

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： 盐酸氨溴索喷雾剂

企业名称： 罗欣药业（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 12:58:51	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）	盐酸氨溴索喷雾剂	医保药品分类与代码	XR05CBA198L002020109703
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	2043-08
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	2043-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	13.5ml:0.675g，每喷含盐酸氨溴索7.5mg，每瓶90喷；7.5ml:0.375g，每喷含盐酸氨溴索7.5mg，每瓶50喷；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。使用说明:1.在使用时，瓶子要正立，喷杆与瓶子所成角度应大于90°。使用前适当振摇。2.在第一次使用喷雾剂时，将喷杆对准旁侧(不要对准人及脸部)，用力向下按压喷雾泵5次弃去前5喷，药液均匀喷出，此时方可开始使用。3.将喷杆放入张开的嘴中，并向下按压喷雾泵。按压一次进行一次喷雾。4.使用纸巾擦拭喷杆喷头，防止喷杆堵塞，开启使用后每周至少一次。5.不要试图将任何东西推入喷杆的末端，以防堵塞。6.如果忘记使用本品或错过了一剂，请按照说明使用另外一剂。不要使用双倍剂量弥补错过的剂量。7.避免在儿童哭闹时使用本品，在安静状态下用药。8.避免将喷杆对准口腔深处，避免将药液喷入呼吸道。		
所治疗疾病基本情况	咳嗽是儿呼吸系统疾病门诊最常见症状之一，占儿呼吸专科门诊近70%，其中慢性咳嗽在门诊中占10%[1]，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%。51.5%的患儿就诊次数超3次；73.8%患儿因门诊就诊或住院治疗停课请假；67.3%的家长表示慢性咳嗽对其心理造成了严重的影响[2]。中国儿童服药困难发生率高达75.44%[3]。吞咽困难易导致患儿误吸，从而导致吸入性肺炎、窒息甚至危及生命[4]。研究发现约有18.99%的患儿不能完全吞咽口服溶液；50.63%患儿家长喂养时间超过2分钟[5]；国内外调查显示，发育正常儿童喂养困难发生率为25%-45%[6]。		
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
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	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	1. 现医保目录内不含2-6岁儿童的专用祛痰药；2. 氨溴索有口服、静脉注射、吸入给药等方式：1) 喷雾对比口服用药：给药剂量准确、方便、口感优化吞咽友好；对于低龄儿童，常规片剂、口服溶液均存在喂服困难、易出现遗漏或撒药现象，无法精准保证用药剂量，难以保证药量药效；2) 静脉注射：需医护人员操作，有创伤；3) 吸入给药：使用场景受限，需雾化设备，社会成本高，29%患儿居家雾化治疗依从性不佳；“吸入用盐酸氨溴索溶液”（上市时间2019年9月，2023竞价准入医保目录）3. 同通用名产品：盐酸氨溴索喷雾剂”，ITC Farma S.R.L. 上市时间2024年11月，非医保，适用于6岁以上儿童及成人的痰液粘稠及排痰困难；规格13ml：650mg，每喷含盐酸氨溴索10mg，每瓶65喷。4. 综上，本品剂量准确、给药方便、吞咽友好、口感优化、辅料安全；可填补目前医保目录中口服喷雾剂型的空白。
企业承诺书	↓ 下载文件 申报企业承诺函扫描件盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂最新版法定说明书.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 盐酸氨溴索喷雾剂注册证书证明文件整合版.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸氨溴索喷雾剂PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
吸入用盐酸氨溴索溶液	是	2ml：15mg/支	8.5	12岁以上儿童及成人：每次2-3mL，一日吸入1-2次（15mg-45mg/日）；2-12岁儿童：每次2mL，一日吸入1-2次（15mg-30mg/日）；6个月-2岁儿童：每次1mL，一日吸入1-2次（7.5mg-15mg/	日均费用	8.5-17.0	-

				日)，推荐用药周期为7天，具体使用时间可遵医嘱，根据患者的症状延长或者缩短。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：同药理作用、同治疗领域和同分子式，且该品种以谈判方式进入国家医保目录。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	盐酸氨溴索喷雾剂与参照药盐酸氨溴索喷雾剂（AMBROSPRAY 5%）和盐酸氨溴索口服溶液（沐舒坦®）在中国健康受试者（成人，n=135）中具有生物等效性（上市前开展的生物等效性研究）：空腹/餐后单次给予受试制剂和参照药后或盐酸氨溴索口服溶液，盐酸氨溴索 C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 几何均值比值的90%置信区间（CI）均在 80.00%-125.00%范围内，符合生物等效标准。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 试验类型1证明文件.pdf </div>
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸氨溴索口服溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	试验组（盐酸氨溴索喷雾剂）对于急性呼吸道感染2至6岁患儿（N=154）咳嗽、咳痰的治疗结果显著优于对照组（盐酸氨溴索口服溶液组）：试验组的咳嗽症状评分相比基线降低81.26% vs 73.66%（对照组）P=0.0008。试验组可以更好地改善患者生活质量，生活质量改善程度为 69.09% vs 51.08%（对照组）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（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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 试验类型2证明文件整合版.pdf </div>
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	盐酸氨溴索喷雾剂与参照药盐酸氨溴索喷雾剂（AMBROSPRAY 5%）和盐酸氨溴索口服溶液（沐舒坦®）在中国健康受试者（成人，n=135）中具有生物等效性（上市前开展的生物等效性研究）：空腹/餐后单次给予受试制剂和参照药后或盐酸氨溴索口服溶液，盐酸氨溴索 C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 几何均值比值的90%置信区间（CI）均在 80.00%-125.00%范围内，符合生物等效标准。

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](#) 试验类型1证明文件.pdf

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

盐酸氨溴索口服溶液

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

试验组（盐酸氨溴索喷雾剂）对于急性呼吸道感染2至6岁患儿（N=154）咳嗽、咳痰的治疗结果显著优于对照组（盐酸氨溴索口服溶液组）：试验组的咳嗽症状评分相比基线降低81.26% vs 73.66%（对照组）P=0.0008。试验组可以更好地改善患者生活质量，生活质量改善程度为 69.09% vs 51.08%（对照组）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（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](#) 试验类型2证明文件整合版.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版指出：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，是儿童专用喷雾型祛痰用药，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](#) 《儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识》2022版.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识》2022版指出：氨溴索较为常用，有口服、注射、喷雾及雾化剂型，盐酸氨溴索喷雾剂为儿童专用，使用简便，依从性好。

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](#) 《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识》2022版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识》2019版指出：氨溴索可刺激呼吸道表面活性剂的形成，调节浆液性和黏液性液体的分泌，降低痰液对纤毛的黏着力，使痰液容易咳出；氨溴索是治疗儿童慢性湿性咳嗽的常用药物。

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

[↓ 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版.pdf

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

《中国儿童难治性肺炎呼吸内镜介入诊疗专家共识》2019版指出：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。

↓ 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版.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国咳嗽基层诊疗与管理指南(2024年)》指出根据痰的性质和病理基础疾病，对于粘液痰，可使用黏液调节剂如氨溴索。

↓ 下载文件

《中国咳嗽基层诊疗与管理指南》-2024年.pdf

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)

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版指出：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，是儿童专用喷雾型祛痰用药，并与盐酸氨溴索口服溶液具有生物等效性。

↓ 下载文件

《儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识》2022版.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识》2022版指出：氨溴索较为常用，有口服、注射、喷雾及雾化剂型，盐酸氨溴索喷雾剂为儿童专用，使用简便，依从性好。

↓ 下载文件

《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识》2022版.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识》2019版指出：氨溴索可刺激呼吸道表面活性剂的形成，调节浆液性和黏液性液体的分泌，降低痰液对纤毛的黏着力，使痰液容易咳出；氨溴索是治疗儿童慢性湿性咳嗽的常用药物。

↓ 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版.pdf

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



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国儿童难治性肺炎呼吸内镜介入诊疗专家共识》2019版指出：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

《中国儿童难治性肺炎呼吸内镜介入诊疗专家共识》2019版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国咳嗽基层诊疗与管理指南(2024年)》指出根据痰的性质和病理基础疾病，对于粘液痰，可使用黏液调节剂如氨溴索。

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

《中国咳嗽基层诊疗与管理指南》-2024年.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

盐酸氨溴索喷雾剂申请上市技术审评报告原文.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

盐酸氨溴索喷雾剂申请上市技术审评报告原文.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：常见（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）：恶心。偶见（ $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ）：口干、流涎增加、便秘、排尿困难、面部肿胀、发热、发冷、鼻腔分泌物增加、气促。罕见（ $\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$ ）：超敏反应、呕吐、腹痛、腹泻、消化不良、皮疹、

	<p>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）。禁忌：对本品中的活性成分或者任何其他药物成分过敏者禁用。注意事项：如果出现进行性皮疹的症状，应立即停用盐酸氨溴索并寻求医生建议。中/重度肝/肾功能不全患者慎用。胃或十二指肠溃疡患者慎用。与粘液积聚过多的罕见支气管疾病慎用。如服用过量或发生严重不良反应时应立即就医。过敏体质者慎用。本品性状发生改变时禁止使用。药物相互作用：本品不建议伴随镇咳治疗同时使用。本品与一些抗生素（阿莫西林、头孢呋辛、红霉素、强力霉素等）同时服用，可导致抗生素在肺组织浓度升高。与其他药物的相互作用尚不明确。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	各国家或地区药监部门5年内未发布关于盐酸氨溴索喷雾剂安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

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”等多项创新专利，属于2018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、无需分装；药液浓缩度高，单次用量仅0.3ml，易于患儿吞咽，避免喂灌困难、吐药；儿童专用喷杆、携带便利、容器密闭。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件整合版.pdf
应用创新	本品根据儿童生理特点和用药习惯，设计的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，减少漏药和遗撒，适合服药不配合的低龄儿童；（3）携带便利、容器密闭，减少用药过程的污染；（4）无酒精、丙二醇等儿童潜在危害的辅料，纯化水作为溶媒，用药更安全，口感清凉，接受度高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.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	儿童是国家重点关注的弱势群体，其用药已成为一个社会问题。祛痰药在低龄儿童中应用广泛，但低龄儿童不愿意服药、顺应差；口服溶液制剂存在遗撒、呕吐的风险；家长喂药困难等仍是临床未满足需求。盐酸氨溴索喷雾剂是2~6岁儿童专属祛痰药，给药方便快捷、剂量更精准；减少低龄儿童因为服药困难，而导致遗撒、呕吐和窒息的风险。可提高疾病治疗效果，提高患者用药依从性，降低照护成本，减轻疾病负担，促进国家公共卫生事件防控。
符合“保基本”原则描述	WHO推荐的儿童药设计原则应包括给药方便快捷，对生活方式影响小、口味适宜等，盐酸氨溴索喷雾剂符合推荐。盐酸氨溴索喷雾剂2~6岁儿童专属祛痰药，符合国家大力提倡的鼓励开发儿童用药的政策，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	目录内低龄儿童适用剂型不足，本品可填补目录中2-6岁儿童专属祛痰口服喷雾剂型的空白。盐酸氨溴索喷雾剂创新短喷杆定量阀设计，优化辅料，水蜜桃口味，有效掩盖了氨溴索的苦味，提升了服药口感。提供更容易接受的口服给药方式，为临床提供了新的治疗选择，弥补了未被满足的临床需求。
临床管理难度描述	说明书中明确规定2-6岁适用人群、适应症和用法用量明确，说明书书写规范，避免临床滥用，保障儿童用药安全和有效。无需借助量杯、雾化器等辅助工具，容器密闭、携带方便，用量精准，一喷即达，减少用药过程的污染。临床对于氨溴索类药物用药方案明确，使用经验丰富，总体管理难度小。