

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：          远方新药（北京）科技有  
                                  限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-19 12:46:33	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	XR05CBA198L002010185377
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	一种盐酸氨溴索口腔喷雾溶液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型2	一种化痰喷雾器	核心专利权期限届满日2	-
核心专利类型1	一种盐酸氨溴索口腔喷雾溶液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型2	一种化痰喷雾器	核心专利权期限届满日2	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	13ml:650mg,每喷含盐酸氨溴索10mg, 每瓶65喷		
上市许可持有人（授权企业）	远方新药（北京）科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于6岁以上儿童及成人的痰液粘稠及排痰困难。		
说明书用法用量	本品仅用于口服。最好在进餐时或餐后使用。急性呼吸道疾病患者使用本品前，可不咨询医师。慢性呼吸道疾病患者，仅在咨询医师后，方可使用本品。治疗时间取决于个体患者临床症状以及疾病严重程度。平均治疗时间为7~14天。如果成人用药7天、儿童用药3~4天后症状无改善，请咨询医师。用量6-12岁儿童：每次1~2喷（每喷含盐酸氨溴索10mg），每日2~3次。每日最多4喷，相当于盐酸氨溴索40mg。成人和12岁以上青少年：通常在治疗的最初2-3天，每次3~4喷（每喷含盐酸氨溴索10mg，每日3次，每天最多12喷，相当于盐酸氨溴索120mg。然后可酌情减少至每次2~3喷，每日3次。本品不适用于6岁以下儿童。老年患者：日剂量与成人患者相同。肝肾功能损害患者：中重度肝肾功能不全患者，须咨询医师调整服药剂量。		
所治疗疾病基本情况	痰量增多、痰液粘稠不易咳出是下呼吸道感染、慢性气道疾病等呼吸系统疾病的常见临床表现。近50%的慢阻肺患者存在咳嗽症状；20%~40%的哮喘患者痰量增加；超过90%的支气管扩张症患者存在咳嗽，且多伴有咳嗽(75%~100%)。在外科术后、机械通气、神经系统疾病患者中，由于胸腹活动受限、伤口疼痛、意识水平降低等因素引起咳嗽能力不足，常常导致痰液滞留，继而造成咳嗽、咳痰、胸闷、呼吸困难等不适，重者可阻塞气道，甚至危及生命。		
中国大陆首次上市时间	2024-11	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240130

该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	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	目前盐酸氨溴索吸入剂型仅有吸入用盐酸氨溴索溶液和盐酸氨溴索喷雾剂。吸入用盐酸氨溴索溶液，2019年中国首次上市，2024年国家医保目录（谈判），国内上市7家；盐酸氨溴索喷雾剂，国内上市2家（适用人群、规格均不相同）。雾剂与吸入溶液相比：1. 安全性更好，依从性更高：微量即起效，低呼吸道刺激（雾化吸入原则上存在支气管痉挛的风险），适配儿童等气道敏感或雾化不耐受患者。2. 操作更便捷，双重吸收更快起效：本品按压即给药，仅需旋转喷头、按压喷入2步操作，局部与全身双重吸收，更快发挥疗效。3. 剂量更准确，使用更经济：每喷剂量均一精准，避免雾化吸入因操作不当导致的剂量误差，无需依赖设备耗材，节省治疗时间及费用，无交叉感染风险。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书及境外药品上市许可持有人授权书.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	盐酸氨溴索喷雾剂说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	盐酸氨溴索药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a>	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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	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：（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
吸入用盐酸氨溴索溶液	是	2ml:15mg	8.50	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)	日均费用	17.0-25.5	-

参照药品选择理由：参照药为医保目录内药品；两者活性成分相同；两者同属于吸入剂类别

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	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	在空腹条件下，健康成年受试者单次口服盐酸氨溴索喷雾剂与盐酸氨溴索口服溶液，两制剂具有生物等效性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	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	在餐后条件下，健康成年受试者单次口服盐酸氨溴索喷雾剂与盐酸氨溴索口服溶液，两制剂具有生物等效性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 餐后生物等效性试验报告.pdf
试验类型3	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	在中国儿童患者中开展的多中心随机开放、氨溴索喷雾剂与口服溶液对照研究（N=154），治疗结束时，喷雾组总咳嗽症状评分的平均变化为 -4.7 (1.54)，而口服溶液组为 -4.2 (1.62) (P = 0.0005)。喷雾组咳嗽严重程度评分的平均变化为 -5.7 (2.09)，口服溶液组为 -5.2 (2.04) (P = 0.012)。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童群体中对比氨溴索口服溶液.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在亚洲国家COPD患者中开展的前瞻性、观察性队列研究（N=30），从入院到出院，氨溴索治疗患者咳嗽症状均显著减轻，莱斯特咳嗽量表显示所有领域（生理；心理；社会）的评分均呈平均上升趋势，同时平均BCSS评分降低

<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><a href="#">↓ 下载文件</a> 氨溴索在成人COPD患者队列研究.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸氨溴索口服溶液</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>在空腹条件下，健康成年受试者单次口服盐酸氨溴索喷雾剂与盐酸氨溴索口服溶液，两制剂具有生物等效性。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 空腹生物等效性试验报告.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸氨溴索口服溶液</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>在餐后条件下，健康成年受试者单次口服盐酸氨溴索喷雾剂与盐酸氨溴索口服溶液，两制剂具有生物等效性。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 餐后生物等效性试验报告.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸氨溴索口服溶液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在中国儿童患者中开展的多中心随机开放、氨溴索喷雾剂与口服溶液对照研究（N=154），治疗结束时，喷雾组总咳嗽症状评分的平均变化为 -4.7 (1.54)，而口服溶液组为 -4.2 (1.62) (P = 0.0005)。喷雾组咳嗽严重程度评分的平均变化为 -5.7 (2.09)，口服溶液组为 -5.2 (2.04) (P = 0.012)。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童群体中对比氨溴索口服溶液.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

在亚洲国家COPD患者中开展的前瞻性、观察性队列研究（N=30），从入院到出院，氨溴索治疗患者咳痰症状均显著减轻，莱斯特咳嗽量表显示所有领域（生理；心理；社会）的评分均呈平均上升趋势，同时平均BCSS评分降低

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

氨溴索在成人COPD患者队列研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）指出，祛痰药及抗氧化剂的应用可以促进粘液溶解，有利于气道引流通畅，改善通气功能。临床常用祛痰抗氧化药物主要有氨溴索等。

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

慢性阻塞性肺疾病诊治指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国儿童支气管肺泡灌洗术临床实践指南（2024）中灌洗药物的选择 推荐意见23：在儿童支气管肺泡灌洗术中，应根据疾病情况选用糖皮质激素（布地奈德）和/或祛痰药（氨溴索）进行灌洗治疗（2B）。

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

中国儿童支气管肺泡灌洗术临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

儿童呼吸道感染后咳嗽中西医结合诊治专家共识（2024）指出，儿童呼吸道感染后咳嗽伴痰者，可在权衡疗效与安全性后酌情使用祛痰药，如愈创木酚甘油醚、标准桃金娘油和盐酸氨溴索等。

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

儿童呼吸道感染后咳嗽中西医结合诊治专家共识.pdf

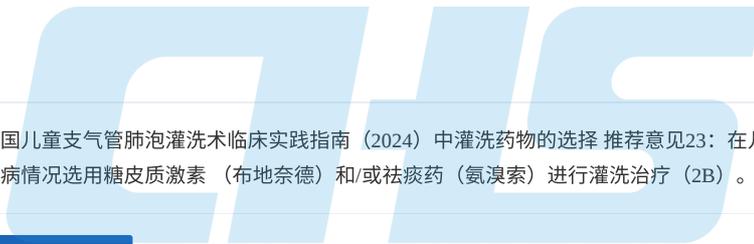
临床指南/诊疗规范推荐情况4

儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识（2022）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，儿童专属喷雾型祛痰用药。

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

儿童祛痰止咳治疗专家共识.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

重症患者气道廓清技术专家共识（2020）指出，氨溴索具有抗炎以及刺激表面活性物质形成的作用，且可以增加纤毛对黏液的清除率。

[↓ 下载文件](#) 重症患者气道廓清技术专家共识.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

慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）指出，祛痰药及抗氧化剂的应用可以促进粘液溶解，有利于气道引流通畅，改善通气功能。临床常用祛痰抗氧化药物主要有氨溴索等。

[↓ 下载文件](#) 慢性阻塞性肺疾病诊治指南.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

中国儿童支气管肺泡灌洗术临床实践指南（2024）中灌洗药物的选择 推荐意见23：在儿童支气管肺泡灌洗术中，应根据疾病情况选用糖皮质激素（布地奈德）和/或祛痰药（氨溴索）进行灌洗治疗（2B）。

[↓ 下载文件](#) 中国儿童支气管肺泡灌洗术临床实践指南.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

儿童呼吸道感染后咳嗽中西医结合诊治专家共识（2024）指出，儿童呼吸道感染后咳嗽伴痰者，可在权衡疗效与安全性后酌情使用祛痰药，如愈创木酚甘油醚、标准桃金娘油和盐酸氨溴索等。

[↓ 下载文件](#) 儿童呼吸道感染后咳嗽中西医结合诊治专家共识.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4

儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识（2022）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，儿童专属喷雾型祛痰用药。

<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><a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童祛痰止咳治疗专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>重症患者气道廓清技术专家共识（2020）指出，氨溴索具有抗炎以及刺激表面活性物质形成的作用，且可以增加纤毛对黏液的清除率。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 重症患者气道廓清技术专家共识.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>-</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>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>免疫系统疾病：罕见：超敏反应。未知：过敏反应（如过敏性休克）、血管神经性水肿、瘙痒。胃肠道疾病：常见：恶心。偶见：口干、流涎增加、便秘。罕见：呕吐、腹痛、腹泻、消化不良。泌尿系统疾病：偶见：排尿困难。皮肤和皮下组织疾病：偶见：面部肿胀、发热、发冷。罕见：皮疹、荨麻疹。未知：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）。呼吸系统疾病：偶见：鼻腔分泌物增加、气促。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>根据EMA（欧洲药品管理局）数据库，目前已上市国家尚无任何黑框警告及因安全性问题撤市信息。最新提交的PSUR（定期安全更新报告）显示本品无严重不良反应报告。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

### 四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>本品为5.1类原研药，全球唯一6岁以上气道粘液高分泌患者的盐酸氨溴索喷雾剂。高度浓缩的微量喷雾技术。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 一种盐酸氨溴索口腔喷雾溶液及其制备方法.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>1. 本药品为国内儿童和吞咽困难患者的祛痰治疗提供了安全、有效、经济的给药途径，满足了特殊患者的临床需求。 2.</p>

人体工学喷头设计，喷头可360°旋转，无需强行改变体位参考人体口腔长度，延长喷头至6.68cm，直接靶向咽部 3. 快速精准定量给药，给药方式简单，瓶间、瓶内递送剂量均一性均符合《中国药典》相关规定。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 一种化痰喷雾剂.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	改善慢性呼吸系统疾病及新冠肺炎的黏液高分泌状态，提高疾病治疗效果，加强国家重大公共卫生事件防控。
符合“保基本”原则描述	更优的给药方式，提升患者依从性，降低肺部并发症和疾病加重风险，减少总医疗支出，减轻经济负担。
弥补目录短板描述	创新的给药方式和更低的呛咳风险，解决儿童和吞咽困难患者的祛痰需求。
临床管理难度描述	操作简单，患者教育难度低，缩短症状缓解等待时间，提升门诊接诊效率，减少用药错误风险。



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY