

**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：硫酸特布他林口服溶液

企业名称：成都利尔药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:36:18	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）	硫酸特布他林口服溶液	医保药品分类与代码	30ml:15mg （XR03CCT022X001020102044）； 100ml:50mg （XR03CCT022X001010102044）
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	否		
说明书全部注册规格	(1) 30m:15mg (2) 100ml:50mg		
上市许可持有人（授权企业）	成都利尔药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	平喘药。适用于支气管哮喘，慢性支气管炎、肺气肿和其它伴有支气管痉挛的肺部疾病。		
说明书用法用量	儿童按体重一次 0.065mg/kg（但一次总量不应超过1.25mg），口服一日3次，剂量可根据患者的症状、年龄进行调整。按年龄给药指导剂量如下：0.5 岁至1岁，日给药量2.6ml～3.5ml（1.3mg～1.7mg），单次给药量0.9ml～1.2ml（0.4mg～0.6mg）；1 岁至3岁，日给药量3.5ml～5.2ml（1.7mg～2.6mg），单次给药量1.2ml～1.7ml（0.6mg～0.9mg）；3岁至5岁，日给药量5.2ml～7ml（2.6mg～3.5mg），单次给药量1.7ml～2.3ml（0.9mg～1.2mg）；5 岁至7岁，日给药量7.5ml（3.75mg），单次给药量 2.5ml（1.25mg）。为方便用药，本品包装中已配有带刻度的量杯，请采用该给药量杯，按每次服药量，量取对应体积口服。		
所治疗疾病基本情况	气道炎症相关喘息性疾病的发病机制主要包括气道炎症、气道高反应性、支气管痉挛和气道重塑。临床症状为喘息、咳嗽、气促、胸闷。文献报道，2019年1~19岁儿童青少年发病率、患病率、死亡率分别为718.23/10万、2897.73/10万和0.03/10万。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20249476、国药准字H20249477
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	1986-12
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	目录内有硫酸特布他林片、注射液，盐酸班布特罗片、口服溶液、颗粒。硫酸特布他林口服溶液的优势：1、儿童专用，仅有儿童用法用量，尤其适合吞咽困难和无法配合雾化吸入给药的婴幼儿患者；2、按体重给药，并附有不同年龄段儿童的用法用量，同时配有精准定量滴头和量杯，为临床使用提供了清晰、准确的给药方式；3、适用于哮喘急性发作的症状缓解；4、日均费用低于同类产品盐酸班布特罗口服溶液及硫酸特布他林雾化吸入用溶液，减少医保基金支出。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 适应症或功能主治修改前说明书-硫酸特布他林糖浆.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 特布他林口服溶液说明书20241211.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 注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 硫酸特布他林口服溶液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 硫酸特布他林口服溶液PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
盐酸班布特罗口服溶液	是	10ml:10mg	14.33	口服。每晚睡前口服一次，剂量应个体化。12岁以上及成人：推荐起始剂量为10mg(1支)，根据临床效果，在用药1~2周后可增到20mg(2支)。6~12岁儿童：推荐剂量为10mg(1支)，不建	日均费用	14.33	-

				议超过10mg(1支)。2~5岁儿童：推荐剂量为5mg(半支)，不建议超过5mg(半支)。 肾功能不全的患者(肌酐清除率<50ml/min)，推荐起始剂量为5mg(半支)，根据临床效果，在用药1~2周后可增加到10mg(1支)。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：班布特罗是医保目录内药品，且适用于儿童；班布特罗为特布他林的前体药物，两者剂型相同，适应症相似。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	10例患儿，按交叉法进行试验，结果：①在6项呼吸功能检查中观察到剂量依赖性改善。②0.075、0.15mg/kg剂量组给药后4小时，在5项呼吸功能测试中观察到显著改善。③0.15mg/kg剂量组给药后，心率明显增加。另外，三种剂量的血压没有明显变化。④0.0375、0.075、0.15mg/kg剂量组轻度以上改善率分别为70% (7/10)、100% (10/10)、100% (10/10)。
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 有效性试验文献及中文翻译1.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	21例支气管哮喘(1~2周)、16例支气管炎和10例哮喘样支气管炎患儿（4~8天），以75μg/kg剂量给药，每日3次，结果:④治疗支气管哮喘的有效率为90.5%（19/21），治疗支气管炎和喘息性支气管炎的有效率为84.6%(22/26)。②8例患儿单次给药3小时,5例FEV1.0和PFR增加了20%以上;7例患儿连续给药，4例FEV1.0和PFR增加了20%以上。③给药期间未观察到副作用。
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 有效性试验文献及中文翻译2.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、60例支气管哮喘、哮喘性支气管炎、支气管炎儿童，以75μg/kg剂量给药，每日3次，持续1周，结果：①就疾病整体的改善而言，支气管哮喘、哮喘性支气管炎、支气管炎轻微以上改善率分别为90%（18/20）、90%(18/20)和80%(16/20)，总改善率为86.7%(52/60)。②未观察到副作用。2、以0.1mg/kg剂量单次给药，监测到环AMP值、环AMP/环GMP比值和PFR显著增加。
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 有效性试验文献及中文翻译3.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	10例患儿，按交叉法进行试验，结果：①在6项呼吸功能检查中观察到剂量依赖性改善。②0.075、0.15mg/kg剂量组给药后4小时，在5项呼吸功能测试中观察到显著改善。③0.15mg/kg剂量组给药后，心率明显增加。另外，三种剂量的血压没有明显变化。④0.0375、0.075、0.15mg/kg剂量组轻度以上改善率分别为70% (7/10)、100% (10/10)、100% (10/10)。
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 有效性试验文献及中文翻译1.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	21例支气管哮喘(1~2周)、16例支气管炎和10例哮喘样支气管炎患儿（4~8天），以75μg/kg剂量给药，每日3次，结果:④治疗支气管哮喘的有效率为90.5%（19/21），治疗支气管炎和喘息性支气管炎的有效率为84.6%(22/26)。②8例患儿单次给药3小时,5例FEV1.0和PFR增加了20%以上;7例患儿连续给药，4例FEV1.0和PFR增加了20%以上。③给药期间未观察到副作用。
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 有效性试验文献及中文翻译2.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、60例支气管哮喘、哮喘性支气管炎、支气管炎儿童，以75μg/kg剂量给药，每日3次，持续1周，结果：①就疾病整体的改善而言，支气管哮喘、哮喘性支气管炎、支气管炎轻微以上改善率分别为90%（18/20）、90%(18/20)和80%(16/20)，总

	改善率为86.7%(52/60)。②未观察到副作用。2、以0.1mg/kg剂量单次给药，监测到环AMP值、环AMP/环GMP比值和PFR显著增加。
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 有效性试验文献及中文翻译3.pdf

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：1、本品为日本原研药品的比制剂目录第45批；2、原研药品已在日本儿童中进行了完整的有效性和安全性试验；3、鉴于中国与日本人种无明显差异，CDE认同本品在有效性和安全性方面与原研药品一致；4、与曾在国内上市的0.03%浓度的硫酸特布他林口服溶液相比，本品在适应人群、用法用量上有重大变化。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童喘息性疾病合理用药指南（2018年版）：1、短效β受体激动剂常见SABA代表药物有沙丁胺醇和特布他林。2、支气管舒张剂的安全性儿科常用的吸人性支气管舒张剂以短效药物为主，其不良反应相对较轻微。特布他林相比沙丁胺醇对β ₂ 受体选择性更高。3.无法配合吸入方法的患儿，口服短效β ₂ 受体激动剂可选用如沙丁胺醇、特布他林等，口服制剂服用方便，用药安全、简便，易为患儿接受和采用。
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2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	慢性阻塞性肺疾病诊治指南：支气管舒张剂是慢阻肺的基础一线治疗药物，通过松弛气道平滑肌扩张支气管，改善气流受限，从而减轻慢阻肺的症状，包括缓解气促、增加运动耐力、改善肺功能和降低急性加重风险。与口服药物相比，吸入制剂的疗效和安全性更优，因此多首选吸入治疗。主主要的支气管舒张剂有β ₂ 。(1)β ₂ 受体激动剂：β ₂ 受体激动剂分为短效和长效两种类型。短效β ₂ 受体激动剂主要有特布他林、沙丁胺醇及左旋沙丁胺醇等。
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 慢性阻塞性肺疾病诊治指南2021年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童喘息性疾病合理用药指南（2018年版）：1、短效β受体激动剂常见SABA代表药物有沙丁胺醇和特布他林。2、支气管舒张剂的安全性儿科常用的吸人性支气管舒张剂以短效药物为主，其不良反应相对较轻微。特布他林相比沙丁胺醇对β ₂ 受体选择性更高。3.无法配合吸入方法的患儿，口服短效β ₂ 受体激动剂可选用如沙丁胺醇、特布他林等，口服制剂服用方便，用药安全、简便，易为患儿接受和采用。
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2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	慢性阻塞性肺疾病诊治指南：支气管舒张剂是慢阻肺的基础一线治疗药物，通过松弛气道平滑肌扩张支气管，改善气流

	受限，从而减轻慢阻肺的症状，包括缓解气促、增加运动耐力、改善肺功能和降低急性加重风险。与口服药物相比，吸入制剂的疗效和安全性更优，因此多首选吸入治疗。主主要的支气管舒张剂有β。(1)β2受体激动剂：β2受体激动剂分为短效和长效两种类型。短效β受体激动剂主要有特布他林、沙丁胺醇及左旋沙丁胺醇等。
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 慢性阻塞性肺疾病诊治指南2021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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	1.不良反应：本品推荐剂量下使用不良反应发生率较低，主要为口干、手指震颤、心悸、头晕、头痛、胃部不适、口腔和喉部刺激、血管神经性水肿，支气管痉挛，低血压和虚脱、外周血管舒张 等，但不影响治疗，继续服用症状可减弱或消失。可能的严重不良反应：（1）过敏症状（不到 0.1%）：可能出现过敏症状（呼吸困难、血管浮肿、荨麻疹等），因此要充分进行观察，如果发现异常，应立即停止给药，并采取适当的措施；（2）血清钾水平降低（发病率未知）：据报道，β2兴奋剂可导致血清钾水平严重下降。此外，黄嘌呤衍生物，类固醇和利尿剂的联合使用可能会增强这种效果，因此对于重度哮喘患者应 特别注意。此外，在缺氧时，血清钾水平的降低可能会增强对心律的影响。在这种情况下，需要监测血清钾水平；其他副作用详见说明书。2.禁忌：对本品【成份】中列出的任意成份过敏者禁用。3.注意事项、药物相互作用详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	原研上市前：248例支气管哮喘、支气管炎、哮喘性支气管炎患儿，1例（0.4%）报告腹痛的不良反应
相关报导文献	↓ 下载文件 适应症或功能主治修改前说明书-硫酸特布他林糖浆.pdf

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	1、本品为儿童专用，仅有儿童用法用量。2、本品为口服溶液剂型，水果味，解决了0.5~3岁低龄儿童的用药依从性。3、30ml和100ml便于临床药事管理，可降低患者用药成本以及临床用药储存污染等问题。4、30ml创造性使用了精准控量滴头，每滴0.025毫升，可精准定量。5、配有带精准刻度的量器，不同年龄段的患儿在用药过程中的有效性和安全性得以保障。
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	本品为平喘药，快速缓解支气管痉挛，患儿可得到及时治疗，减轻喘息等症状，对于呼吸道感染引起的喘息、咳嗽等症状均能起到缓解的作用。口服溶液剂更易为儿童所接受，可降低成本，降低用药负担。
符合“保基本”原则描述	1、仅有儿童用法用量，儿童专业剂型，为患儿提供了哮喘急性发作用药的儿童适宜的剂型； 2、水果味，0.5~3岁婴幼儿依从性更好，更适合口服溶液剂型给药； 3、与盐酸班布特罗口服溶液和特布他林吸入剂相比，本品日均费用降低
弥补目录短板描述	1、临床指南和共识推荐的SABA中均有特布他林，目录内无口服溶液剂，而口服溶液对0.5~3岁婴幼儿依从性高； 2、特布他林口服液仅有儿童用法用量，为儿童专用药； 3、班布特罗适用于夜间哮喘，而本品可用于哮喘急性发作时症状的快速缓解； 4、班布特罗适用于2岁以上儿童，而本品可用于2岁以下儿童； 5、与班布特罗口服溶液、特布他林吸入用溶液对比，本品日均费用更低； 6、使用0.025ml/滴定量滴头，精准定量。
临床管理难度描述	1、日本原研药品有充分的临床试验数据支持其有效性和安全性。 2、本品配有儿童安全盖，可防止儿童误食，便于临床管理。 3、本品包装中带有精准给药的量器和精准给药滴头，且提供了儿童按年龄段指导的用法用量，可防止过量给药。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY