

编码：YPSN202600182

2026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：盐酸非索非那定干混悬剂

企业名称：济川药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:51:10	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸非索非那定干混悬剂	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
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	15mg；30mg		
上市许可持有人（授权企业）	济川药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	季节性过敏性鼻炎：适用于缓解6个月以上儿童和成人的季节性过敏性鼻炎的相关症状。如打喷嚏，流鼻涕，鼻、上腭、喉咙发痒，眼睛发痒、潮湿、发红。慢性特发性荨麻疹：适用于缓解6个月以上儿童和成人的慢性特发性荨麻疹的皮肤症状，能够减轻瘙痒和减少风团数量。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	<成人> 通常，成人用盐酸非索非那定的剂量为每次 60mg（干混悬剂 1.2g）。<儿童> 12岁及以上儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次 60mg（干混悬剂 1.2g），7岁及以上 12岁以下儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次 30mg（干混悬剂0.6g），2岁及以上 7岁以下的儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次 30mg（干混悬剂 0.6g），6个月及以上 2岁以下的儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次 15mg（干混悬剂 0.3g），各年龄段用法均为每日 2 次，用时混悬后口服。给药量可根据病情酌情递减。		
所治疗疾病基本情况	过敏性鼻炎（AR）是特异性个体暴露于过敏原后主要由免疫球蛋白 E介导的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病。近年来患病率显著增加，国内成人AR的自报患病率已从2005年的11.1%上升到17.6%，给患者生活质量和社会经济带来严重影响。荨麻疹是一种由肥大细胞活化导致肌肤、黏膜小血管扩张、渗透性增加引起的皮肤病，反复发作。常见于任何年龄和种族，慢性荨麻疹中国成人患病率达到2.6%，北方地区患病率更高。		
中国大陆首次上市时间	2024-07	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-06-10
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	我国抗组胺药市场主要产品基本情况如下：枸地氯雷他定，2009年上市，非医保；卢帕他定，2014年上市，非医保；左西替利嗪，2004年上市，国家医保乙类；西替利嗪，1999年上市，国家医保乙类；地氯雷他定，2002年上市，国家医保乙类；氯雷他定，2004年上市，国家医保甲类；依巴斯汀，2004年上市，国家医保乙类；依匹斯汀，2004年上市，非医保；苯海拉明，1996年上市，国家医保甲类；依美斯汀，2008年上市，国家医保乙类（限二线用药）；咪唑斯汀，2006年上市，国家医保乙类。盐酸非索非那定干混悬剂为新二代抗组胺药，与第一代抗组胺药相比，具有良好的安全性，血脑屏障的穿透性低，减少了对中枢神经系统的抑制作用，镇静和嗜睡不良反应较少见。与同类第二代抗组胺药相		

比，非索非那定镇静作用最小，不影响成人及儿童患者正常工作学习，同时填补了抗组胺药无6个月儿童精准用法用量的空白，尤其适用于6个月以上儿童，对每个年龄段都有精准的用法用量，对低龄儿童来说减少了儿童药“剂量靠猜、分药靠掰”而导致的安全用药问题；作为全国首发独家规格干混悬剂，口味佳，服药方便，依从性好。

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](#) 盐酸非索非那定干混悬剂说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 注册证书-盐酸非索非那定干混悬剂.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY