

富马酸酮替芬口服溶液

适应症：用于4岁以上儿童及成人过敏性鼻炎患者

国内首个酮替芬口服溶液，填补剂型空白
满足儿童、吞咽困难等特殊人群用药需求

海口天行健药物研究有限公司

目录

01

药品基本信息

国内**首个**酮替芬**口服溶液剂型**，推荐对照品**氯雷他定糖浆**

02

有效性

酮替芬疗效得到临床**多年验证**，口服剂型满足**儿童等人群**需求

03

安全性

酮替芬上市多年未发生**任何安全性警告、黑框警告**

04

创新性

独特**口服溶液剂型工艺**，生物利用度高，**提高患者依从性**

05

公平性

丰富目录结构，同类替代不增加医保负担，**提高临床使用便利性**

基本信息：国内首个酮替芬口服溶液，填补临床空白

药品通用名称	富马酸酮替芬口服溶液
注册分类	化学药品3类
注册规格	150ml:30mg (按C ₁ ，H ₁ ，NOS计)
适应症	用于 4岁以上儿童及成人 过敏性鼻炎患者。
用法用量	4岁以上儿童（12kg以上）及成人：口服，一次5ml（1mg），每日两次，早晚随餐服用。
中国大陆首次上市时间	2025年5月13日
大陆地区同通用名药品上市情况	2家
全球首个上市国家及时间	瑞士，1979年1月
是否为OTC药品	否

参照药物建议： 氯雷他定糖浆

- **治疗领域相同**：均用于过敏性鼻炎
- **作用机制相同**：均为抗组胺药物
- **剂型相同**：均为口服溶液
- **临床主流药物**

基本信息：满足儿童等特殊人群用药，提高患者依从性

所治疗疾病基本情况

- 2005年至2011年间，我国成人过敏性鼻炎（AR）的自报患病率从11.1%上升至**17.6%**¹。
- 我国部分地区的流行病学研究显示，**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²。
- **过敏性鼻炎患者的生活质量显著低于健康人群**：过敏性鼻炎症状严重影响患者睡眠、情绪、学习和工作效率。86.9%的患者报告睡眠受损，84.9%表示工作生活受影响³。
- **共病与并发症**：20%–40%过敏性鼻炎患者发展为哮喘，**儿童合并哮喘比例达40%**。还常合并鼻窦炎、中耳炎、上气道咳嗽综合征等，增加了诊断和治疗的复杂性及经济负担。

临床未满足的需求

- 目前医保目录内，仅有酮替芬的口服常释剂型，没有口服液体剂
- 对于**老人、儿童及吞咽困难的患者服用不便，依从性差**
- **不能满足患者因病情需要增减用药量的需求**，治疗效果不佳。

1. 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年修订版） 2. 儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年修订版）

3. Wang Y, et al. American journal of rhinology & allergy, 2014, 28(5): 397-403.

有效性：酮替芬显著改善过敏性鼻炎症状，口服溶液剂尤其适用于儿童患者

研究内容	样本量	研究结论
酮替芬vs.氯马斯汀用于治疗鼻炎的疗效对比 ¹	260	与氯马斯汀 (1.34 mg BID) 相比，酮替芬 (0.5 mg BID 或 1 mg BID) 在缓解鼻炎的多种鼻部症状方面效果显著，尤其是打喷嚏、鼻塞和嗅觉障碍。 酮替芬组55%至73%的患者症状显著改善，而氯马斯汀组仅为35% (p < 0.01)。
酮替芬用于治疗季节性鼻炎的疗效 ²	221	酮替芬组 (1mgBID)， 81%的患者季节性鼻炎症状显著改善 ，而安慰剂组仅有38%的患者 (p < 0.001) 且酮替芬组患者的鼻分泌物和嗜酸性粒细胞计数等指标显著改善。
酮替芬上市后监测报告 ³	8291	对口服药物酮替芬进行上市后监测，共8291名患者完成了一年内每三个月一次的随访。根据主观评估， 70%的患者认为该药物有效。没有发现意外或不可接受的副作用，所发现的副作用与酮替芬临床试验中报告的相似。
酮替芬口服糖浆剂对小儿鼻变态反应的临床效果 ⁴	28	针对 6~15岁鼻腔过敏患儿 ：①喷嚏发作改善率为65.4%，鼻溢液改善率为52%，鼻塞改善率为62.5%。② 92.6%的监护人认为患儿病情有所好转 。③副作用仅1例出现轻度皮疹。④ 总体有效率为78.6% 。 综上所述， 酮替芬糖浆是治疗小儿鼻过敏安全且有效的药物。
酮替芬口服糖浆对小儿鼻变态反应的临床效果 ⁵	28	针对 重症至中等症鼻过敏儿童 ：①总体改善程度方面，有效及以上为52.9%，稍有效及以上为88.2%。②按症状进行效果判定，喷嚏发作改善率为50.0%，鼻溢液改善率为47.1%，鼻塞改善率43.8%。③疗效显现时间方面， 1周内显现效果的占70.6% 。

1. Okuda M. Rhinology, 1984, 22(3): 171-182. 2. Wang Z. Theoretical and Natural Science, 2024, 45: 340-345.

3. Maclay W P, et al.. Br Med J (Clin Res Ed), 1984, 288(6421): 911-914. 4. 登坂薰,等. 耳鼻と臨床, 1984, 30(2): 167-175.

5. 寺田修久,等. [J]. 耳鼻咽喉科展望, 1986, 29(Supplement3): 241-251.

有效性：权威指南推荐酮替芬用于小儿过敏性鼻炎

组胺H1受体拮抗剂合理应用 专家共识（2025）

组胺和组胺H₁受体对于儿童的神经系统发育、维持正常觉醒和认知功能非常重要。**2岁及以上儿童可选择：酮替芬、赛庚啶或氯雷他定。**

《儿童变应性鼻炎诊断和治 疗指南（2022年修订版）》

H₁抗组胺药通过竞争性结合组胺H₁受体，抑制其生物学效应，可缓解AR的喷嚏、流涕和鼻痒等症状。

《抗组胺H1受体在儿童常见 过敏性疾病中应用的专家共 识（2018年）》

抗组胺药物是AR临床指南的推荐一线用药。

安全性：酮替芬上市多年未发生任何安全性警告、黑框警告

说明书 记载的 安全性 信息

【不良反应】

常见不良反应：兴奋、烦躁、失眠和紧张。偶见：头晕、口干。罕见：体重增加、镇静、男性乳房发育。开始使用本品治疗时可能出现嗜睡、镇静、口干和头晕，通常会随治疗继续而自行缓解。

【注意事项】

1. 本品不建议和口服降血糖药（双胍类药物）同时服用。联用时可能出现血小板数量减少。
2. 本品不建议与酒精、镇静催眠药、其他抗组胺药等中枢神经系统抑制药同时服用。
3. 本品与支气管扩张药联用时可增加其支气管扩张效果，应适当减少此类药物的剂量。
4. 本品辅料中含苯甲醇成分，可引起过敏反应。
5. 本品辅料中含乙醇（酒精）成分，应注意与酒精相关的药物相互作用及联合用药。
6. 本品辅料中含山梨醇和蔗糖。不建议患有罕见遗传性果糖不耐受、葡萄糖和半乳糖吸收不良或蔗糖酶/异麦芽糖酶缺乏症的患者服用该药。
7. 本品辅料中含有羟苯甲酯和羟苯丙酯，可能会引起过敏反应（可能会延迟）。

国内外 不良反应发生 情况

各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息

创新性：独特口服溶液剂型工艺，利用度高，提高患者依从性

独特口服溶液剂工艺，填补剂型空白

- 国内首个酮替芬口服溶液剂，独特的口服溶液剂型，提高用药便利性
- 口服溶液剂型**用药后快速起效**，2~4小时达到最高血药浓度

提高患者用药依从性

- 口服溶液剂型便于服用
- 添加蔗糖、草莓香精**改善口感**，为**儿童、吞咽困难等患者**提供更优用药选择

生物利用度高

- 本药经口服给药后**几乎完全吸收**，但由于受肝脏首过效应影响，其生物利用度约为50%。
- 本药的生物利用度**不受饮食影响**。

便于剂量调整

- 对于用药量需要增减患者，溶液剂型可以**精确控制用药量**、保障疗效。
- 可根据**年龄、症状**适当增减剂量。

公平性：填补目录剂型空白，同类替代不增加医保负担，提高临床使用便利性

对公共健康的影响

过敏性鼻炎（AR）已成为全球最常见的慢性呼吸道疾病之一，**我国过敏性鼻炎患者数达到2.4亿**。目前医保目录内缺乏便于吞服的口服液体制剂，本产品填补剂型空白，可显著提升患者依从性。

弥补目录短板

目前医保目录纳入了酮替芬的口服常释剂型、吸入剂、滴眼剂，**酮替芬口服液体制剂是唯一未被纳入医保的全新剂型**。本品可填补医保目录的酮替芬剂型空白，且液体制剂相较于口服常释剂型，具有吸收快、起效迅速、适用人群广泛的特点，可快速缓解症状。

符合“保基本”原则

本品定价合理，**纳入医保后主要替代同类药品，不会给医保基金带来额外负担**。通过鼻炎症状的有效控制，有助于提高患者生活质量、减少鼻炎并发症，减轻患者疾病负担。

临床管理便利

本品适应症表述清晰，不存在滥用风险。

口服溶液剂型**适用于儿童、吞咽困难患者，且便于精准调整剂量**，提高临床应用便利性，临床易于管理。

THANK YOU!

**恳请支持富马酸酮替芬口服溶液
纳入医保提高患者可及性**