

2024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：南京泽恒医药技术开发有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:46:58	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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	XR03CCS048X001010182834
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药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	100ml:40mg (按C ₁₃ H ₂₁ NO ₃ 计)		
上市许可持有人(授权企业)	南京泽恒医药技术开发有限公司		
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2mg，一日3次。2至6岁儿童：口服，一次1~2mg，一日3次。1至2岁儿童：口服，一次0.8~1.2mg，一日3次。1岁以下儿童：口服，一次0.4~0.8mg，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	支气管哮喘临床表现为发作的喘息、气急，伴有或不伴胸闷或咳嗽等症状，同时伴有气道高反应性和可变的气流受限。2015年调查研究显示全球哮喘患者达3.58亿，亚洲成人哮喘患病率0.7-11.9%，我国20岁及以上人群哮喘患病率为4.2%，患者人数达到4570万。2015年-2019年中国儿童哮喘发病率为4.90%。喘息性支气管炎患者多以婴幼儿为主，其中50%~70%可发生反复喘息，进而发展成为哮喘。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	注册号/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	目前国内已上市治疗支气管哮喘药物按作用机制主要分为糖皮质激素类、β ₂ 受体激动剂、白三烯调节剂、茶碱、抗胆碱药物等。其中，1.糖皮质激素类药物：吸入用布地奈德混悬液，国内最早上市时间2001年，医保乙类。吸入用丙酸倍氯米松混悬液，国内最早上市时间2018年，医保甲类。2.长效β ₂ 受体激动剂(LABA)：富马酸福莫特罗吸入溶液，国内最早上市时间2022年，医保乙类。昔萘酸沙美特罗气雾剂，国内最早上市时间2005年，医保乙类。3.短效β ₂ 受体激动剂(SABA)：硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂，国内最早上市时间2003年，医保甲类。硫酸特布他林雾化吸入用溶液，国内最早上市时间2020年，医保甲类。4.茶碱类药物：氨茶碱注射液：国内最早上市时间2021年，医保甲类。5.抗胆碱药物：异丙托溴铵雾化吸入溶液，国内最早上市时间2004年，医保甲类。		
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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书2023S01674-硫酸沙丁胺醇口服溶液.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 硫酸沙丁胺醇口服溶液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将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.pdf

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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
富马酸福莫特罗吸入溶液	是	2ml:20μg	49.7	本品推荐剂量为20μg单位剂量，雾化给药，每日两次（早上和晚上）。日总剂量建议不超过40μg	日均费用	-	99.4

参照药品选择理由：1.福莫特罗与沙丁胺醇同属于β2受体激动剂，均可用于哮喘急性发作时期的症状缓解；2.多篇指南推荐福莫特罗作为哮喘的首选缓解药物；3.福莫特罗吸入剂已纳入医保常规目录，医保目录内无福莫特罗口服剂型。

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	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%。
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 参比制剂硫酸沙丁胺醇口服液说明书原文译文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥西那林糖浆
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性随机研究中，65名6-9岁儿童每天三次服用沙丁胺醇糖浆（2 mL）或奥西那林糖浆（10 mL），为期4周。沙丁胺醇治疗组FEV1改善程度明显大于奥西那林组（28%对20%），且作用持续时间更长。这两种药物均导致心率和收缩压轻微升高，但奥西那林作用稍大，持续时间更长。两者的不良反应发生率相似，主要是胃肠道和中枢神经系统。因此，沙丁胺醇比奥西那林更具有治疗优势。
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 比较沙丁胺醇与奥西那林糖浆对儿童哮喘的治疗作用.pdf
试验类型3	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	一项预随机、双盲交叉研究试验中，2-6岁儿童在茶碱治疗基础上分别服用沙丁胺醇糖浆（0.1mg/kg/6h）或安慰剂治疗外源性哮喘。17名接受沙丁胺醇+茶碱治疗的慢性哮喘患者给药后2h呼气峰流速显著高于茶碱+安慰剂治疗组（119.3 L/min vs 83 L/min）， $p < 0.01$ ，且肺功能明显改善。未发现心脏毒性，因此，沙丁胺醇对治疗幼儿慢性哮喘安全有效性。
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）	↓ 下载文件 沙丁胺醇糖浆治疗哮喘.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	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%。
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 参比制剂硫酸沙丁胺醇口服液说明书原文译文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	奥西那林糖浆
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性随机研究中，65名6-9岁儿童每天三次服用沙丁胺醇糖浆（2 mL）或奥西那林糖浆（10 mL），为期4周。沙丁胺醇治疗组FEV1改善程度明显大于奥西那林组（28%对20%），且作用持续时间更长。这两种药物均导致心率和收缩压轻微升高，但奥西那林作用稍大，持续时间更长。两者的不良反应发生率相似，主要是胃肠道和中枢神经系统。因此，沙丁胺醇比奥西那林更具有治疗优势。
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 比较沙丁胺醇与奥西那林糖浆对儿童哮喘的治疗作用.pdf
试验类型3	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	一项预随机、双盲交叉研究试验中，2-6岁儿童在茶碱治疗基础上分别服用沙丁胺醇糖浆（0.1mg/kg/6h）或安慰剂治疗外源性哮喘。17名接受沙丁胺醇+茶碱治疗的慢性哮喘患者给药后2h呼气峰流速显著高于茶碱+安慰剂治疗组（119.3 L/min vs 83 L/min）， $p < 0.01$ ，且肺功能明显改善。未发现心脏毒性，因此，沙丁胺醇对治疗幼儿慢性哮喘安全有效性。
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）	↓ 下载文件 沙丁胺醇糖浆治疗哮喘.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（2016年版）》推荐情况：短效 β_2 受体激动剂是目前最有效、临床应用最广泛的支气管舒张剂，常用的口服剂有沙丁胺醇、特布他林片等，常在口服15~30min后起效，维持4~6 h，一般用于轻、中度持续发作的患儿，尤其是无法吸入的年幼儿童，每日3~4次。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 儿童支气管哮喘诊断与防治指南2016年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《支气管舒张剂在儿童呼吸道常见疾病中应用的专家共识（2015年版）》中推荐意见：儿科临床上广泛使用的是 β_2 受体激动剂和胆碱能受体拮抗剂。治疗急性支气管痉挛最有效的药物是以沙丁胺醇、特布他林为代表的速效 β_2 受体激动剂。吸入性速效 β_2 受体激动剂是治疗任何年龄儿童急性喘息发作的首选。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 支气管舒张剂在儿童呼吸道常见疾病中应用的专家共识2015年.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年版）》推荐情况：短效 β_2 受体激动剂是儿童喘息性疾病常用药物，口服短效 β_2 受体激动剂可选用沙丁胺醇。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 儿童喘息性疾病合理用药指南2018年.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）》推荐情况： β_2 受体激动剂为支气管哮喘缓解期用药，沙丁胺醇为常用的短效 β_2 受体激动剂，通常在口服后15-30min起效，疗效维持4-8h。
临床指南/诊疗规范中含申报适应	

<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 支气管哮喘防治指南2020年版药品推荐情况章节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《全球哮喘管理和预防策略GINA(2023年版)》推荐用于所有哮喘患者的治疗，尤其对于急性期和儿童哮喘发作者首选。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 全球哮喘管理和预防策略GINA2023年中文版药品推荐情况章节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《儿童支气管哮喘诊断与防治指南（2016年版）》推荐情况：短效β2受体激动剂是目前最有效、临床应用最广泛的支气管舒张剂，常用的口服剂有沙丁胺醇、特布他林片等，常在口服15~30min后起效，维持4~6 h，一般用于轻、中度持续发作的患儿，尤其是无法吸入的年幼儿童，每日3~4次。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 儿童支气管哮喘诊断与防治指南2016年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《支气管舒张剂在儿童呼吸道常见疾病中应用的专家共识（2015年版）》中推荐意见：儿科临床上广泛使用的是β2受体激动剂和胆碱能受体拮抗剂。治疗急性支气管痉挛最有效的药物是以沙丁胺醇、特布他林为代表的速效β2受体激动剂。吸入性速效β2受体激动剂是治疗任何年龄儿童急性喘息发作的首要选择。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 支气管舒张剂在儿童呼吸道常见疾病中应用的专家共识2015年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《儿童喘息性疾病合理用药指南（2018年版）》推荐情况：短效β2受体激动剂是儿童喘息性疾病常用药物，口服短效β2受体激动剂可选用沙丁胺醇。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 儿童喘息性疾病合理用药指南2018年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《支气管哮喘防治指南（2020年版）》推荐情况：β2受体激动剂为支气管哮喘缓解期用药，沙丁胺醇为常用的短效β2受体激动剂，通常在口服后15-30min起效，疗效维持4-8h。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 支气管哮喘防治指南2020年版药品推荐情况章节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《全球哮喘管理和预防策略GINA(2023年版)》推荐用于所有哮喘患者的治疗，尤其对于急性期和儿童哮喘发作者首选。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 全球哮喘管理和预防策略GINA2023年中文版药品推荐情况章节.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>

《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

药品说明书收录的安全性信息	<p>（一）不良反应：原研临床研究中报告不良反应发生率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（频率未知），必要时需要监测血清钾水平；休克和过敏反应（频率未知）。（2）其他不良反应：皮疹、瘙痒、血管性水肿、荨麻疹；低血压、心悸、心律失常；头痛、震颤、困倦、下肢疼痛、睡眠障碍等；食欲不振、恶心、呕吐、腹泻；出汗、口干、口腔溃疡、肌肉痉挛等。（二）用药禁忌：对本品成分有过敏史的患者禁用。（三）注意事项：（1）甲亢、高血压、心脏疾病及糖尿病患者慎重给药。（2）如正确使用本品无预期效果时，建议停止使用，过量使用可能出现心律不齐。（3）对其他肾上腺素受体激动剂过敏者可能对本品呈交叉过敏。（4）长期使用可形成耐药性，不仅疗效降低，且有加重哮喘的危险。（5）运动员慎用。（四）药物相互作用：（1）与儿茶酚胺、肾上腺素、异丙升上腺素等合用，可能会引起心律不齐、在某些情况下有心脏骤停的危险。（2）与黄嘌呤衍生物，类固醇，利尿剂合用，可能会引起低血钾症相关的心律不齐，需监测血钾水平。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>沙丁胺醇作为短效β₂受体激动剂已成为哮喘患者尤其是儿童患者急性发作期首选缓解药物，目前国内已有剂型以吸入制剂为主，但目前尚无口服溶液剂型。硫酸沙丁胺醇口服溶液是国内3类首仿药物，已视同通过一致性评价，能保障患者的用药质量及疗效。口服溶液剂型填补国内产品空缺。相较于吸入制剂复杂的给药装置及使用步骤，口服溶液剂可满足儿童及吞咽困难患者的用药需求，提高患者依从性。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>1. 口服溶液剂更适用于不便使用吸入器装置的儿童和老人，提高患者依从性。2. 口服给药途径可避免吸入制剂使用过程中引起的支气管痉挛；减轻吸入制剂的强烈药效给患者带来脏器负担；避免吸入制剂长期使用造成的口咽部真菌感染，及该类产品易引发的肺部感染或颗粒物沉积，引发肺损伤。3. 相较于气雾剂与吸入溶液，口服溶液剂能够精确控制药量，不会因为复杂的给药方式造成药物浪费，简化给药装置，减少患者用药成本。</p>
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	<p>我国成人哮喘患者人数已达4570万，儿童患病率为4.90%。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。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>是哮喘急性期和儿童哮喘发作首选用药。可同时满足儿童、成人、老年人患者用药需求。临床上儿童及吞咽困难患者依从性差，口服溶液剂可保障患者合理用药需求，提高患者用药安全。</p>
弥补目录短板描述	<p>目录内活性成分为沙丁胺醇的药品无口服溶液剂型，难以满足儿童及吞咽困难患者的治疗需求，本产品填补目录空缺，</p>

不仅有利于儿童及吞咽困难患者，而且能够精确控制用药量，保证药效，提升用药安全。

临床管理难度描述

硫酸沙丁胺醇口服溶液剂量准确，临床应用便利，适应症明确，限制要求清晰，不存在滥用风险，使用临床管理。