

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：硫酸沙丁胺醇口服溶液

企业名称：安徽四环科宝制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:46:17	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）	硫酸沙丁胺醇口服溶液	医保药品分类与代码	XR03CCS048X001010283595
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3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	无		
说明书全部注册规格	5ml: 2mg (按C ₁₃ H ₂₁ NO ₃ 计)		
上市许可持有人（授权企业）	安徽四环科宝制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛的呼吸道病。		
说明书用法用量	给药剂量可以根据患者的年龄和症状进行调整，通常推荐剂量为：成人和12岁以上青少年：口服，一次2~4mg，一日3次。6至12岁儿童：口服，一次2 mg，一日3次。2至6岁儿童：口服，一次1~2 mg，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	全球哮喘患者超过3亿，中国成人哮喘患者约4570万，且近年来全球哮喘患病率呈逐年上升趋势。我国城区哮喘患者的总体控制率仅为28.5%。我国儿童哮喘的总体控制水平尚不理想，20%以上的哮喘患儿未达到良好控制。这与临床医师的规范化管理水平、哮喘患儿家长对疾病的认知水平、治疗依从性等多种因素有关。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字H20234376
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	1978-02
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	相同作用机制的短效β ₂ 激动剂（SABA），有沙丁胺醇和特布他林等，沙丁胺醇制剂如：沙丁胺醇口服常释剂型为医保甲类，沙丁胺醇/沙丁胺醇II缓释控释剂型为医保乙类，沙丁胺醇注射剂为医保乙类；沙丁胺醇吸入剂为医保甲类；盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液为医保乙类；特布他林口服常释剂型为医保甲类；特布他林注射剂为医保乙类；特布他林吸入剂为医保乙类；		
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 硫酸沙丁胺醇口服溶液说明书.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 药品注册证书硫酸沙丁胺醇口服溶液2025S00433.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 硫酸沙丁胺醇口服溶液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 硫酸沙丁胺醇口服溶液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
硫酸沙丁胺醇注射液	是	2ml:0.4mg (按C ₁₃ H ₂₁ N O ₃ 计)	23.18	静脉注射，1次0.4mg(1支)，用5%葡萄糖注射液20ml或氯化钠注射液20ml稀释后缓慢注射。静脉滴注，1次0.4mg(1支)，用5%葡萄糖注射液100ml稀释后滴注。肌内注射，1次0.4mg(1支)，必要时4小时可重复注射。	次均费用	23.18	-

参照药品选择理由：二者活性成分均为硫酸沙丁胺醇，核心药理作用和治疗目标高度一致，服务于同一疾病人群，且均为全身用药途径，注射液是医保目录内最具代表性、价值验证充分的主力剂型，以注射液的医保支付标准为重要价值锚点，严格遵循“同一活性成分”参照原则，解决口服溶液医保剂型缺失问题，确保公平合理定价。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>在一项双盲对照试验中，560例患者服用本品后，对其中558例进行有效性评价。本品给药后30min起效，60min达到最高。综合考察患者自觉症状、肺功能改善等情况，各疾病有效率分别为支气管哮喘：66.6%、支气管炎：76.0%、喘息性支气管炎：74.8%。其中，1岁以下患儿39例，有效率79.5%；1-3岁以下患儿58例，有效率70.7%；3-5岁以下患儿54例，有效率75.9%。</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）	↓ 下载文件 沙丁胺醇原研翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项随机对照试验，结果显示，研究组治疗2周后哮喘日间症状评分、哮喘夜间症状评分、临床疗效评分分别为(0.11±0.00)、(0.03±0.01)、(0.04±0.00)分，均低于对照组，差异有统计学意义(P<0.05)。FVC、FEV1、PEF分别为(82.0±5.6)%、(84.2±5.2)%、(82.3±3.3)%，均较对照组升高，差异均有统计学意义(均P<0.05)。</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）	↓ 下载文件 硫酸沙丁胺醇口服液对儿童支气管哮喘的治疗.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>在一项双盲对照试验中，560例患者服用本品后，对其中558例进行有效性评价。本品给药后30min起效，60min达到最高。综合考察患者自觉症状、肺功能改善等情况，各疾病有效率分别为支气管哮喘：66.6%、支气管炎：76.0%、喘息性支气管炎：74.8%。其中，1岁以下患儿39例，有效率79.5%；1-3岁以下患儿58例，有效率70.7%；3-5岁以下患儿54例，有效率75.9%。</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）	↓ 下载文件 沙丁胺醇原研翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项随机对照试验，结果显示，研究组治疗2周后哮喘日间症状评分、哮喘夜间症状评分、临床疗效评分分别为</p>

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

(0.11 ± 0.00)、(0.03 ± 0.01)、(0.04 ± 0.00)分，均低于对照组，差异有统计学意义 ($P<0.05$)。FVC、FEV1、PEF分别为 (82.0 ± 5.6) %、(84.2 ± 5.2) %、(82.3 ± 3.3) %，均较对照组升高，差异均有统计学意义 (均 $P<0.05$)。

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

硫酸沙丁胺醇口服液对儿童支气管哮喘的治疗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《儿童支气管哮喘诊断与防治指南（2025）》推荐：如无吸入制剂，可以使用口服制剂，如沙丁胺醇。口服SABA：吸入SABA不可及或无法配合吸入疗法的婴幼儿可考虑使用，如沙丁胺醇。

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

儿童支气管哮喘诊断与防治指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《儿童慢性气道炎症相关性疾病缓解期治疗与康复管理专家共识（2022）》指出：临床常用短效 β_2 受体激动剂（short acting beta agonist, SABA）包括沙丁胺醇、特布他林、左沙丁胺醇，可用于儿童哮喘缓解期急性发作的缓解治疗。

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

儿童慢性气道炎症相关性疾病缓解期治疗与康复管理专家共识2022.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《儿童喘息性疾病合理用药指南（2018）》推荐：支气管舒张剂选择性SABA，如沙丁胺醇或特布他林，可以迅速缓解喘息性支气管炎的喘息症状。口服沙丁胺醇15~30min起效，2~3h达最大效应，作用维持时间为4~6h。

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

儿童喘息性疾病合理用药指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《支气管哮喘防治指南（2020年版）》：短效 β_2 受体激动剂常用药物如沙丁胺醇和特布他林等。这类药物能够迅速缓解支气管痉挛，通常在数分钟内起效，疗效可维持数小时，是缓解轻至中度哮喘急性症状的首选药物，也可用于预防运动性哮喘。口服给药：如沙丁胺醇、特布他林、丙卡特罗等，通常在服药后15~30min起效，疗效维持4~8h不等。注射给药：虽然平喘作用较为迅速，但因全身不良反应的发生率较高，不推荐使用。

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

↓ 下载文件

支气管哮喘防治指南2020年版.pdf

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

《儿童支气管哮喘诊断与防治指南（2025）》推荐：如无吸入制剂，可以使用口服制剂，如沙丁胺醇。口服SABA：吸入SABA不可及或无法配合吸入疗法的婴幼儿可考虑使用，如沙丁胺醇。

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 儿童支气管哮喘诊断与防治指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《儿童慢性气道炎症相关性疾病缓解期治疗与康复管理专家共识（2022）》指出：临床常用短效 β_2 受体激动剂（short acting beta agonist, SABA）包括沙丁胺醇、特布他林、左沙丁胺醇，可用于儿童哮喘缓解期急性发作的缓解治疗。

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 儿童慢性气道炎症相关性疾病缓解期治疗与康复管理专家共识2022.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

《儿童喘息性疾病合理用药指南（2018）》推荐：支气管舒张剂选择性SABA，如沙丁胺醇或特布他林，可以迅速缓解喘息性支气管炎的喘息症状。口服沙丁胺醇15~30min起效，2~3h达最大效应，作用维持时间为4~6h。

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 儿童喘息性疾病合理用药指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《支气管哮喘防治指南（2020年版）》：短效 β_2 受体激动剂常用药物如沙丁胺醇和特布他林等。这类药物能够迅速缓解支气管痉挛，通常在数分钟内起效，疗效可维持数小时，是缓解轻至中度哮喘急性症状的首选药物，也可用于预防运动性哮喘。口服给药：如沙丁胺醇、特布他林、丙卡特罗等，通常在服药后15~30min起效，疗效维持4~8h不等。注射给药：虽然平喘作用较为迅速，但因全身不良反应的发生率较高，不推荐使用。

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

↓ 下载文件 支气管哮喘防治指南2020年版.pdf

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）

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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	原研产品7275例临床研究中，报告不良反应65例（0.89%），主要有心悸（0.27%）、头痛（0.19%）、震颤（0.19%）等。（1）严重不良反应：血清钾水平严重下降（发生率未知）：据报道，β ₂ -激动剂会严重降低血清钾水平。此外，β ₂ -兴奋剂降低血钾的作用可能因黄嘌呤衍生物、类固醇和利尿剂的联合使用而增强，故重度哮喘患者应特别注意。此外，低氧血症可能增强降低血钾对心律的影响。在这种情况下，需要监测血清钾水平。休克和过敏反应（发生率未知）（2）其他不良反应：0.1~5%（小于5%）：心悸、头痛、震颤 小于0.1%：皮疹、低血压、脉搏增加，血压波动、困倦、食欲不振、恶心、呕吐、腹泻、出汗、湿疹 频率未知：瘙痒、血管性水肿、荨麻疹、心律失常、兴奋、下肢疼痛、睡眠障碍、头晕、烦躁、口干、口腔溃疡、发红、水肿、肌肉痉挛
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该品种于1978年在日本上市，到目前未查阅到沙丁胺醇各上市国家或地区药监部门5年内发布的任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 硫酸沙丁胺醇口服溶液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	增加明确的儿童用法用量 填补目录内产品剂型的空缺 首家BFS工艺次抛型单剂量装沙丁胺醇口服溶液
创新性证明文件	-
应用创新	安全性优势：避免吸入制剂致局部真菌感染等风险；降低注射剂全身给药不良反应风险；规避多剂量口服液反复开盖污染。疗效优势：适用于院内外多场景，提升依从性，确保疗效；相较于气雾剂与吸入溶液，避免复杂给药方式致药物浪费或剂量错误影响疗效。剂型优势：即用即抛，解决吸入剂操作复杂效率低、口服剂吞咽困难、注射剂操作复杂无儿童用量、传统口服溶液剂量难控储存携带不便等问题，符合国家鼓励儿童剂型开发导向。
应用创新证明文件	-
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	中国患者数量超4500万，其中儿童患者达1500万人。哮喘不仅对个人健康造成威胁，也给社会带来大的经济负担。例如长期、频繁治疗带来的医疗资源消耗，哮喘发作的不确定性给患者和家庭成员带来的心理压力，以及对社交活动和教育的影响。长期未控制的哮喘可导致气道重塑，增加慢性阻塞性肺疾病的发病风险。因此，提供有效治疗手段，提升哮喘管理和控制水平，可大幅减轻对公共健康的影响，提高患者及其家庭的生活质量。
符合“保基本”原则描述	沙丁胺醇口服溶液是哮喘急性期及儿童哮喘发作的首选治疗药物，适用于儿童、成人及老年患者。鉴于临床中儿童及吞咽困难患者依从性不佳，单剂量口服溶液剂确保患者精准、便捷用药，提升用药依从性及安全性，且本品可降低临床治疗费用；治疗费用更具经济性，减少药物损耗及医疗操作，价格合理，且对医保资金支出影响有限，符合保基本的原则。

弥补目录短板描述

弥补了医保目录内活性成分为沙丁胺醇的药品无口服溶液剂型的短板；弥补沙丁胺醇注射剂及口服常释剂型说明书中无明确儿童用法用量的短板；弥补沙丁胺醇注射剂无法院外用药应对突发病情的短板；弥补沙丁胺醇注射剂儿童患者用药配合度较差及易发生刺激性、疾病控制不理想等短板。

临床管理难度描述

硫酸沙丁胺醇口服溶液儿童适应症及用法用量明确，不存在滥用风险，便于临床管理。硫酸沙丁胺醇口服溶液用药过程无需医生监管和指导装置使用方法，本品单剂量装，开盖即用，即用即抛，用法简单，避免用药不规范问题。有充分证据支持本品使用的安全有效性，严重不良事件发生率极低，临床管理无难度。