

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：盐酸溴己新颗粒

企业名称：江西亿友药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 09:55:12	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)	盐酸溴己新颗粒	医保药品分类与代码	XR05CBX169N001010381644
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	原料药合成工艺专利	核心专利权期限届满日1	2033-08
核心专利类型2	颗粒剂制剂工艺专利	核心专利权期限届满日2	2036-07
核心专利类型1	原料药合成工艺专利	核心专利权期限届满日1	2033-08
核心专利类型2	颗粒剂制剂工艺专利	核心专利权期限届满日2	2036-07
当前是否存在专利纠纷	否。一种盐酸溴己新(ZL201310339954.0)专利权人已于2017年3月17日由张嵩变更为江西亿友药业有限公司。		
说明书全部注册规格	4mg		
上市许可持有人(授权企业)	江西亿友药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品主要用于急性支气管炎、慢性支气管炎、肺结核、尘肺、手术后的祛痰。		
说明书用法用量	通常成人一次4mg，每日3次。剂量可根据年龄和症状进行调整。		
所治疗疾病基本情况	支气管炎是由于感染或非感染因素引起气管、支气管黏膜及周围组织的非特异性炎症。本病流行与慢性刺激、感染病毒、支原体、细菌等及过敏因素、气候变化等密切相关。临床症状为咳嗽、咳痰或喘息等症状。起病前有流感、肺炎等急性呼吸道感染史。常在寒冷季节发病。本病是一种常见病、多发病，随着年龄增长患病率上升，50岁以上的患病率高达15%或更高。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20223655
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	2008-12
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	盐酸溴己新国内已有单方制剂：盐酸溴己新片剂、注射剂、口服溶液；复方制剂：茶新那敏片、复方氯丙那林溴己胶囊、复方头孢克洛片、愈酚溴新口服溶液、小儿复方盐酸妥洛特罗片等上市。其中盐酸溴己新注射液(2ml:4mg)1976年7月在日本上市，2003年1月在中国上市，截止2024年6月有12家企业通过一致性评价，2022年纳入国家第七批集中带量采购。		
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 盐酸溴己新颗粒说明书.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.jpg
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸溴己新颗粒PPT1 - .pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸溴己新颗粒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)
盐酸溴己新注射液	是	2ml:4mg	8.15	一次4mg，一日8-12mg	日均费用	7天	114.1 - 171.15

参照药品选择理由：颗粒溶解度好、剂量小、入口即化可溶化服用也可直接含服，方便吞咽障碍患者用药，说明书载明“手术后的祛痰”，注射液“用于口服给药困难情况下”，颗粒剂和注射剂适用人群和场景相同，因此选注射剂做参比。

其他情况请说明：盐酸溴己新注射液2024年6月挂网价8.15元 - 9.73元/支，中位数8.27元，日治疗费用16.54 - 24.81元。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸溴己新细粒剂（参比制剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国健康受试者在空腹和高脂餐后条件下都分别服用0.4g受试制剂与参比制剂，两制剂的生物等效性结论成立，即江西亿友药业有限公司生产的生产的盐酸溴己新颗粒（规格：每袋钟0.4g,含盐酸溴己新8mg）与サノフィ株式会社生产的盐酸溴己新细粒（商品名：Bisolvon □；规格：2%，100g/瓶）在空腹和餐后条件下都生物等效。
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 盐酸溴己新颗粒与细粒生物等效试验.pdf

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸溴己新细粒剂（参比制剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国健康受试者在空腹和高脂餐后条件下都分别服用0.4g受试制剂与参比制剂，两制剂的生物等效性结论成立，即江西亿友药业有限公司生产的生产的盐酸溴己新颗粒（规格：每袋钟0.4g,含盐酸溴己新8mg）与サノフィ株式会社生产的盐酸溴己新细粒（商品名：Bisolvon □；规格：2%，100g/瓶）在空腹和餐后条件下都生物等效。
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 盐酸溴己新颗粒与细粒生物等效试验.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	急性气管-支气管炎基层合理用药指南（2020）用于急性气管-支气管的治疗首选药物。（IC级推荐）
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 急性气管-支气管炎基层合理用药指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	尘肺病治疗中国专家共识（2018）多糖纤维分解剂。此类药物使酸性糖蛋白纤维断裂，从而降低痰液粘稠度，同时有一定镇咳作用
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 尘肺病治疗中国专家共识2018年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	咳嗽的诊断与治疗指南（2015）祛痰药物：氨溴索和溴己新两者均属于粘液溶解药，破坏类黏蛋白的酸性结构，使分泌物黏度下降，还可促进纤毛运动（推荐等级I/B）
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 咳嗽的诊断与治疗指南2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	干燥综合征诊断及治疗指南（2010）
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 干燥综合征诊断及治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	急性气管-支气管炎基层合理用药指南（2020）用于急性气管-支气管的治疗首选药物。（IC级推荐）
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 急性气管-支气管炎基层合理用药指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	尘肺病治疗中国专家共识（2018）多糖纤维分解剂。此类药物使酸性糖蛋白纤维断裂，从而降低痰液粘稠度，同时有一定镇咳作用
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 尘肺病治疗中国专家共识2018年版.pdf

件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	咳嗽的诊断与治疗指南(2015)祛痰药物:氨溴索和溴己新两者均属于粘液溶解药,破坏类黏蛋白的酸性结构,使分泌物黏度下降,还可促进纤毛运动(推荐等级I/B)
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 咳嗽的诊断与治疗指南2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	干燥综合征诊断及治疗指南(2010)
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 干燥综合征诊断及治疗指南.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	健康成人口服盐酸溴己新8mg后,吸收迅速,给药后1小时达到峰浓度7.3ng/ml,血中浓度半衰期约为1.7小时。主要代谢物是环己基化的羟基化物和它的闭环化合物,主要以葡萄糖醛酸结合物有尿液排出体外。健康成人口服给药120小时后,88%由尿液、4%由粪便中排出。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 盐酸溴己新颗粒说明书.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	健康成人口服盐酸溴己新8mg后,吸收迅速,给药后1小时达到峰浓度7.3ng/ml,血中浓度半衰期约为1.7小时。主要代谢物是环己基化的羟基化物和它的闭环化合物,主要以葡萄糖醛酸结合物有尿液排出体外。健康成人口服给药120小时后,88%由尿液、4%由粪便中排出。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 盐酸溴己新颗粒说明书.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】1、据报道,实验中长时间持续给药,可能使血清转氨酶暂时升高。2、可能会出现休克或过敏性症状,如皮疹、血管性水肿、支气管痉挛、呼吸困难、瘙痒等,需仔细监测,并且如果观察到任何异常,应中止给药,并采取适当的措施进行治疗。3、消化系统:可能出现恶心、食欲不振,胃部不适,腹痛。4、神经系统:可能出现头痛。5、其他:可能出现血痰。【禁忌】对本品或本品中任何成分过敏者禁用。【注意事项】1、本品对胃肠道黏膜有刺激性,胃炎或胃溃疡患者慎用。2、肝功能不全患者应在医师指导下使用。3、对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用。4、本品辅料中含少量焦亚硫酸钠,若患者对焦亚硫酸钠过敏,可能会导致过敏反应,出现皮肤红肿、瘙痒等症状。【孕妇及哺乳期妇女用药】用于孕妇或产妇在获益风险需根据不同的情况进行判断,并确定使用剂量。【儿童用药】本品尚未开展儿童的临床研究。【老年用药】一般情况下,中老年人生理机能低下,剂量应减半使用。【药物相互作用】1、本品可增加四环素与阿莫西林的疗效。2、如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	各国家或地区监管部门未发布任何黑框警告或撤市消息。目前可收集到的国外不良反应数据和公司收集数据保持一致,无超出说明书的不良反应发生,盐酸溴己新颗粒患者获益-风险明显有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 盐酸溴己新颗粒说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、盐酸溴己新颗粒被列入江西省重大科技研发专项(20203ABC28W017)支持项目,代表国内细粒剂制剂技术达到国际先进水平,获得国家发明专利。2、原料药是国家药监局批准的唯一注射级原料,杂质限度低,标准高于英国药典和日本药典,达到国际先进水平,获得国家发明专利。3、0.2g/袋分装准确率98%以上,是国内单剂量最小的颗粒剂,单剂量分装为国内领先水平。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利及重大专项证书.pdf

应用创新	1、原料药单杂限度要求小于0.1%，严于JP、BP的0.2%，安全性显著提高；2、本品质量标准高，为93.0%-107.0%，高于JP标准，为国际最高标准；3、盐酸溴己新颗粒口感好、入口即化，可溶解后服用也可舌下含服，依从性好，适用于吞咽障碍的老年人、儿童、糖尿病人和手术患者，用于“刀片喉”患者含服可减轻咽痛症状；适用于“手术后祛痰”，可部分替代术后注射剂使用，减少医保基金支出。
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	呼吸系统疾病发病率高，肺炎：69.39%、24163.7（百万），急性上呼吸道感染：10.63%、3713.33人（百万），尘肺：3.13%1066.57人（百万），慢性支气管炎：5.53%，1901.29人（百万），严重影响公众身体健康。WHO和国家卫健委第九版新冠防治方案都将溴己新列为新冠治疗有效药物，对新冠患者救治起到了非常重要的作用。
符合“保基本”原则描述	盐酸溴己新颗粒是国内首仿产品，增加了肺结核、尘肺和手术后的祛痰等适应症，能更好的为新冠患者及其他呼吸系统疾病患者提供医疗保障，亿友药业愿以诚意，申请纳入医保，将国家首仿药成果更好的惠及于患者、惠及于人民。
弥补目录短板描述	填补目录内物溴己新颗粒剂型的空白，目前仅有溴己新口服常释剂型和注射剂，满足吞咽困难患者临床需求，进一步优化目录结构。2、肺结核是WHO和国家卫健委重点防控的传染病之一，可弥补结核病用药选择；3、尘肺是国家重点防控的职业病，可弥补尘肺病用药不足；4、本品溶解度好，口感好、入口即化，可舌下含服，手术患者亦可使用，增加了术后患者给药途径。
临床管理难度描述	1、本品为专科用药，呼吸系统疾病临床指征明确，诊断路径明晰，临床管理难度小；2、肺结核、尘肺是国家管控的传染病和职业病。临床滥用风险极低；3、新冠肺炎引起的咽喉肿痛（刀片喉）的对症治疗用药。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY