

编码：YPSW202600105

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：奥洛他定莫米松鼻喷雾剂

企业名称：北京远大长盛医药销售有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 12:08:05	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）	奥洛他定莫米松鼻喷雾剂	商品名	无
医保药品分类与代码	XR01ADA433L025010185469	是否为独家	是
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	化学药品5.1类		
核心专利类型1	使用莫美他松和奥洛他定的组合治疗儿科受试者的过敏性鼻炎	核心专利权期限届满日1	2039-02
核心专利类型2	用于治疗鼻炎的分配装置和药物组合物-1	核心专利权期限届满日2	2038-06
核心专利类型3	用于治疗鼻炎的分配装置和药物组合物-2	核心专利权期限届满日3	2038-06
核心专利类型1	使用莫美他松和奥洛他定的组合治疗儿科受试者的过敏性鼻炎	核心专利权期限届满日1	2039-02
核心专利类型2	用于治疗鼻炎的分配装置和药物组合物-1	核心专利权期限届满日2	2038-06
核心专利类型3	用于治疗鼻炎的分配装置和药物组合物-2	核心专利权期限届满日3	2038-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	29.0g：盐酸奥洛他定（按C21H23NO3计）174mg与糠酸莫米松一水合物（按C27H30Cl2O6计）7.25mg，每瓶240喷，每喷含盐酸奥洛他定（按C21H23NO3计）600μg和糠酸莫米松一水合物（按C27H30Cl2O6计）25μg		
上市许可持有人（授权企业）	GLENMARK SPECIALTY SA		
说明书全部适应症/功能主治	成人和6岁及以上儿童的中度至重度季节性过敏性鼻炎的对症治疗。成人和12岁及以上儿童的中度至重度常年性过敏性鼻炎		

	炎的对症治疗。		
说明书用法用量	推荐剂量：成人和12岁及以上的青少年：推荐剂量为每侧鼻孔2喷，每日2次（早晨和晚上）。6-11岁儿童：推荐剂量为每侧鼻孔1喷，每日2次（早晨和晚上）。使用说明：仅通过鼻内途径给药。避免喷入眼睛或口腔。初次使用前，先释放6喷使药液泵填充至喷出细雾。当间隔14天或更长时间未使用时，先释放2喷使药液泵填充至喷出细雾。每次使用前，充分振荡药瓶至少10秒。每次使用后，用干净且干燥的纸巾或布擦拭喷雾泵头，然后用保护盖盖紧，直至其扣合到位。如果漏用一剂药物，应按时使用下一剂，不应在下次用药时使用双倍剂量。		
所治疗疾病基本情况	变应性鼻炎(AR)是特应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。表现为阵发性喷嚏、清水样涕、鼻痒和鼻塞；可伴眼部症状（眼痒、流泪、眼红和灼热感），严重影响患者生活、工作和学习，疾病严重程度越重越影响患者精神状态。患者喉部疾病（声带或喉息肉、喉水肿等）和哮喘疾病风险是健康人群的2.43和3.65倍。2005年中国成年人AR患病率为11.1%、2011年为17.6%、2019年为20.9%，患病率呈上升趋势。0-18岁患病率为18.46%。中重度AR患者占比60.8%。		
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	2025-11	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250132
该通用名全球首个上市国家/地区	柬埔寨	该通用名全球首次上市时间	2019-02
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	鼻用糖皮质激素：糠酸莫米松鼻喷雾剂(2000)、布地奈德鼻喷雾剂(2002)，丙酸氟替卡松鼻喷雾剂(2000)，糠酸氟替卡松鼻喷雾剂(2012)；鼻用抗组胺药：盐酸氮䓬斯汀鼻喷雾剂(2001)；口服抗组胺药：盐酸奥洛他定片（2014）以上药品均在医保目录。本品是国内唯一获批6-11岁儿童中重度季节性过敏性鼻炎的复方鼻喷雾剂，满足该年龄段儿童复方治疗的临床需求。国内外多项权威指南推荐鼻用糖皮质激素和鼻用抗组胺药物联合应用，起效更快，效果更佳。对于中重度过敏性鼻炎，推荐作为起始治疗，本品作为唯一获批一线治疗中重度过敏性鼻炎的复方鼻喷雾剂，为患者提供早期联合用药选择。本品是首个含盐酸奥洛他定药物成分鼻喷雾剂，填补药品治疗空白。高质量RCT研究证实，本品相比于同类一线治疗（糠酸莫米松鼻喷雾剂、奥洛他定鼻喷雾剂），14天治疗期间鼻部症状总评分、眼部症状总评分、生活质量等改善效果均更显著。本品的起效时间为首次给药后15分钟，显著优于糠酸莫米松鼻喷雾剂的起效时间（240分钟以上）。本品口感温和，无苦味，用药满意度高，单一创新装置，使用便捷。		
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（ 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药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 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《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	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 奥洛他定莫米松鼻喷雾剂PPT1含经济性.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	↓ 下载文件 奥洛他定莫米松鼻喷雾剂PPT2不含经济性.pptx		

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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
糠酸莫米松鼻喷雾剂+盐酸奥洛他定鼻喷雾剂的联合用药	-	见下	-	-	日均费用	4.75	-

参照药品选择理由：参照药品为：糠酸莫米松鼻喷雾剂+盐酸奥洛他定鼻喷雾剂的联合用药。糠酸莫米松鼻喷雾剂是医保目录内与本品同适应症同机理的一线治疗药物，多项指南推荐鼻用糖皮质激素和鼻用第二代抗组胺药联合使用，故本品选择两种单药的联合用药作为参照。两种单药的具体信息在参照药品名称表格中无法填写完全，故将参照药费用等相关信息填写在其他情况说明中。

其他情况说明：糠酸莫米松鼻喷雾剂，是医保目录内；每瓶140揆；原研全国最低挂网价（三期临床对照原研）94.97元；每侧鼻孔2揆，一日1次；日均费用2.71元。盐酸奥洛他定鼻喷雾剂在中国大陆未上市，价格参照医保目录内同为二代抗组胺药的盐酸氮萘斯汀鼻喷雾剂。盐酸氮萘斯汀鼻喷雾剂，每瓶140揆，敏奇全国最低挂网价（市场份额最大）35.67元，每侧鼻孔2揆，一日2次，日均费用2.04元。

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	糠酸莫米松鼻喷雾剂、盐酸奥洛他定鼻喷雾剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入534例12岁及以上过敏性鼻炎患者的中国III期临床研究表明，主要终点：治疗14天，本品平均早晨和晚上反射性鼻部症状总评分（rTNSS）较对照组均显著改善：较奥洛他定组改善0.56，较莫米松组改善0.43（所有P<0.0001）。次要终点：瞬时鼻部症状总评分（iTNSS）、反射性眼部症状总评分（rTOSS）、鼻结膜炎生命质量调查问卷（RQLQ）也观察到了一致的结果（所有P<0.05）。
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 中国三期临床研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	糠酸莫米松鼻喷雾剂、盐酸奥洛他定鼻喷雾剂、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入1176例12岁及以上季节性过敏性鼻炎患者的III期研究中，治疗14天，本品反射性鼻部症状总评分（rTNSS）改善情况更显著：较安慰剂改善1.09（P<0.001）；较糠酸莫米松改善0.47（P=0.02）；较盐酸奥洛他定改善0.44（P=0.03）。iTNSS也有类似显著改善（所有指标P<0.05）。
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	↓ 下载文件 一项纳入1176例奥洛他定莫米松复方鼻喷雾剂治疗季节性变应性鼻炎的有效性和安全性研究.pdf

<p>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>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>一项纳入446例≥6岁至<12岁的季节性过敏性鼻炎患者的III期研究中，治疗14天，本品反射性鼻部症状总评分（rTNSS）相较于安慰剂显著改善（差值为0.6；P= 0.001）。所有单个rTNSS症状、瞬时鼻部症状总评分、儿童鼻结膜炎生活质量问卷等结果一致（所有P<0.05）。对于眼部症状，奥洛他定莫米松鼻喷雾剂改善更多。</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>↓ 下载文件 一项纳入446例在6至11岁季节性变应性鼻炎儿童患者中的疗效和安全性研究.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>一项纳入601例患者的长期研究显示：第52周时，奥洛他定莫米松鼻喷雾剂组、安慰剂pH7.0组和安慰剂pH3.7组中分别有51.7%、53.5%和41.4%的患者出现了治疗相关不良事件（TEAE）。不良事件发生率或其他安全性评估均未观察到有临床意义的差异。反射性和瞬时鼻部症状总评分（rTNSS和iTNSS）在第6周、第30周和第52周时，本品显著优于安慰剂pH3.7组（所有P<0.01）。</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>↓ 下载文件 一项纳入601例患者的奥洛他定莫米松复方鼻喷剂治疗常年性变应性鼻炎长期安全性和疗效研究.pdf</p>
<p>试验类型5</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>糠酸莫米松鼻喷雾剂、盐酸奥洛他定鼻喷雾剂、安慰剂</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>纳入1项II期和2项关键性III期研究合计2971例受试者的合并分析：本品显著降低反射性鼻部症状总评分（rTNSS）优于安慰剂（最小二乘均值差 -0.94；P<0.0001）、糠酸莫米松（最小二乘均值差 -0.42；P=0.0005）与盐酸奥洛他定（最小二乘均值差-0.37；P=0.0019）。鼻结膜炎生活质量调查问卷评分（RQLQ）和瞬时鼻部症状总评分（iTNSS）结果相似（所有P<0.05）。</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>↓ 下载文件 奥洛他定联合莫米松治疗季节性变应性鼻炎临床试验汇总分析.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

试验对照药品	糠酸莫米松鼻喷雾剂、盐酸奥洛他定鼻喷雾剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入534例12岁及以上过敏性鼻炎患者的中国III期临床研究显示，主要终点：治疗14天，本品平均早晨和晚上反射性鼻部症状总评分（rTNSS）较对照组药物均显著改善：较奥洛他定组改善0.56，较莫米松组改善0.43（所有P<0.0001）。次要终点：瞬时鼻部症状总评分（iTNSS）、反射性眼部症状总评分（rTOSS）、鼻结膜炎生命质量调查问卷（RQLQ）也观察到了一致的结果（所有P<0.05）。
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 中国三期临床研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	糠酸莫米松鼻喷雾剂、盐酸奥洛他定鼻喷雾剂、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入1176例12岁及以上季节性过敏性鼻炎患者的III期研究中，治疗14天，本品反射性鼻部症状总评分（rTNSS）改善情况更显著：较安慰剂改善1.09（P<0.001）；较糠酸莫米松改善0.47（P=0.02）；较盐酸奥洛他定改善0.44（P=0.03）。iTNSS也有类似显著改善（所有指标P<0.05）。
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 一项纳入1176例奥洛他定莫米松复方鼻喷雾剂治疗季节性变应性鼻炎的有效性和安全性研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入446例≥6岁至<12岁的季节性过敏性鼻炎患者的III期研究中，治疗14天，本品反射性鼻部症状总评分（rTNSS）相较于安慰剂显著改善（差值为0.6；P=0.001）。所有单个rTNSS症状、瞬时鼻部症状总评分、儿童鼻结膜炎生活质量问卷等结果一致（所有P<0.05）。对于眼部症状，奥洛他定莫米松鼻喷雾剂改善更多。
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 一项纳入446例在6至11岁季节性变应性鼻炎儿童患者中的疗效和安全性研究.pdf
试验类型4	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	一项纳入601例患者的长期研究显示：第52周时，奥洛他定莫米松鼻喷雾剂组、安慰剂pH7.0组和安慰剂pH3.7组中分别有51.7%、53.5%和41.4%的患者出现了治疗相关不良事件（TEAE）。不良事件发生率或其他安全性评估均未观察到有临床

意义的差异。反射性和瞬时鼻部症状总评分 (rTNSS和iTNS) 在第6周、第30周和第52周时, 本品显著优于安慰剂pH3.7组 (所有P<0.01)。

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

一项纳入601例患者的奥洛他定莫米松复方鼻喷雾剂治疗常年性变应性鼻炎长期安全性和疗效研究.pdf

试验类型5

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

糠酸莫米松鼻喷雾剂、盐酸奥洛他定鼻喷雾剂、安慰剂

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

纳入1项II期和2项关键性III期研究合计2971例受试者的合并分析: 本品显著降低反射性鼻部症状总评分 (rTNSS) 优于安慰剂 (最小二乘均值差 -0.94; P<0.0001)、糠酸莫米松 (最小二乘均值差 -0.42; P=0.0005) 与盐酸奥洛他定 (最小二乘均值差-0.37; P=0.0019)。鼻结膜炎生活质量调查问卷评分 (RQLQ) 和瞬时鼻部症状总评分 (iTNS) 结果相似 (所有P<0.05)。

↓ 下载文件

奥洛他定联合莫米松治疗季节性变应性鼻炎临床试验汇总分析.pdf

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)



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南 (2022年, 修订版)》推荐: 对于中重度持续性AR, 推荐在首选鼻用糖皮质激素的基础上联合使用第二代抗组胺药和/或白三烯受体拮抗剂。

↓ 下载文件

中国变应性鼻炎诊断和治疗指南2022年修订版.pdf

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)



临床指南/诊疗规范推荐情况2

《儿童过敏性鼻炎阶梯治疗中国专家共识》推荐: 症状主诉为喷嚏/流涕型的儿童中-重度AR, 起始治疗首选二代抗组胺药和鼻用糖皮质激素 (SgAH+INCS) 联合治疗。症状主诉为鼻塞为主型的儿童中-重度AR, 起始治疗首选SgAH+INCS按需加用LTRA或短期加用鼻用减充血剂联合治疗。

↓ 下载文件

儿童过敏性鼻炎阶梯治疗中国专家共识.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《过敏与鼻科学国际共识声明: 过敏性鼻炎2023》推荐: 鼻用糖皮质激素与鼻用抗组胺药联用获益: 起效迅速; 与鼻用糖皮质激素或鼻用抗组胺药单药治疗相比, 联合治疗在缓解多种症状方面疗效更显著。

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

过敏与鼻科学国际共识声明过敏性鼻炎2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《季节性过敏性鼻炎的治疗：2017年循证指南更新》推荐：临床声明：对于12岁及以上中至重度季节性变应性鼻炎（SAR）患者的鼻部症状治疗，临床医生可能会建议联合使用INCS与INAH作为初始治疗方案。为了改善初始治疗患者的症状控制，与任一药物的单药治疗相比，INCS与INAH联合治疗可能会带来更大程度的症状改善。

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

季节性过敏性鼻炎的治疗2017年循证指南更新.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年，修订版）》推荐：对于中重度持续性AR，推荐在首选鼻用糖皮质激素的基础上联合使用第二代抗组胺药和/或白三烯受体拮抗剂。

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2022年修订版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《儿童过敏性鼻炎阶梯治疗中国专家共识》推荐：症状主诉为喷嚏/流涕型的儿童中-重度AR，起始治疗首选二代抗组胺药和鼻用糖皮质激素（SgAH+INCS）联合治疗。症状主诉为鼻塞为主型的儿童中-重度AR，起始治疗首选SgAH+INCS按需加用LTRA或短期加用鼻用减充血剂联合治疗。

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

儿童过敏性鼻炎阶梯治疗中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《过敏与鼻科学国际共识声明：过敏性鼻炎2023》推荐：鼻用糖皮质激素与鼻用抗组胺药联用获益：起效迅速；与鼻用糖皮质激素或鼻用抗组胺药单药治疗相比，联合治疗在缓解多种症状方面疗效更显著。

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

↓ 下载文件

过敏与鼻科学国际共识声明过敏性鼻炎2023.pdf

址，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《季节性过敏性鼻炎的治疗：2017年循证指南更新》推荐：临床声明：对于12岁及以上中至重度季节性变应性鼻炎（SAR）患者的鼻部症状治疗，临床医生可能会建议联合使用INCS与INAH作为初始治疗方案。为了改善初始治疗患者的症状控制，与任一药物的单药治疗相比，INCS与INAH联合治疗可能会带来更大程度的症状改善。
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 季节性过敏性鼻炎的治疗2017年循证指南更新.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	-
《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）	-



中国医疗保障

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】在本品临床试验中观察到的最常见不良反应为味觉障碍、头痛、鼻衄和鼻部不适。不常见的临床试验不良反应：在临床试验中，使用本品的患者中发生率<1%且高于安慰剂组的治疗相关不良反应如下：疲劳、嗜睡、咽喉刺激。【禁忌】对本品或制剂的任何成分过敏的患者禁用。患有呼吸道真菌、细菌或结核感染且未经治疗的患者禁用。存在未经治疗的累及鼻黏膜的局部感染患者禁用。由于皮质类固醇对伤口愈合有抑制作用，近期接受过鼻部手术或有鼻部创伤的患者在愈合前禁用本品。【注意事项】从全身用皮质类固醇换为本品时可能会出现全身用皮质类固醇的停药症状，这时患者仍可继续使用本品治疗；使用本品患者可能引起嗜睡、鼻咽局部反应、眼部疾病、过敏反应、免疫抑制和感染风险、肾上腺皮质功能亢进和肾上腺抑制，可能在儿科患者中降低生长速度，运动员慎用。【药品相互作用】本品尚未进行正式药物相互作用研究。预期本品的药物间相互作用特征与同类单方制剂的药物间相互作用特征相同。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品在已上市的各国或地区药监部门5年内均未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。药品上市后总体安全性良好，未发现新的安全性风险，临床上最常见报告的不良事件是鼻衄（鼻出血）和其他局部反应，均为说明书中已知的不良反应。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品填补了6-11岁儿童中重度季节性过敏性鼻炎（SAR）复方制剂治疗空白，国内唯一获批一线治疗中重度过敏性鼻炎的复方制剂。国内外权威指南推荐双一线药物组合协同增益，快速强效改善患者症状。
创新性证明文件	-
应用创新	国内首个含盐酸奥洛他定药物成分鼻喷雾剂，奥洛他定口感温和，无苦味，用药满意度高。两种一线治疗药物组合在一个装置，简化了过敏性鼻炎患者用药方案，使用更便捷，患者依从性更高。高密度聚乙烯包装材料，降低给药装置破损风险。

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	2005年中国成年人过敏性鼻炎(AR)患病率为11.1%、2011年为17.6%、2019年为20.9%，患病率呈上升趋势。中重度过敏性鼻炎患者占比60.8%，且仅有32.7%的过敏性鼻炎患者用药后感觉症状消失，疾病控制水平待提升，疾病负担重。本品为多项国内外权威指南推荐的双一线药物复方制剂，快速有效控制患者的各种症状，减少患者频繁就医，提升患者的依从性，显著提高人群的整体健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	国内外权威指南推荐鼻用糖皮质激素与鼻用抗组胺药联用在AR症状控制方面明显优于单方。本品治疗费用更低，药物性价比，患者负担小。适应症及医保支付范围明确，避免参照药物的滥用混用，有利于医保基金监管。纳入医保目录后有效提升药物可及性及可负担性，符合“保基本”定位。
弥补目录短板	填补医保目录内6-11岁儿童中重度季节性过敏性鼻炎（SAR）复方制剂治疗空白；国内唯一获批一线治疗中重度过敏性鼻炎的复方鼻喷雾剂；国内首个含盐酸奥洛他定药物成分鼻喷雾剂，填补药品治疗空白；口感温和，无苦味，用药满意度高，单一创新装置，使用便捷。
临床管理难度	过敏性鼻炎（AR）治疗路径清晰，说明书适应症界定明确，临床滥用风险极低。本品为一线复方制剂，医保经办审核有明确的医学判定标准作为依据，经办审核难度小。