

编码：YPSW202600481

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：枸地氯雷他定口服溶液

企业名称：合肥恩瑞特药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:50:29	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）	枸地氯雷他定口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	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2类		
核心专利类型1	一种枸地氯雷他定口服液体制剂及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2042-07
核心专利类型2	地洛他定枸橼酸氢二钠复盐的多晶型	核心专利权期限届满日2	2035-04
核心专利类型1	一种枸地氯雷他定口服液体制剂及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2042-07
核心专利类型2	地洛他定枸橼酸氢二钠复盐的多晶型	核心专利权期限届满日2	2035-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50ml：44mg		
上市许可持有人（授权企业）	合肥恩瑞特药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于缓解2岁至11岁儿童季节性过敏性鼻炎患者的鼻部和非鼻部症状；用于缓解6个月至11岁儿童患者的常年性过敏性鼻炎的鼻部和非鼻部症状；用于缓解6个月至11岁儿童患者的慢性特发性荨麻疹瘙痒的症状，减少荨麻疹的数量和荨麻疹的大小。		
说明书用法用量	6~11个月儿童：口服，每日一次，每次2ml（1.76 mg）；1~5岁儿童：口服，每日一次，每次2.5ml（2.2 mg）；6~11岁儿童：口服，每日一次，每次5ml（4.4 mg）		
所治疗疾病基本情况	1、AR已成为儿童主要的呼吸道炎症性疾病；其主要临床症状包括喷嚏、清水样涕、鼻痒和鼻塞。2、儿童AR患病率近几年迅速增加：儿童AR自报患病率为18.10%~49.68%，确诊患病率为10.80%~21.09%，并呈增长趋势。3、AR的发生会严重危害患儿的身心健康：除了影响患儿的生活、学习、睡眠质量和生长发育以外，还会引起患儿心理行为问题[5]，亦可		

	引起多种并发症。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	2026-06
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	目前适用于6个月及以上儿童抗组胺的上市药品仅有4个：包括地氯雷他定干混悬剂、盐酸西替利嗪口服溶液、盐酸左西替利嗪口服溶液、非索非那定干混悬剂，这4个产品均为医保乙类，但在中国均未开展儿童人群的注册临床研究，存在疗效不明确及安全性风险。		
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 提交至药监部门审批的说明书.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 完成技术审批截图.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 枸地氯雷他定口服溶液PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 枸地氯雷他定口服溶液PPT2.pptx		



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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0.8m²。
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
盐酸左西替利嗪口服溶液	是	150ml:75mg	163.27	6~11个月儿童为1.25 mg，1~5岁儿童为1.25 mg，6~11岁儿童为2.5 mg。	日均费用	3.15	-

参照药品选择理由：（一）适应症相同：荨麻疹、过敏性鼻炎、湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症等（二）药理同源：口服选择性组胺H1受体拮抗剂，无明显抗胆碱和抗5-羟色胺作用，中枢抑制作用较小（三）剂型匹配：儿童适宜的口服液体剂型（四）权威指南推荐：一线推荐药物（五）医保属性：国家医保目录内品种

其他情况请说明：盐酸左西替利嗪口服溶液单价选取10ml:5mg、150ml:75mg两种规格加权计算，根据米内网数据，两种规格的最小制剂单位价格和市场份分别为3.96元（45%）、163.27元（55%），最终得到加权最小制剂挂网价格3.15元，具体计算： $3.96/5 \times 45\% + 163.27/75 \times 55\% = 1.55$ 元/mg，儿童日均用量剂量为2.03mg，日均费用为 $1.55 \times 2.03 = 3.15$ 元

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过3项儿童临床研究，首次获得抗组胺药中国儿童群体的药代动力学参数，研究表明，本品可以有效改善儿童过敏性鼻炎和荨麻疹患者的临床症状。
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 试验摘要.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过3项儿童临床研究，首次获得抗组胺药中国儿童群体的药代动力学参数，研究表明，本品可以有效改善儿童过敏性鼻炎和荨麻疹患者的临床症状。
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 试验摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	日本过敏性鼻炎诊疗临床实践指南（2024），推荐地氯雷他定、左西替利嗪等第二代抗组胺药物，第二代抗组胺药是改善整体症状及缓解鼻塞的首选；国际EAACI/GALEN/EuroGuiderm/APAAA荨麻疹定义、分类、诊断和治疗指南（2021），强烈推荐包括地氯雷他定、左西替利嗪在内的第二代H ₁ 抗组胺药用于所有类型荨麻疹的一线治疗。
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 文献B版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	日本过敏性鼻炎诊疗临床实践指南（2024），推荐地氯雷他定、左西替利嗪等第二代抗组胺药物，第二代抗组胺药是改善整体症状及缓解鼻塞的首选；国际EAACI/GALEN/EuroGuiderm/APAAA荨麻疹定义、分类、诊断和治疗指南（2021），强烈推荐包括地氯雷他定、左西替利嗪在内的第二代H ₁ 抗组胺药用于所有类型荨麻疹的一线治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 文献B版.pdf

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 不良反应.ppt

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

暂无

《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

暂无

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

枸地氯雷他定在体内快速代谢为地氯雷他定起效。本品不良反应按发生率分为六级。神经系统常见头痛，2岁以下儿童易失眠，偶见头晕、嗜睡，极罕见精神运动亢进、癫痫。胃肠道多见口干、幼儿腹泻，可出现腹痛、恶心、呕吐、消化不良。全身可见疲倦、幼儿发热，极罕见血管性水肿、呼吸困难、皮疹、荨麻疹等超敏反应。另有发生率不明的食欲及体重增加、光敏感、乏力，偶见肌痛、心悸、肝功能异常。上市后还发现QT间期延长、心律失常、行为异常、攻击性等不良反应，发生率未明确。对本品、氯雷他定、地氯雷他定及辅料过敏者禁用。发生超敏反应需立即停药并更换治疗方案。皮肤过敏试验前48小时应停药，避免干扰结果。肝功能异常、尿路梗阻、前列腺肥大、青光眼患者需遵医嘱使用，严重肾功能不全者慎用。服药出现头晕、嗜睡时，应避免驾驶及操作机械设备。本品与阿奇霉素、酮康唑、红霉素等联用未见明显药效改变，但因代谢酶未明确，仍无法完全排除潜在药物相互作用。与中枢镇静药合用可加重嗜睡。饮食、葡萄柚汁不影响药效。本品虽不加重酒精所致行为损害，但上市后存在酒精不耐受、中毒病例，用药期间需谨慎饮酒。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

1.枸地氯雷他定口服溶液纳入“十三五”国家重大新药创制科技重大专项支持的儿童药项目。2.枸地氯雷他定口服溶液是中国首个进行了低龄儿童注册临床研究的专利品种。3.枸地氯雷他定口服溶液配备带刻度的给药器，使配药更方便，定量更精准，依从性更好。

创新性证明文件

↓ 下载文件 专利等证明材料.pdf

应用创新

1.本品依托给药器可精准把控给药剂量，严格匹配各年龄段儿童适宜药量，实现精准给药。2.本品操作方便快捷，给药速度快，可一次性完成喂服，有效提升患儿用药配合度。

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	枸地氯雷他定口服溶液研发及生产技术成熟，质量标准严格，企业产能充足，确保药品稳定供应。同时适应症明确，市场需求稳定。枸地氯雷他定成人剂型临床认可度高，口服液可满足6月龄患儿用药需求。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	药品费用水平合理可控，既与基本医疗保险基金的支付能力和可持续性相适应，也减轻了参保患者的经济负担，确保了基本用药的可及性和可负担性。
弥补目录短板	医保目录内无枸地氯雷他定口服常释剂型及口服液体剂型，本品为独家液体剂型，可有效填补目录空白，让低龄患儿获得同等治疗机会，促进用药公平。
临床管理难度	儿童患者用药剂量通常需根据年龄、体重等因素进行个体化调整，剂量控制难度较大。临床中，较多口服溶液用药时易出现剂量偏差，导致疗效不足或增加不良反应风险；超说明书用药情况下，剂量不准确易导致增加用药风险和管理难度。枸地氯雷他定口服溶液配备专用给药器，可实现按刻度精准量取给药，有助于提高给药准确性和重复性，减少因估量或量取误差导致的剂量偏差，降低儿童用药管理风险，提高临床使用的规范性、安全性和依从性。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY