

2023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：盐酸赛庚啶口服溶液

企业名称：北京诚济制药股份有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:13:54	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间,经国家药监部门批准,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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	盐酸赛庚啶口服溶液	医保药品分类与代码	XR06AXS011X001010182209
药品类别	西药	是否为独家	是
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	100ml:40mg		
上市许可持有人(授权企业)	北京诚济制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于过敏性疾病,如荨麻疹、丘疹性荨麻疹、湿疹、皮肤瘙痒。		
说明书用法用量	通常,成人口服一次4mg(10ml)(以盐酸赛庚啶计),每日1~3次。此外,根据年龄、症状适当增减。(原研药说明书中明确了2岁~12岁儿童的用法用量,儿童单剂量按Augsberger公式计算,2~3岁,1次剂量3ml;4~6岁,1次剂量4ml;7~9岁,1次剂量5ml;10~12岁,1次剂量6.5ml)		
所治疗疾病基本情况	过敏是一种异常的免疫反应,临床表现有过敏性的皮肤病、鼻炎、胃肠疾病等。全国约1.5亿患者,1-7岁儿童发病率为12.94%。过敏可引起患者夜间瘙痒剧烈或伴有睡眠障碍,儿童和成年过敏性疾病患者中,睡眠障碍发生率分别为47%~80%和33%~87.1%。此外我国儿童过敏性鼻炎的发病率为7.83%~20.42%,儿童过敏性胃肠道疾病发病率为0.02%~8.00%,过敏性疾病严重影响了国民身心健康。		
中国大陆首次上市时间	2022-03	注册证号/批准文号	国药准字H20223148
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2008-04
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	同疾病治疗领域内临床应用广泛的药品有:马来酸氯苯那敏片于1981年在我国上市,是目录内甲类产品;富马酸酮替芬片于1985年在我国上市,是目录内乙类产品;盐酸西替利嗪片于1998年在我国上市,是目录内乙类产品;氯雷他定糖浆于2021年在我国上市,是目录内乙类产品。盐酸赛庚啶口服溶液具有抗组胺、抗胆碱、抗5-羟色胺的作用,与马来酸氯苯那敏片、富马酸酮替芬片、盐酸西替利嗪片相比,口服溶液剂型填补了国内产品空白,可满足儿童及吞咽困难等患者的用药需求,且H1受体拮抗作用比氯苯那敏强5倍以上,具有良好疗效;与氯雷他定糖浆相比,赛庚啶是寒冷性荨麻疹的首选药,瘙痒明显或伴有睡眠障碍者的建议用药,同时也是5岁以下儿童周期性呕吐的首选用药。此外对于使用抗变态反应药治疗急性上呼吸道感染、普通感冒伴有频繁喷嚏、多量流涕症状的患者,可使用赛庚啶减轻症状。盐酸赛庚啶口服溶液不含蔗糖,不会对糖尿病患者的血糖水平造成影响,适用人群更加广泛。		

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	↓ 下载文件 盐酸赛庚啉口服溶液说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 盐酸赛庚啉口服溶液-批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸赛庚啉口服溶液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸赛庚啉口服溶液PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
氯雷他定糖浆	是	60ml:60mg	27.12	成人及12岁以上儿童： 每天1次，一次两茶匙（10毫升）	日均费用	/	4.52

参照药品选择理由：氯雷他定糖浆为临床应用最广泛的目录内抗组胺药，盐酸赛庚啉口服溶液与氯雷他定糖浆均为口服溶液剂。

其他情况请说明：无

联系人信息

联系人	王伊楠	联系电话	17636266014
-----	-----	------	-------------

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	一项70例荨麻疹患者的疗效观察试验，根据患者病程及轻重缓急程度，观察赛庚啶对患者皮疹等症状的改善情况。结果赛庚啶治疗荨麻疹的临床总有效率为95.71%，其中对慢性荨麻疹患者总有效率为97.7%，对急性荨麻疹总有效率为92.3%，对人工荨麻疹总有效率为80%，对丘疹性荨麻疹总有效率为100%，对皮肤瘙痒症总有效率为100%，对结节性痒疹总有效率为100%。
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）	↓ 下载文件 试验一国产新药盐酸赛庚啶治疗荨麻疹等皮肤病临床疗效报告.pdf
试验类型2	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	一项104例急性荨麻疹患者的疗效观察试验，根据患者病程及轻重缓急程度，观察赛庚啶对患者皮损症状的改善情况。结果赛庚啶治疗急性荨麻疹的临床总有效率为86.5%，其中对慢性荨麻疹患者总有效率为80%，对急性荨麻疹总有效率为100%，对人工荨麻疹总有效率为70%，对丘疹性荨麻疹总有效率为95%，对皮肤瘙痒症总有效率为86%。
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）	↓ 下载文件 试验二赛庚啶治疗急性荨麻疹等104例初步报告.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
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	一项210例儿童夜间咳嗽发作的疗效观察试验，随机分成赛庚啶治疗组130例，对照组80例，联合抗炎等治疗3天，观察夜间咳嗽发作次数减少的频率情况。结果赛庚啶治疗组第一夜75.0%，第二夜为81.9%，第三夜为86.2%；对照组第一夜为59.2%，第二夜为69.4%，第三夜为74.5%，治疗组总有效率随时间的进展较对照组高，表明夜间加服一次赛庚啶药物与未加服赛庚啶药物治疗之间总有效率有显著的差异。
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）	↓ 下载文件 试验三赛庚啶控制小儿夜间咳嗽发作的疗效观察.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	氨茶碱片及非那根片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项210例儿童喘息性支气管炎患者的疗效对比试验，随机分成治疗组130例，对照组80例，联合采用青霉素及卡那霉素，治疗5天，随访一个月。观察比较2组咳、喘及肺部干湿罗音情况。结果赛庚啶治疗组总有效率为92.3%，对照组为60.0%，两组相比有显著性差异。
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）	↓ 下载文件 试验四盐酸赛庚啶片治疗小儿喘息性支气管炎130例疗效观察.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	富马酸酮替芬片
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	一项196例儿童喘息患者的疗效对比试验，随机分成赛庚啶组和酮替芬组各98例，分别治疗7天。观察两组咳嗽、喘息及哮鸣音消失和流涕消失时间。结果比较两组咳嗽消失时间、喘息消失时间、哮鸣音消失时间、流涕消失时间，赛庚啶临床治疗总有效率为100.0%，酮替芬组临床治疗总有效率为6.67%，两组差异显著。
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）	↓ 下载文件 试验五赛庚啶与酮替芬治疗儿童喘息的疗效对比观察.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	一项70例荨麻疹患者的疗效观察试验，根据患者病程及轻重缓急程度，观察赛庚啶对患者皮疹等症状的改善情况。结果赛庚啶治疗荨麻疹的临床总有效率为95.71%，其中对慢性荨麻疹患者总有效率为97.7%，对急性荨麻疹总有效率为92.3%，对人工荨麻疹总有效率为80%，对丘疹性荨麻疹总有效率为100%，对皮肤瘙痒症总有效率为100%，对结节性痒疹总有效率为100%。
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）	↓ 下载文件 试验一国产新药盐酸赛庚啶治疗荨麻疹等皮肤病临床疗效报告.pdf
试验类型2	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	一项104例急性荨麻疹患者的疗效观察试验，根据患者病程及轻重缓急程度，观察赛庚啶对患者皮损症状的改善情况。结果赛庚啶治疗急性荨麻疹的临床总有效率为86.5%，其中对慢性荨麻疹患者总有效率为80%，对急性荨麻疹总有效率为100%，对人工荨麻疹总有效率为70%，对丘疹性荨麻疹总有效率为95%，对皮肤瘙痒症总有效率为86%。
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）	↓ 下载文件 试验二赛庚啶治疗急性荨麻疹等104例初步报告.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
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	一项210例儿童夜间咳嗽发作的疗效观察试验，随机分成赛庚啶治疗组130例，对照组80例，联合抗炎等治疗3天，观察夜间咳嗽发作次数减少的频率情况。结果赛庚啶治疗组第一夜75.0%，第二夜为81.9%，第三夜为86.2%；对照组第一夜为59.2%，第二夜为69.4%，第三夜为74.5%，治疗组总有效率随着时间的进展较对照组高，表明夜间加服一次赛庚啶药物与未加服赛庚啶药物治疗之间总有效率有显著差异。
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）	↓ 下载文件 试验三赛庚啶控制小儿夜间咳嗽发作的疗效观察.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	氨茶碱片及非那根片
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	一项210例儿童喘息性支气管炎患者的疗效对比试验，随机分成治疗组130例，对照组80例，对照组用青霉素及下那霉素，治疗5天，随访一个月。观察比较2组咳、喘及肺部干湿罗音情况。结果赛庚啶治疗组总有效率为92.3%，对照组为60.0%，两组相比有显著性差异。
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）	↓ 下载文件 试验四盐酸赛庚啶片治疗小儿喘息性支气管炎130例疗效观察.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	富马酸酮替芬片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项196例儿童喘息患者的疗效对比试验，随机分成赛庚啶组和酮替芬组各98例，分别治疗7天。观察两组咳嗽、喘息及哮鸣音消失和流涕消失时间。结果比较两组咳嗽消失时间、喘息消失时间、哮鸣音消失时间、流涕消失时间，赛庚啶临床治疗总有效率为100.0%，酮替芬组临床治疗总有效率为6.67%，两组差异显著。
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）	↓ 下载文件 试验五赛庚啶与酮替芬治疗儿童喘息的疗效对比观察.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗组胺药在皮肤科应用专家共识》（2017年）寒冷性荨麻疹应首选赛庚啶。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南一抗组胺药在皮肤科应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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》（2018年）推荐第一代抗组胺药短期间断性用于因瘙痒、搔抓而睡眠缺失的患儿。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南二抗组胺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3	《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》（2021年）对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍者建议短期(1周左右)使用一代抗组胺药，一代抗组胺药包括：赛庚啶等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南三抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《急性上呼吸道感染基层合理用药指南》（2020年）急性上呼吸道感染的药物治疗，药物种类：抗变态反应药，用药指征：频繁喷嚏、多量流涕，首选药物：赛庚啶等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南四急性上呼吸道感染基层合理用药指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《普通感冒规范诊治的专家共识》(2012年)第一代抗组胺药，如马来酸氯苯那敏和苯海拉明等，具有穿过血脑屏障、渗透入中枢神经细胞与组胺受体结合的能力，因其具有一定程度的抗胆碱作用，有助于减少分泌物、减轻咳嗽症状。因此推荐其为普通感冒的首选药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南五普通感冒规范诊治的专家共识.pdf

证的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	抗组胺药在皮肤科应用专家共识》（2017年）寒冷性荨麻疹应首选赛庚啶。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南一抗组胺药在皮肤科应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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》（2018年）推荐第一代抗组胺药短期间断性用于因瘙痒、搔抓而睡眠缺失的患儿。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南二抗组胺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3	《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》（2021年）对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍者建议短期(1周左右)使用一代抗组胺药，一代抗组胺药包括：赛庚啶等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南三抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《急性上呼吸道感染基层合理用药指南》（2020年）急性上呼吸道感染的药物治疗，药物种类：抗变态反应药，用药指证：频繁喷嚏、多量流涕，首选药物：赛庚啶等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南四急性上呼吸道感染基层合理用药指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《普通感冒规范诊治的专家共识》(2012年)第一代抗组胺药，如马来酸氯苯那敏和苯海拉明等，具有穿过血脑屏障、渗透入中枢神经细胞与组胺受体结合的能力，因其具有一定程度的抗胆碱作用，有助于减少分泌物、减轻咳嗽症状。因此推荐其为普通感冒的首选药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南五普通感冒规范诊治的专家共识.pdf
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	CDE未发布盐酸赛庚啶口服溶液的上市审评报告.
《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	CDE未发布盐酸赛庚啶口服溶液的上市审评报告.
《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】与其他药物相似，本品可能引起以下不良反应，头晕、朦胧感、疲劳、头痛等。【禁忌】1.角膜阻塞性青光眼患者；2.狭窄性胃溃疡患者；3.幽门十二指肠梗阻患者；4.前列腺肥大等下尿路梗阻患者；5.急性支气管哮喘患者；6.新生儿/出生低体重儿等。【注意事项】（1）支气管哮喘或有其既往病史患者；（2）开角型青光眼患者；（3）眼压升高患者；（4）甲状腺功能亢进症患者等。【药物相互作用】1.酒精2.中枢神经系统抑制剂、安眠药、镇静剂、镇定剂、抗焦虑剂等3.单胺氧化酶抑制剂存在持续抗胆碱作用，有增强的风险。机制不明。4.抗胆碱药。5.通过5-羟色胺系统发挥作用的抗抑郁药、选择性5-羟色胺再摄取抑制剂等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，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。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	盐酸赛庚啶口服溶液是国内3类首仿药物，填补了国内空白，已视同通过一致性评价。本药品能够拮抗组胺H1受体，是寒冷性荨麻疹首选用药；具有一定程度的抗胆碱作用，是瘙痒明显或伴有睡眠障碍者的建议用药，有助于减少腺体分泌物、减轻咳嗽症状，是对使用抗变态反应药治疗急性上呼吸道感染、普通感冒伴有频繁喷嚏、多量流涕症状患者的首选用药；且能阻滞钙通道，松弛胃肠道平滑肌，是5周岁以下周期性呕吐儿童的首选用药。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度-治疗方向及治疗机理.pdf
应用创新	盐酸赛庚啶口服溶液更适用于儿童和吞咽困难的患者，提高患者依从性，降低药品管理和使用成本，产品附带的量杯能够简化配置操作。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
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描述	据报道47%~80%的儿童过敏性皮肤病患者和33%~87.1%的成年过敏性皮肤病患者存在睡眠障碍，过敏性疾病如果不及治疗，会迁延难愈，严重影响患者睡眠、记忆、情绪等健康状况，对于儿童则会严重影响其生长发育。盐酸赛庚啶口服溶液对多种疾病具有良好疗效，可满足儿童及吞咽困难患者的用药需求，提升患者健康水平。对于适用的疾病患者，未来将产生广泛的社会经济效益。
符合“保基本”原则描述	盐酸赛庚啶口服溶液不仅能够满足瘙痒明显或伴有睡眠障碍患者、寒冷性荨麻疹患者、急性上呼吸道感染伴有频繁喷嚏、多量流涕等患者用药需求，更加适用于儿童和吞咽困难患者，可保障参保人员合理的用药需求，降低患者用药安全。基于临床用药需求，企业愿意降低自身利润，以最优价格向市场稳定供应盐酸赛庚啶口服溶液产品，满足患者的用药需求。
弥补目录短板描述	目录内抗组胺药品中，具有抗组胺、抗胆碱、抗5-羟色胺作用的药品无口服溶液剂型，难以满足儿童及吞咽困难等患者的治疗需求。盐酸赛庚啶口服溶液，不仅填补了目录内产品的空缺，而且有利于儿童及吞咽困难患者、糖尿病患者服用，附带的量杯能够精确控制用药量，保证儿童分剂量使用的临床疗效。本药品已视同通过一致性评价，在满足用药需求的前提下，为患者用药安全提供了充分保障。
临床管理难度描述	盐酸赛庚啶口服溶液剂量准确，临床应用简化，不存在滥口险；适应症表述清晰，限制要求明确，便于临床管理。