

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：盐酸氨溴索直服颗粒

企业名称：合肥市未来药物开发有限
公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 17:38:25	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)	盐酸氨溴索直服颗粒	医保药品分类与代码	XR05CBA198N009010184049
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品2.2类		
核心专利类型1	发明专利ZL201611070984.6	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	发明专利ZL201510494639.4	核心专利权期限届满日2	2035-08
核心专利类型1	发明专利ZL201611070984.6	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	发明专利ZL201510494639.4	核心专利权期限届满日2	2035-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	15mg		
上市许可持有人(授权企业)	山东科成医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于急、慢性呼吸道疾病，如急、慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张，肺结核等引起的痰液粘稠，咳嗽困难。		
说明书用法用量	成人及12岁以上的儿童：通常在治疗的最初2-3天，一次30mg，一日3次；然后减少为一次30mg，一日2次。6-12岁儿童：每次15mg，一日2-3次。		
所治疗疾病基本情况	气道黏液高分泌是成人和儿童多种呼吸系统疾病的病理特征之一，导致痰液黏稠，咳嗽困难。急、慢性呼吸道疾病，如急慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张，肺结核等都会引起咳嗽、咳痰等症状，引起患者痰液粘稠，咳嗽困难。儿童和老人是呼吸道疾病高发人群，服药困难儿童和吞咽困难老人是高发人群。中国儿童服药困难发生率高达75.44%、超过80%的帕金森病患者会出现吞咽困难、脑卒中患者吞咽困难发生率27%~64%等。		
中国大陆首次上市时间	2023-12	注册号/批准文号	国药准字H20230026
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2023-12
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	盐酸氨溴索国内有吸入剂、口服液、片剂、颗粒等不同剂型上市，盐酸氨溴索直服颗粒是目前唯一的无水吞服剂型，填补我国该剂型空白。		
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 盐酸氨溴索直服颗粒-山东科成医药科技有限公司-20231114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 盐酸氨溴索直服颗粒-山东科成医药科技有限公司-20231222注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸氨溴索直服颗粒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 盐酸氨溴索直服颗粒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)
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)；6个月~2岁儿童：每次1ml，一日吸入1~2次(7.5	日均费用	7天	17.0

mg ~ 1
5mg/
日)

参照药品选择理由：适用人群相似，均可提高儿童、吞咽困难患者用药依从性，急慢性呼吸道疾病，如急慢性支气管炎等引起的痰液粘稠，咳痰困难，吸入用盐酸氨溴索溶液2023年通过国谈进入医保，与盐酸氨溴索直服颗粒都是全新给药方式

其他情况请说明：无水吞服剂型自1995年起陆续在欧美、日本等陆续上市，国外已有采用直服颗粒剂型的止咳化痰及解热止痛儿童药品上市，但国内盐酸氨溴索直服颗粒剂型属于首上市，属于全新剂型，因此在说明书中标明警示语。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索片 (Surbronc® , 规格 : 30 mg)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹组和餐后组：试验药对比对照药的Cmax、AUC0-t和AUC0-∞几何均值比值的90%置信区间均在80.00% ~ 125.00%范围内，认为试验药和对照药生物等效。盐酸氨溴索已在我国获批1岁以上儿童及成人，因此可用成人的生物等效性研究桥接已有剂型的有效性和安全性。
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 盐酸氨溴索直服颗粒空腹餐后生物等效性试验.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索分散片、盐酸氨溴索口服溶液、盐酸氨溴索糖浆、盐酸氨溴索颗粒、盐酸氨溴索滴剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	不同制剂产品在B-bitterness2和Sweetness两种味觉指标值存在明显差异；余味：苦味评价，除盐酸氨溴索直服颗粒，其他药物普遍有明显的余苦；入口甜味评价，除盐酸氨溴索直服颗粒，其他药物普遍没有明显的甜味。因此，电子舌口感评价结果显示，盐酸氨溴索直服颗粒入口甜味优于其他制剂，服药余苦最小。
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 盐酸氨溴索市售药电子舌口感评价结果汇总报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索片 (Surbronc® , 规格 : 30 mg)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹组和餐后组：试验药对比对照药的Cmax、AUC0-t和AUC0-∞几何均值比值的90%置信区间均在80.00% ~ 125.00%范围内，认为试验药和对照药生物等效。盐酸氨溴索已在我国获批1岁以上儿童及成人，因此可用成人的生物等效性研究桥接已有剂型的有效性和安全性。
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 盐酸氨溴索直服颗粒空腹餐后生物等效性试验.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索分散片、盐酸氨溴索口服溶液、盐酸氨溴索糖浆、盐酸氨溴索颗粒、盐酸氨溴索滴剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	不同制剂产品在B-bitterness2和Sweetness两种味觉指标值存在明显差异；余味：苦味评价 除盐酸氨溴索直服颗粒

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3	临床常用治疗黏液高分泌药物有氨溴索，氨溴索为黏液纤毛动力调节剂，能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌，减少黏液腺的分泌，促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动，使痰液易于咳出。
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 儿童气道黏液高分泌管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	儿童咳嗽祛痰止咳治疗临床常用药物有氨溴索，氨溴索可刺激呼吸道表面活性剂的形成，调节浆液性与黏液性液体的分泌，降低痰液表面张力及与气道上皮黏附，促进纤毛摆动，使痰液容易咳出；还可通过促进抗炎、抗氧化作用，影响痰液的生成及排出。
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 儿童祛痰止咳治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	氨溴索是目前临床应用最广泛的黏液动力药，可刺激呼吸道表面活性剂的形成及调节浆液性与黏液性液体的分泌，同时改善呼吸道纤毛区与无纤毛区的黏液消除作用，降低痰液及纤毛的黏着力，使痰容易咳出。
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 慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌管理中国专家共识.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	本品为盐酸氨溴索直服颗粒，与我国已上市的现有剂型相比，不用咀嚼易于吞咽、便于贮存及携带、具有掩味效果，对于提高儿童服药顺应性有益。盐酸氨溴索已在我国获批1岁以上儿童及成人，因此可用成人的生物等效性研究桥接已有剂型的有效性和安全性。本品完成了中国健康受试者空腹和餐后状态下的生物等效性试验，采用随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、双交叉试验设计，与盐酸氨溴索片参比制剂（商品名：Surbronc®，规格：30mg）进行比较。生物等效性试验期间考察药物口感，适口性较好。本品完成的临床研究证明了其与盐酸氨溴索片生物等效，可支持其用于急、慢性呼吸道疾病，如急、慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张，肺结核等引起的痰液粘稠，咳痰困难。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 盐酸氨溴索直服颗粒技术审评报告.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	本品为盐酸氨溴索直服颗粒，与我国已上市的现有剂型相比，不用咀嚼易于吞咽、便于贮存及携带、具有掩味效果，对于提高儿童服药顺应性有益。盐酸氨溴索已在我国获批1岁以上儿童及成人，因此可用成人的生物等效性研究桥接已有剂型的有效性和安全性。本品完成了中国健康受试者空腹和餐后状态下的生物等效性试验，采用随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、双交叉试验设计，与盐酸氨溴索片参比制剂（商品名：Surbronc®，规格：30mg）进行比较。生物等效性试验期间考察药物口感，适口性较好。本品完成的临床研究证明了其与盐酸氨溴索片生物等效，可支持其用于急、慢性呼吸道疾病，如急、慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张，肺结核等引起的痰液粘稠，咳痰困难。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 盐酸氨溴索直服颗粒技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应 偶见皮疹、恶心、胃部不适、食欲缺乏、腹痛、腹泻 其他过敏反应，包括过敏性休克、血管神经性水肿、荨麻疹和瘙痒 其他胃肠道反应，如胃肠道功能紊乱，包括呕吐和消化不良 其他神经系统反应，包括头痛、头晕 禁忌 已知对盐酸氨溴索或本品其他成份过敏者不宜使用。妊娠 3 个月内妇女禁用。 药物相互作用 本品与抗生素（阿莫西林、头孢唑辛、红霉素、强力霉素）同时服用，可导致抗生素在肺组织浓度升高。 备注：完整内容，详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安	药品初上市，截止目前未收到不良反应监测数据。

全性研究结果	
相关报导文献	↓ 下载文件 盐酸氨溴索直服颗粒-山东科成医药科技有限公司-20231114说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.国家“十三五”重大新药创制--儿童用药品种及关键技术开发 2.直服颗粒技术来自德国,可使含药的粉末或极细颗粒在放置于舌上几秒内刺激口腔分泌唾液,并包裹全部的颗粒形成柔软、顺滑、表面稳定的类凝胶物,易于吞咽,适合开发儿童用药剂型,国外已有采用该剂型的止咳化痰及解热止痛儿童药品上市 3.拥有2项发明专利“一种盐酸氨溴索掩味制剂及其制备方法”和“一种稳定的盐酸氨溴索掩味颗粒及其制备方法”。
创新性证明文件	↓ 下载文件 盐酸氨溴索直服颗粒创新性支持材料.pdf
应用创新	1.提高儿童、吞咽困难患者服药依从性,急、慢性呼吸道疾病引起的痰液粘稠,咳痰困难患者 2.直服颗粒,口含吞服,无需特殊给药装备(如雾化机等),降低用药成本 3.盐酸氨溴索直服颗粒建立了无水吞服掩味颗粒制剂平台,微丸多层包衣技术,草莓口味,口感清凉顺滑,掩盖了氨溴索的苦味,提升服药口感,提高患儿服药意愿 4.独立包装,剂量准确,不含防腐剂,储存携带方便,服药不受环境限制,小包装也避免了过度消耗和浪费
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	《“健康中国2030”规划纲要》提出突出解决好妇女儿童重点人群的健康问题。盐酸氨溴索直服颗粒可用于呼吸道疾病高发人群,尤其是儿童和吞咽困难患者,提升疾病治疗效果,减轻疾病负担,促进国家公共卫生事件防控。且直服颗粒剂型符合WHO推荐儿科优选剂型,如给药方便快捷、可靠、口味适宜、对生活方式影响小等。
符合“保基本”原则描述	1.WHO推荐的儿童药设计原则应包括对生活方式影响小、口味适宜、给药方便快捷、可靠等原则,盐酸氨溴索直服颗粒符合推荐。 2.盐酸氨溴索直服颗粒有儿童适用人群,符合国家大力提倡的鼓励开发儿童用药的政策,符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	1.目录内无直服颗粒剂型,弥补医保药品目录氨溴索儿童用药不足。 2.盐酸氨溴索直服颗粒建立了无水吞服掩味颗粒制剂平台,使用微丸多层包衣技术,草莓口味,口感清凉顺滑,有效掩盖了氨溴索的苦味,提升了服药口感,提高了患儿服药意愿。 3.为存在吞咽困难的老年人和有服药困难的儿童带来福音,创新剂型,无水吞服,服用更加便捷。
临床管理难度描述	1.盐酸氨溴索直服颗粒为祛痰药,治疗周期一般不超过七天,药物滥用风险低。氨溴索类药物用药方案明确,临床使用经验丰富,临床易于管理。 2.欧美、日本直服颗粒剂型为儿童常用剂型,服用便捷,安全有效。 3.独立包装,剂量准确,不含防腐剂,运输及储存携带方便,撕开即服,不存在药品污染问题。