

编码：YPSW202600056

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： 依巴斯汀口服溶液

企业名称： 江苏联环药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-04 15:12:50	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	依巴斯汀口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	XR06AXY065X001010101467	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
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	120ml：120mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏联环药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎（季节性和常年性）。慢性特发性荨麻疹的对症治疗。		
说明书用法用量	口服。成人或12岁及以上儿童：每次10ml（10mg依巴斯汀）或20ml（20mg依巴斯汀），每日一次。2至11岁儿童：6至11岁儿童：每次5ml（5mg依巴斯汀），每日一次。2至5岁儿童：每次2.5ml（2.5mg依巴斯汀），每日一次。		
所治疗疾病基本情况	变应性鼻炎(AR)是特异性个体暴露于过敏原(变应原)后主要由免疫球蛋白E(immunoglobulinE, IgE)介导的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病。国内外大量的流行病学调查显示，近年来AR的患病率显著增加，已成为主要的呼吸道慢性炎症性疾病，给患者生活质量和社会经济带来严重影响。AR是临床常见的慢性鼻病，影响着全世界10%~20%的人口已成为全球性的健康问题。慢性荨麻疹是指风团每天发作或间歇发作，持续时间>6周。荨麻疹是常见皮肤病，在我国荨麻疹的患病率约为0.75%，女性患病率高于男性。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2024-03	注册证号/批准文号	国药准字H20243410
该通用名全球首个上市国家/地区	西班牙	该通用名全球首次上市时间	1989-12

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	地氯雷他定口服溶液，最早上市2021年，国家医保（乙），非基药，依巴斯汀口服溶液在安全性有效性非劣于地氯雷他定口服溶液，日均治疗费用低于地氯雷他定口服溶液。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.png
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书.jpg
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> 注册证书.png
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依巴斯汀口服溶液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> 依巴斯汀口服溶液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65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
地氯雷他定口服溶液	是	60ml:30mg	78.79	5ml（含地氯雷他定2.5mg）每日1次	日均费用	6.56	-

参照药品选择理由：地氯雷他定口服溶液：第2代抗组胺类口服溶液剂型药物中销量增速最快，应用广泛的目录内药物。

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	地氯雷他定、西替利嗪

<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>A组给予依巴斯汀20mg治疗, B组给予依巴斯汀10mg治疗, C组给予地氯雷他定5mg治疗, D组给予西替利嗪10 mg治疗。结果:A组治疗第1周、第4周UAS7评分低于B组、C组、D组,A组完全缓解率明显高于B组、C组、D组,差异有统计学意义(P&lt;0.01)。4组镇静、嗜睡比较,差异有统计学意义(P&lt;0.05)。 结论:依巴斯汀2倍剂量治疗慢性荨麻疹疗效显著。</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> 不同剂量依巴斯汀治疗慢性荨麻疹的临床效果观察_王玫玲.pdf</p>
<p>试验类型2</p> <p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>	
<p>试验对照药品</p> <p>卡瑞斯汀</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>在研究的剂量范围内, 卡瑞斯汀的药代动力学呈线性和剂量独立性。给药 5mg 或10mg 剂量后, 平均血浆消除半衰期值、平均口服清除率值或平均表观分布容积之间并无显著差异。给药 10mg 剂量后, 平均血浆卡瑞斯汀峰浓度和平均血浆卡瑞斯汀浓度-时间曲线下面积分别为给药 5mg 剂量后的 1.93 倍和 1.76 倍。与给药前数值相比, 两种剂量均可显著减少组胺诱导的皮疹和耀斑面积长达 28小时。</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> 依巴斯汀在儿童中的药代动力学和药效学.pdf</p>
<p>试验类型1</p> <p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>	
<p>试验对照药品</p> <p>地氯雷他定、西替利嗪</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>A组给予依巴斯汀20mg治疗, B组给予依巴斯汀10mg治疗, C组给予地氯雷他定5mg治疗, D组给予西替利嗪10 mg治疗。结果:A组治疗第1周、第4周UAS7评分低于B组、C组、D组,A组完全缓解率明显高于B组、C组、D组,差异有统计学意义(P&lt;0.01)。4组镇静、嗜睡比较,差异有统计学意义(P&lt;0.05)。 结论:依巴斯汀2倍剂量治疗慢性荨麻疹疗效显著。</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> 不同剂量依巴斯汀治疗慢性荨麻疹的临床效果观察_王玫玲.pdf</p>
<p>试验类型2</p> <p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>	
<p>试验对照药品</p> <p>卡瑞斯汀</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>在研究的剂量范围内, 卡瑞斯汀的药代动力学呈线性和剂量独立性。给药 5mg 或10mg 剂量后, 平均血浆消除半衰期值、平均口服清除率值或平均表观分布容积之间并无显著差异。给药 10mg 剂量后, 平均血浆卡瑞斯汀峰浓度和平均血浆卡瑞斯汀浓度-时间曲线下面积分别为给药 5mg 剂量后的 1.93 倍和 1.76 倍。与给药前数值相比, 两种剂量均可显著减少组胺诱导的皮疹和耀斑面积长达 28小时。</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）

[↓ 下载文件](#) 依巴斯汀在儿童中的药代动力学和药效学.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国荨麻疹诊疗指南(2022版)》推荐使用标准剂量的第二代抗组胺药作为慢性荨麻疹的一线治疗。常用的第二代抗组胺药包括西替利嗪、左西替利嗪、氯雷他定、地氯雷他定、非索非那定、阿伐斯汀、依巴斯汀、依美斯汀、依匹斯汀、咪唑斯汀、苯磺贝他斯汀、比拉斯汀、奥洛他定、卢帕他定等。虽然第一代抗组胺药治疗荨麻疹的疗效确切，但中枢镇静、抗胆碱能作用等不良反应限制其临床应用，故不作为一线选择。

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](#) 中国荨麻疹诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》推荐使用第二代非镇静抗组胺药治疗，必要时可以加倍剂量治疗；对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍患者可尝试选用第一代或第二代抗组胺药，考虑到第一代抗组胺药对睡眠质量及学习认知能力的影响，不推荐长期使用第一代抗组胺药，特别是儿童

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](#) 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南.pdf

# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年，修订版）》第二代抗组胺药为AR的一线治疗药物，临床推荐使用。这类药物起效快速，作用持续时间较长，能明显缓解鼻部症状特别是鼻痒、喷嚏和流涕，对合并眼部症状也有效。一般每天只需用药1次，疗程不少于2周。此外，第二代口服抗组胺药具有良好的安全性，其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

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](#) 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南修订版.pdf

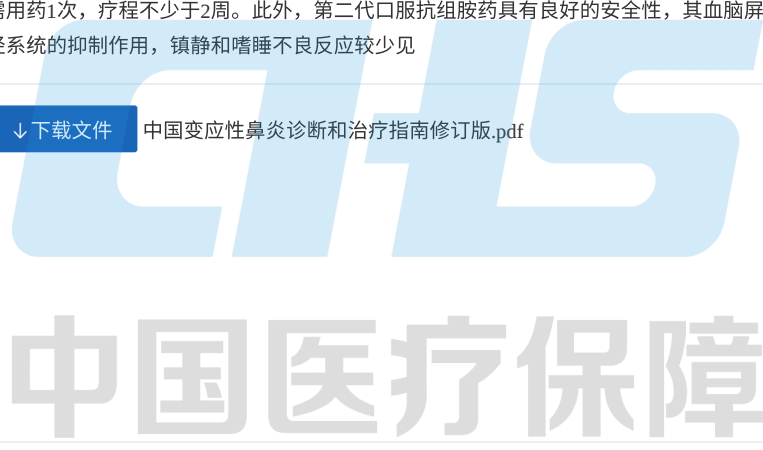
临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国荨麻疹诊疗指南(2022版)》推荐使用标准剂量的第二代抗组胺药作为慢性荨麻疹的一线治疗。常用的第二代抗组胺药包括西替利嗪、左西替利嗪、氯雷他定、地氯雷他定、非索非那定、阿伐斯汀、依巴斯汀、依美斯汀、依匹斯汀、咪唑斯汀、苯磺贝他斯汀、比拉斯汀、奥洛他定、卢帕他定等。虽然第一代抗组胺药治疗荨麻疹的疗效确切，但中枢镇静、抗胆碱能作用等不良反应限制其临床应用，故不作为一线选择。

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

[↓ 下载文件](#) 中国荨麻疹诊疗指南.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》推荐使用第二代非镇静抗组胺药治疗，必要时可以加倍剂量治疗；对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍患者可尝试选用第一代或第二代抗组胺药，考虑到第一代抗组胺药对睡眠质量及学习认知能力的影响，不推荐长期使用第一代抗组胺药，特别是儿童</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> 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年，修订版）》第二代抗组胺药为AR的一线治疗药物，临床推荐使用。这类药物起效快速，作用持续时间较长，能明显缓解鼻部症状特别是鼻痒、喷嚏和流涕，对合并眼部症状也有效。一般每天只需用药1次，疗程不少于2周。此外，第二代口服抗组胺药具有良好的安全性，其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</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> 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南修订版.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>



### 三、安全性信息

<p>药品说明书收录的安全性信息</p>	<p>临床试验中最常见的不良反应（发生率约1%-10%）包括：头痛、嗜睡、口干，其他偶见不良反应（发生率&lt;1%）包括：咽炎、腹痛、消化不良、乏力、鼻出血、鼻炎、鼻窦炎、恶心、失眠等。禁忌：对依巴斯汀或本品任何成份过敏者禁用。注意事项 肝功能监测：严重肝损伤患者应在医生指导下慎用，并严格控制剂量。肾功能监测：肾功能不全者慎用。QT间期延长风险：已知有QT间期延长风险的患者（如低钾血症、正在服用其他可延长QT间期药物者）应慎用。驾驶和操作机械能力：依巴斯汀可能导致嗜睡，服药期间应避免驾驶、操作精密机械或从事其他需要高度警觉的活动。药物过量：每日100mg剂量未观察到临床显著症状。过量时无特效解毒剂，可进行洗胃、监测生命体征（包括心电图）及对症治疗。药物相互作用 CYP3A4酶抑制剂：与酮康唑、伊曲康唑等唑类抗真菌药或红霉素等大环内酯类抗生素合用时，可能增加依巴斯汀的血药浓度，慎用。利福平：与利福平合用可能发生药代动力学相互作用，慎用。</p>
----------------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>在一项安慰剂对照临床试验的汇总分析中，5708名患者接受依巴斯汀治疗，最常报告的不良反应为头痛、嗜睡和口干。儿童临床试验中报告的不良反应（n=460）与成人中的观察结果类似。下页表格中列出了临床试验和上市后使用以下惯例的不良反应：十分常见（<math>\geq 1/10</math>）、常见（<math>\geq 1/100</math>至<math>&lt; 1/10</math>）、偶见（少见（<math>\geq 1/1,000</math>至<math>&lt; 1/100</math>）、罕见（<math>\geq 1/10,000</math>至<math>&lt; 1/1,000</math>）、十分罕见（非常罕见（<math>&lt; 1/10,000</math>）以及发生率未知（无法从现有数据中估算）。在大于12岁的儿童中报道的小于1%的不良作用如下：腹痛、消化不良、鼻衄、鼻炎、鼻窦炎、恶心和失眠。在小于12岁的儿童中报道其他小于1%的不良作用还包括：食欲增加、腹泻、皮疹、烦躁、情绪不稳、多动、口味改变以及虚弱。安全性方面优势和不足:依巴斯汀作为第二代口服抗组胺药，依巴斯汀具有良好的安全性，其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。</p>
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	<p>1、本品成分结构明确，药理作用显著，安全性好 2、溶液剂型：解决了现有片剂在儿童治疗中拆分困难，剂量不准，调整不便的临床治疗难题，提升用药有效性 3、传统片剂因多次拆分，剂量偏差大导致低血压等不良反应发生率升高，口服溶液剂量精准可大幅提升用药安全性 4、片剂拆分过程中会造成药品污染，口服溶液无需配置确保用药安全</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	<p>流行病学研究结果显示国内成人AR的自报患病率已从2005年的11.1%上升到17.6%,北京、上海、广州、杭州、南京、西安、沈阳和长春8个城市的AR患病率均呈现上升趋势，且各城市之间患病率差异明显，最低为成都(9.6%)，最高为上海(23.9%)。依巴斯汀溶液剂型目前国内获批厂家数较少，依巴斯汀口服溶液可用于上述患者的治疗，改善患者症状，提高治疗效果，具有临床推广意义。</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>(1) 又快又好的有效治疗，是最高效率的节约社会成本，是坚实捍卫参保国民基本权益的重要保障； (2) 口服治疗方便，增强了患者依从性； (3) 本品符合医保基本的原则，疗程短、可治愈、费用低。</p>
弥补目录短板	<p>目前依巴斯汀该品种仅有片剂剂型，儿童患者需掰开使用，造成服用剂量不精确，且易造成浪费。依巴斯汀口服溶液可以精确调整剂量，更适用于2-11岁的儿童，提高儿童患者依从性。</p>
临床管理难度	<p>(1) 口服制剂应用方便、便于管理、可门诊用药或出院带药，提高依从性； (2) 适应症明确不存在滥用或者超说明书使用的风险，依据标准诊疗流程使用，经办审核难度低； (3) 说明书适应症明确，用法用量明确，患者依从性高。儿童、成人患者均能使用。</p>