



## 申报信息

申报时间	2026-06-09 18:03:33	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）	苯海拉明布洛芬片	商品名	无
医保药品分类与代码	XM01AEB281A001010183864	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	每片含枸橼酸苯海拉明38 mg和布洛芬200mg		
上市许可持有人（授权企业）	长春澜江医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于缓解伴有轻度疼痛的偶发性失眠		
说明书用法用量	口服。12岁以上儿童及成人一次2片，睡前服用。24小时内服用不要超过2片。		
所治疗疾病基本情况	中国成年人失眠发生率38.2%，约3亿人存在睡眠障碍。疼痛引起失眠在成年人中极为常见，约占偶发性失眠病例的40%-60%。高发人群包括中老年、职场人士及经期女性。通常为突发、短期（<3个月）发作，疼痛缓解后睡眠多可恢复。短期危害包括日间嗜睡、注意力下降和情绪烦躁。若反复发作，可能进展为慢性失眠或慢性疼痛。单独使用镇痛药无法解决入睡困难，单独使用助眠药则无法缓解疼痛，导致患者需联用多种药物，用药不便且依从性差。		
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	2026-02	注册证号/批准文号	国药准字H20263371
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2005-12
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	1.布洛芬片 (0.2g) :1981年国内上市, 目前上市259家, 医保甲类、基药产品。2.盐酸苯海拉明片 (25mg) :1960年代国内上市, 目前上市44家, 医保甲类、基药产品。上述品种均已纳入医保, 本品为复方制剂, 暂未进医保。优势: 1、创新复方枸橼酸苯海拉明38mg+布洛芬200mg科学配比, 双效合一, 单片即可摆脱疼痛及诱发的失眠困扰。2、药物无成瘾性、无戒断依赖风险, 中老年及普通人群耐受性更佳。3、单片复方制剂, 无需自行搭配, 简化流程、减少漏服错服, 依从性更优。4、夜间专研, 有效缓解夜间各类疼痛不适。5、填补医保目录无复方镇痛助眠药物空白。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯海拉明布洛芬片说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯海拉明布洛芬片注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯海拉明布洛芬片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> 苯海拉明布洛芬片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) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
盐酸苯海拉明片+布洛芬片	是	每片含盐酸苯海拉明25 mg +每粒含主要成份布洛芬200mg	2.53	每日2-3次 每次1片+每日2次每次1片	日均费用	7.6	-

参照药品选择理由: 1、盐酸苯海拉明片和布洛芬片自由联用最接近本复方制剂说明书适应症的治疗方案。2、两单方制剂均已经纳入医保 (2025版) 3、医保目录内无同机制的复方药品。

其他情况请说明: 参照药苯海拉明片2.2元/片, 每日2-3次, 每次1片, 日均费用6.6元; 参照药布洛芬片0.25元/片, 每日4次, 每次1片, 日均费用1元; 按两个参照药联合用药计, 日均费用7.6元, 按每日3次, 联合用药单价约为2.53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	布洛芬200mg/苯海拉明25mg、对乙酰氨基酚1000 mg/苯海拉明50 mg（上市药物）和安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	原研制剂在疼痛伴偶尔失眠患者中开展的给药10天关键三期研究中，对比了高（IBU400mg/DPH50mg）、低（IBU200mg/DPH25mg）剂量制剂、已上市药品（ACT1000mg/DPH50mg）及安慰剂的有效性，结果本品（高剂量组）疗效在睡眠时长、睡眠潜伏期、疼痛缓解评分均优于已上市药物和安慰剂（ $P<0.001$ ）。国内开展的BE，证明我公司制剂与原研制剂生物等效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯海拉明布洛芬片有效性证明材料.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	布洛芬200mg/苯海拉明25mg、对乙酰氨基酚1000 mg/苯海拉明50 mg（上市药物）和安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	原研制剂在疼痛伴偶尔失眠患者中开展的给药10天关键三期研究中，对比了高（IBU400mg/DPH50mg）、低（IBU200mg/DPH25mg）剂量制剂、已上市药品（ACT1000mg/DPH50mg）及安慰剂的有效性，结果本品（高剂量组）疗效在睡眠时长、睡眠潜伏期、疼痛缓解评分均优于已上市药物和安慰剂（ $P<0.001$ ）。国内开展的BE，证明我公司制剂与原研制剂生物等效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苯海拉明布洛芬片有效性证明材料.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	关于苯海拉明用于短期失眠，疗效、安全性及临床应用的专家共识（2025）：苯海拉明是治疗成人急性失眠的有效药物，为大多数患者提供了安全且经济的选择。专家一致认为，有充分证据支持将苯海拉明推荐用于治疗成人急性失眠。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 关于苯海拉明用于短期失眠专家共识2025译文和原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	关于苯海拉明用于短期失眠，疗效、安全性及临床应用的专家共识（2025）：苯海拉明是治疗成人急性失眠的有效药物，为大多数患者提供了安全且经济的选择。专家一致认为，有充分证据支持将苯海拉明推荐用于治疗成人急性失眠。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 关于苯海拉明用于短期失眠专家共识2025译文和原文.pdf

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)

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）

-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

可出现恶心、呕吐、胃烧灼感或轻度消化不良、胃肠道溃疡及出血、转氨酶升高、头痛、头晕、眩晕、耳鸣、视力模糊、精神紧张、嗜睡、下肢水肿或体重骤增。偶见皮疹、粒细胞减少。罕见过敏性肾炎、膀胱炎、肾病综合征、肾乳头坏死或肾功能衰竭、支气管痉挛。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1、本品境外在美国上市，为OTC品种，安全性良好，未见各国或地区药监部门发布安全性警告、黑框警告、撤市信息，也未见上市后的的安全性信息报道。2、单剂量研究：1947例受试者服用了研究用药，共191例受试者报告了至少1次不良事件。常见不良事件为头痛（2.7%）、恶心（2.7%）、口干（1.4%）和呕吐（1.3%）。3、多剂量研究：1016例受试者，974例纳入安全性分析：ACT 1000 /DPH 50 组326例；IBU400/DPH50 组324例；IBU200/DPH25 组158例；安慰剂组167例。IBU400/DPH50 组（申报品种给药剂量）常见的不良事件为头痛（11.5%）和嗜睡（8.7%）。4、原研制剂开发过程中的生物等效性研究：145例受试者服用研究相关药物，本品复方制剂安全性良好，与单方制剂使用安全性特征相似，无严重不良反应发生。

相关报导文献

↓ 下载文件

苯海拉明布洛芬片安全性证明材料.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

化药3类，目前国内独家。

创新性证明文件

↓ 下载文件

苯海拉明布洛芬片注册证.pdf

应用创新

机制创新：首创镇痛 + 镇静助眠复方协同机制，从根源打破疼痛 — 失眠恶性循环，解决自行搭配药效不同步、镇痛不足或镇静过度痛点。定位创新：填补国内偶发性疼痛诱发失眠专属治疗空白，区别于普通止痛药不治失眠、普通助眠药不缓解疼痛局限。安全用药：选用非苯二氮䓬类助眠成分，无成瘾性、无戒断依赖风险，耐受性更优。临床价值：适配头痛、牙痛、肌肉酸痛、痛经等多场景疼痛伴失眠，满足患者便捷、安全高效的治疗需求。

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

据统计，64%疼痛患者有夜间发作的情况，平均每月的发作次数约为1.02次，不仅会影响人们的睡眠效率，还会对第二日的精神状态、学习、工作表现等多种方面造成困扰。1、睡眠障碍基数大：中国成年人失眠发生率48.5%，约3亿人存在睡眠障碍。2、疼痛引发失眠人群占比高：疼痛引发的失眠约占偶发性失眠病例的 40%-60%。3、发病人群种类多：高发人群包括中老年、职场人士及经期女性。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品针对常见偶发性疼痛及诱发的失眠，属于群众日常高发、刚需性轻症治疗需求；用药经济、适应症贴近常见病诊疗范畴，契合医保定位。
弥补目录短板	1、现行医保目录仅有单方镇痛药、单方助眠药，无针对疼痛合并失眠的专用复方制剂。2、临床只能自行联用，缺乏标准化治疗选择，本品可填补目录中疼痛相关性失眠专属治疗品种空白。
临床管理难度	1、药品适应症、用法用量、适用人群、禁忌及不良反应标注清晰规范，无超适应症宽泛使用空间。2、用药路径简单、成人可标准化短期对症使用、医保及临床用药监管管理难度低。