

2025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： 孟鲁司特钠口溶膜

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:27:21	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	孟鲁司特钠口服膜	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药2.2类		
是否为独家	是		
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	无		
说明书全部注册规格	4mg, 5mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于1岁至14岁儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，阿司匹林敏感的哮喘症状，以及预防运动诱发的支气管收缩。本品适用于2岁至14岁儿童季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎，减轻过敏性鼻炎引起的症状。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.1岁至14岁儿童哮喘的预防和长期治疗；2.2岁至14岁儿童季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎。		
说明书用法用量	每日一次。哮喘患者应在睡前服用。过敏性鼻炎患者可根据自身的情况在需要时间服药。同时患有哮喘和过敏性鼻炎的患者应每晚用药一次。6至14岁哮喘和/或过敏性鼻炎患者 每日一次，每次一片（5mg）。2至5岁哮喘和/或过敏性鼻炎患者 每日一次，每次一片（4mg）。1至2岁哮喘患者 每日一次，每次一片（4mg）。		
所治疗疾病基本情况	· 哮喘：支气管哮喘是小儿常见的慢性气道炎症，表现为反复发作的喘息、气促、胸闷、咳嗽等症状，常在夜间和(或)清晨发作或加剧，多数患儿可经治疗缓解或自行。学龄前儿童喘息发生率为16%，哮喘发生率5.3%，近10%喘息患儿频繁反复发作或严重发作。· 过敏性鼻炎 儿童过敏性鼻炎是机体暴露于变应原后发生的、主要由免疫球蛋白E介导的鼻黏膜非感染性炎性疾病，表现为鼻炎和哮喘，我		
中国大陆首次上市时间	2021-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	辛泰、江苏正大丰海制药有限公司，颗粒剂 顺尔宁、欧加隆有限公司，咀嚼片颗粒剂均有 舒宁安、上海安必生制药技术有限公司，咀嚼片颗粒剂均有 平奇、鲁南贝特制药有限公司，咀嚼片 宁淞、苏州吴淞江制药有限公司，颗粒剂 雷罗舒、北京福元医药股份有限公司，咀嚼片 克普利、扬子江药业集团南京海陵药业有限公司，咀嚼片 优势：口服膜剂型，对于儿童患者依从性更好，保证用药剂量和疗效，达到有效的哮喘/过敏性鼻炎缓解。		
企业承诺书	↓ 下载文件	承诺书齐鲁.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-1-润沛口服膜说明书.pdf	
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注	↓ 下载文件	1-2-润沛药品注册证书.pdf	

册证》(进口药品)、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供