

编码：YPSW202600493

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：富马酸酮替芬口服溶液

企业名称：海口天行健药物研究有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:09:17	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

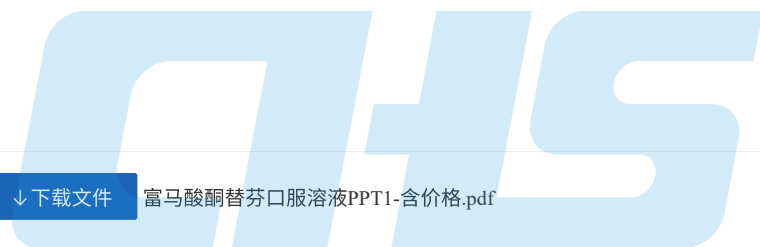
一、基本信息

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）	富马酸酮替芬口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	XR06AXT061X001010183128	是否为独家	否
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	150ml:30mg（按C ₁₉ H ₁₉ NOS计）		
上市许可持有人（授权企业）	海口天行健药物研究有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于4岁以上儿童及成人过敏性鼻炎患者。		
说明书用法用量	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。特殊人群用药：老年患者：本品用于老年患者给药的安全性和有效性尚未确证。肝功能不全患者：本品用于肝功能不全患者给药的安全性和有效性尚未确证。肾功能不全患者：本品用于肾功能不全患者给药的安全性和有效性尚未确证。		
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%。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。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。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。		
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	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20254155

该通用名全球首个上市国家/地区	瑞士	该通用名全球首次上市时间	1979-01
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	抗组胺药是治疗过敏性疾病的常用药物之一，目前医保目录内纳入了多个全身用抗组胺药物，包括苯海拉明、氯苯那敏、赛庚啶、异丙嗪等。与目录内其他抗组胺药相比，酮替芬具有独特的双重作用机制，既有较强的组胺H1受体拮抗作用又有抑制过敏反应递质释放的作用，其抗组胺作用比氯苯那敏强10倍，抗过敏作用亦强于色甘酸钠。对于酮替芬，目前医保目录内纳入了酮替芬的口服常释剂型、吸入剂、滴眼剂，口服液体剂型是唯一未被纳入医保的全新剂型。本品作为口服液体剂型，更适宜于吞咽困难患者，具备更好的依从性和用药体验；对于用药量需要增减的患者，可以精确控制用量、保障疗效。同时，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，可以快速缓解症状。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板.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 5酮替芬说明书正反面盖章.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 酮替芬注册批件更正件及延长有效期24月.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 富马酸酮替芬口服溶液PPT1-含价格.pdf		
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 富马酸酮替芬口服溶液PPT2-不含价格.pdf		



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
氯雷他定糖浆	否	60ml	27.19	口服。成人及12岁以上儿童，一次10ml；2-12岁儿童，体重>30kg，一次10ml；体重≤30k	疗程费用	63.44	14日/周期

g, 一次5ml;
一日1次, 14
日/周期

参照药品选择理由: 1、治疗领域相同: 均用于过敏性鼻炎。2、作用机制相同: 均为抗组胺药。3、剂型相同: 均为口服溶液。4、临床主流药物。

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	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对口服药物酮替芬 (Zaditen) 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。
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 酮替芬上市后监测报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯马斯汀
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与氯马斯汀 (1.34mg BID) 相比, 酮替芬 (0.5mg BID 或1mg 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% ($p < 0.01$)。
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 酮替芬vs氯马斯汀的疗效对比.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
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	在使用酮替芬以每日两次1 mg剂量治疗四周后 ($n = 108$), 81%的季节性鼻炎患者症状获得显著改善, 而安慰剂组 ($n = 113$) 的这一比例仅为38% ($p < 0.001$)。此外, 季节性鼻炎患者的鼻内镜评估 (针对鼻分泌物) 和嗜酸性粒细胞计数在酮替芬治疗四周后也显示出显著改善。
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 酮替芬对比安慰剂疗效结果.pdf
试验类型1	真实世界数据

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对口服药物酮替芬（Zaditen）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。
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 酮替芬上市后监测报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯马斯汀
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与氯马斯汀（1.34mg BID）相比，酮替芬（0.5mg BID 或1mg 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%（ $p < 0.01$ ）。
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 酮替芬vs氯马斯汀的疗效对比.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
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	在使用酮替芬以每日两次1 mg剂量治疗四周后（ $n = 108$ ），81%的季节性鼻炎患者症状获得显著改善，而安慰剂组（ $n = 113$ ）的这一比例仅为38%（ $p < 0.001$ ）。此外，季节性鼻炎患者的鼻内镜评估（针对鼻分泌物）和嗜酸性粒细胞计数在酮替芬治疗四周后也显示出显著改善。
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 酮替芬对比安慰剂疗效结果.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《组胺 H 1 受体拮抗剂合理应用专家共识（2025）》：组胺和组胺 H 1 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。
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 组胺H1受体拮抗剂合理应用专家共识.pdf

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

《儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年修订版）》：H1抗组胺药（简称抗组胺药）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。

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3

《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。

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

抗组胺H1受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《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。

↓ 下载文件

组胺H1受体拮抗剂合理应用专家共识.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2

《儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年修订版）》：H1抗组胺药（简称抗组胺药）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。

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3

《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。

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

抗组胺H1受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

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

本品未公开《技术审评报告》

《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

本品未公开《技术审评报告》

《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

【不良反应】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。观察到中枢神经系统刺激的症状，例如兴奋、烦躁、失眠和紧张，主要见于儿童人群【禁忌】1.对本品活性成分及所含辅料过敏者禁用。2.癫痫或有癫痫病史患者禁用。【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.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.开始使用本品治疗时可能出现嗜睡现象，尤其在治疗的第一天。如果患者由于本品的镇静作用而出现警觉性下降，应适当减少本品剂量。5.本品辅料中含苯甲醇成分，可引起过敏反应。大量苯甲醇可在体内蓄积，引起代谢性酸中毒，尤其对于肝肾功能不全患者。应谨慎、且仅在必要时大剂量使用本品。6.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。7.本品辅料中含山梨醇和蔗糖。8.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。9.本品服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品上市以来，未收到国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。本品于2025年05月注册获批，截至2026.06.10，尚未收到不良反应报告，也未发生药品不良反应聚集性事件。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

1、国内首家仿制药。2、国内首个酮替芬口服溶液，填补剂型空白，解决口服常释剂型的用药依从性不佳、用药剂量不便调整等问题。

创新性证明文件

-

应用创新

1、提高患者用药依从性：溶液剂型便于服用，且添加蔗糖、草莓香精改善口感，为儿童、老年、吞咽困难患者提供更优用药选择。2、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。

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

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。
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。
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，酮替芬口服液体剂型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。
临床管理难度	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、老年、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。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY