明书PDF版.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	哮喘是一个严重的全球性健康问题。调查结果显示，中国 20 岁及以上人群哮喘患病率为 4.2%，其中 26.2% 的哮喘患者已存在气流受限（吸入支气管扩张剂后FEV1/FVC<0.7）。根据 2015 年全国人口普查数据，中国 20 岁以上的哮喘患者应该有 457 万人。哮喘是儿童时期最常见的慢性呼吸道疾病。近几十年来，中国儿童哮喘患病率呈上升趋势，严重影响儿童身心健康，显著增加社会负担。
符合“保基本”原则描述	在中国，调查结果显示，28.7% 的患者达到哮喘控制。目前尚缺乏我国边远地区和基层医院哮喘控制率的调查资料，推测其哮喘控制率更低。我国约 30% 的城市儿童哮喘未能得到及时诊断，并有 20% 以上的儿童哮喘未达到良好控制。如果纳入医保，本品的广泛应用可为经济条件差的患者带来基本保障，提升哮喘控制水平，降低住院率。本品可使哮喘患者达到良好控制，降低医疗成本，释放劳动力，创造社会价值。
弥补目录短板描述	环索奈德吸入气雾剂每日一次给药相对于其他吸入气雾剂每日2-4次给药，依从性更好，可以弥补临床上需求。本品对儿童生长无影响，能解决临床处方与儿童家长的用药鼓励，提高国内儿童哮喘控制水平。
临床管理难度描述	环索奈德吸入气雾剂已被境内外指南推荐用于哮喘患者的维持治疗，治疗指征明确，诊疗路径清晰。本品已在全球上市 20 余年，且境内已有仿制药上市十余年，医患均积累了丰富的临床经验，使用剂量明确、严格，不存在临床滥用风险，超适应症用药风险极低，有利于用药管理。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY