

编码：YPSW202600142

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：盐酸奥洛他定口服溶液

企业名称：安徽四环科宝制药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-08 17:09:32 | 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） | 盐酸奥洛他定口服溶液 | 商品名 | 苏苓 |
| 医保药品分类与代码 | XR01ACA210X001010183595 | 是否为独家 | 是 |
| 申报目录类别 | 基本医保目录 | | |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ④ 药品注册分类 | 化学药品2.2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 | 2.5ml:2.5mg、5ml:5mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 安徽四环科宝制药有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 成人：过敏性鼻炎、荨麻疹、瘙痒性皮肤病（湿疹、皮炎、痒疹、皮肤瘙痒症、寻常性银屑病、渗出性多形红斑）。儿童：过敏性鼻炎、荨麻疹、瘙痒性皮肤病（湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症）。 | | |
| 说明书用法用量 | 成人：成人用量通常为1日2次，每次5ml，早晨和晚上睡前各服1次。根据年龄及症状适当增减。儿童：7岁以上儿童的用量通常为1日2次，每次5ml，早晨和晚上睡前各服1次。2岁至7岁儿童的用量通常为1日2次，每次2.5ml，早晨和晚上睡前各服1次。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 过敏性疾病是机体对各种过敏原的刺激产生的破坏性免疫反应。过敏患病率约占世界人口的30%以上，被WHO列为21世纪四大非传染性疾病之一，我国过敏性鼻炎、特应性皮炎、银屑病及瘙痒性皮肤病等患病率均呈显著上升趋势，过敏性鼻炎成人患者已超2亿、儿童发病率高达28.5%，且逐年增加。H1 抗组胺药通过竞争性阻断组胺 H1 受体，抑制组胺介导的毛细血管扩张、平滑肌痉挛、瘙痒水肿等过敏病理反应，为过敏性疾病一线基础用药。 | | |
| 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 | 2026-04 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20260018 |

| | | | |
|--|--|--------------|---------|
| 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 | 2026-04 |
| 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 | 盐酸奥洛他定口服溶液为兼具 H1 受体拮抗、肥大细胞膜稳定等多重作用的二代抗组胺口服溶液，适应症覆盖过敏性鼻炎、荨麻疹及瘙痒性皮肤病。国内同机制药物如氯雷他定、西替利嗪、左西替利嗪、奥洛他定、依巴斯汀等均已纳入医保。第一代抗组胺药指南已不作为首选。相较目录内产品，本品作用机制独特，全球首家盐酸奥洛他定口服溶液获批，填补儿童及吞咽困难等特殊患者精细化用药空白。 | | |
| 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（ 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 ） | ↓ 下载文件 奥洛他定口服溶液说明书.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 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 盐酸奥洛他定口服溶液PPT1.pptx | | |
| 申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 盐酸奥洛他定口服溶液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 |
|-----------|---------|------------------------|--------------------|---|------|--------------------|--------------------|
| 左西替利嗪口服溶液 | 是 | 75ml:37.5mg (0.05%) | 98.8 | 成人和 12岁及 12岁以上儿童:每晚一次，每次5mg(10ml)。某些患者可每晚一次，每次2.5mg(5ml)。6岁~11岁儿童:每晚一次，每次2.5mg(5m | 日均费用 | 13.17 | - |

1)。2岁~5岁
儿童:每晚一
次,每次1.25
mg(2.5ml)

参照药品选择理由: 1. 盐酸左西替利嗪与奥洛他定口服溶液适应症、作用机制、剂型、给药途径高度一致,满足医保参照药遴选标准。2. 左西替利嗪临床应用成熟,循证与指南证据充足,以其为参照药可充分对比出奥洛他定在多方面的差异化优势。3. 同剂型带来生物利用度、计价口径可比,利于药物经济学测算,为国谈价格测算提供可靠依据。4. 四川大家为左西替利嗪口服溶液龙头企业,市场份额超50%,可取其最低挂网价作为参考价格。

其他情况请说明: -

二、有效性信息

| | |
|--|--|
| 试验类型1 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本次研究纳入的有效性分析病例共721例,盐酸奥洛他定各疾病的疗效率(即“有效”病例占比)分别为:过敏性鼻炎96.7%(349/361例)、荨麻疹98.8%(79/80例)、皮肤疾病相关瘙痒96.6%(259/268例)及荨麻疹·皮肤疾病相关瘙痒91.7%(11/12例)。安全性分析集中758例的副作用发生率为1.3%(10例)。 |
| 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 奥洛他定日本PMDA在审查报告翻译稿.pdf |
| 试验类型2 | 实效性临床研究(PCT) |
| 试验对照药品 | 盐酸奥洛他定颗粒 |
| 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条件下单次口服5mg(5ml)盐酸奥洛他定口服溶液和5mg盐酸奥洛他定颗粒(Allelock),盐酸奥洛他定口服溶液单次给药后C _{max} 为93.570ng/mL, AUC为213.2ng·hr/mL, T _{max} 约为0.50h。奥洛他定两种剂型血药浓度变化和药代动力学符合生物等效(测定法:LC/MS/MS法)。 |
| 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 盐酸奥洛他定口服溶液说明书.pdf |
| 试验类型1 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本次研究纳入的有效性分析病例共721例,盐酸奥洛他定各疾病的疗效率(即“有效”病例占比)分别为:过敏性鼻炎96.7%(349/361例)、荨麻疹98.8%(79/80例)、皮肤疾病相关瘙痒96.6%(259/268例)及荨麻疹·皮肤疾病相关瘙痒91.7%(11/12例)。安全性分析集中758例的副作用发生率为1.3%(10例)。 |
| 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 奥洛他定日本PMDA在审查报告翻译稿.pdf |

| | |
|--|---|
| (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) | |
| 试验类型2 | 实效性临床研究(PCT) |
| 试验对照药品 | 盐酸奥洛他定颗粒 |
| 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条件下单次口服5mg(5ml)盐酸奥洛他定口服溶液和5mg盐酸奥洛他定颗粒(Allelock), 盐酸奥洛他定口服溶液单次给药后C _{max} 为93.570ng/mL, AUC为213.2ng·hr/mL, T _{max} 约为0.50h。奥洛他定两种剂型血药浓度变化和药代动力学符合生物等效(测定法:LC/Ms/MS法)。 |
| 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 盐酸奥洛他定口服溶液说明书.pdf |

| | |
|--|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 《慢性瘙痒管理指南(2024版)》: 奥洛他定具有抗炎作用, 对多种慢性炎症性皮肤病引起的瘙痒有一定效果 (证据等级C), 在倍增剂量情况下作用更为明显, 且不良反应并无显著增加。在慢性瘙痒病因尚未明确的情况下, 可考虑使用二代抗组胺药作为初始治疗方案。 |
| 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 慢性瘙痒管理指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 《日本过敏性鼻炎指南 (2020年)》: 第二代抗组胺药后续产品如奥洛他定盐酸盐的不良反有所减少。第二代抗组胺药的优先适应症是轻至中度打喷嚏/流涕类型, 可根据症状严重程度与鼻用糖皮质激素联合使用。 |
| 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 日本变应性指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 《2020 guidelines for the diagnosis and treatment of prurigo (2020年瘙痒症诊断与治疗指南)》: 可谨慎考虑将非镇静性或轻度镇静性第二代抗组胺药作为一线治疗(如盐酸奥洛他定), 并在观察副作用和评估抗瘙痒效果的同时联合使用其他抗组胺药。目前在大多数病例中抗组胺药通常是首选治疗方案, 抗组胺药列为因结节性痒疹引起的瘙痒的一线治疗药物。 |
| 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 | ↓ 下载文件 2020年瘙痒症诊断与治疗指南翻译稿.pdf |

| | |
|--|--|
| <p>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1</p> | <p>《慢性瘙痒管理指南(2024版)》：奥洛他定具有抗炎作用，对多种慢性炎症性皮肤病引起的瘙痒有一定效果（证据等级C），在倍增剂量情况下作用更为明显，且不良反应并无显著增加。在慢性瘙痒病因尚未明确的情况下，可考虑使用二代抗组胺药作为初始治疗方案。</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>↓ 下载文件 慢性瘙痒管理指南.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> | <p>《日本过敏性鼻炎指南（2020年）》：第二代抗组胺药后续产品如奥洛他定盐酸盐的不良反应有所减少。第二代抗组胺药的优先适应症是轻至中度打喷嚏/流涕类型，可根据症状严重程度与鼻用糖皮质激素联合使用。</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>↓ 下载文件 日本变应性指南.pdf</p>  |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> | <p>《2020 guidelines for the diagnosis and treatment of prurigo（2020年瘙痒症诊断与治疗指南）》：可谨慎考虑将非镇静性或轻度镇静性二代抗组胺药作为一线治疗(如盐酸奥洛他定)，并在观察副作用和评估抗瘙痒效果的同时联合使用其他抗组胺药。目前在大多数病例中抗组胺药通常是首选治疗方案，抗组胺药列为因结节性痒疹引起的瘙痒的一线治疗药物。</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>↓ 下载文件 2020年瘙痒症诊断与治疗指南翻译稿.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>无</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>无</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p>-</p> |

三、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 不良反应：成人:主要不良反应为嗜睡、ALT(GPT)上升、倦怠感、AST(GOT)上升、口渴等。儿童:主要不良反应为嗜睡、ALT(GPT)上升、AST(GOT)上升、白血球增多、恶心等。严重不良反应：有可能发生暴发型肝炎、伴随AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、Al-P上升等的肝功能损害、黄疸。用药禁忌：对本品有过敏史的患者禁用。注意事项：肾功能低下患者、老年患者、肝功能损害患者慎重给药。1) 因服用本品会产生嗜睡，服药患者应避免从事驾驶机动车等有危险的机械操作。2) 长期接受类固醇治疗的患者若因服用本品而需减少类固醇量时应在严格管理下逐渐减量。3) 季节性患者服用本品时，应考虑在多发季节即将来临时开始服药，并持续至多发季节结束。4) 若使用本品无效，注意不要盲目地长期服药。其他注意事项 1) 进行皮内反应检验前不要服用本品。5) 虽因果关系尚不明确，但服用本品过程中曾有出现心肌梗死的报告。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 无 |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 盐酸奥洛他定口服溶液为2.2类改良型新药，是国内首家无菌单剂量口服溶液，无菌、无糖、无色素、无抑菌剂，用药无感染隐患，减轻特殊人群代谢负担，规避龋齿、肠道紊乱等风险；单剂量包装剂量精准、使用便捷、储运安全，符合国家鼓励儿童剂型的研制开发导向。多重作用机制、非镇静、不良反应少，适配儿童、老年、吞咽困难、免疫薄弱群体与长期用药患者。 |
| 创新性证明文件 | - |
| 应用创新 | 盐酸奥洛他定口服溶液无菌、无糖、无色素、无抑菌剂，2岁以上儿童、老年及免疫低下人群（如化疗后、器官移植后、重症患者等）适用。单剂量口服溶液即开即用，剂量精准，材质无破碎风险，包装储运简便，有效期限（36个月），简化调配操作，降低管理与储运开销；多重作用机制，可减少联用药物，长期治疗用药成本更低，全方位提升临床适用价值。 |
| 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 | 我国过敏性鼻炎、特应性皮炎、银屑病及瘙痒性皮肤病等患病率均呈显著上升趋势，过敏性鼻炎成人患者已超2亿，儿童发病率高达28.5%且逐年增加。本品为无菌单剂量口服溶液，无糖、无色素、无抑菌剂，适配儿童、吞咽障碍及免疫低下人群，用药负担小、安全性佳。用药可有效控制过敏症状，减少急症与并发症，节省患者自费及医保支出。作为公共卫生刚需用药，规范应用可助力过敏性疾病防控，改善国民健康与生活质量。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 盐酸奥洛他定口服溶液纳入医保目录可补齐目录短板，对医保基金影响可控，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，单剂量口服溶液便于儿童、吞咽困难人群精准用药，提升依从性与首诊治愈率，减少反复就诊带来的综合医疗开支。相较目录内产品经济性突出，既降低患者自费压力，又节约医保支出，契合医保保基本的遴选原则。 |
| 弥补目录短板 | 目前目录内抗组胺口服溶液剂型较少，本品可填补奥洛他定无口服溶液剂型空白，适用于2岁以上儿童及吞咽困难等特殊人群。制剂不含抑菌剂，规避用药继发感染风险，尤其适配放疗、器官移植等免疫低下及需长期服药患者，完善特殊人群用药供给。若纳入医保，本品能够提升儿童、老年及吞咽障碍患者用药可及性，补齐特殊群体用药短板，减轻患者用药负担。 |
| 临床管理难度 | 盐酸奥洛他定口服溶液明确2岁以上儿童及成人用法用量，不存在滥用风险，且本品为单剂量口服溶液，剂量精准、服用简便，可快速融入临床治疗路径中，临床无额外管理压力。 |