

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： 依巴斯汀口服溶液

企业名称： 湖南金圃医药科技有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 10:35:39	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	依巴斯汀口服溶液	医保药品分类与代码	XR06AXY065X001010184673
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 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	120ml：120mg		
上市许可持有人（授权企业）	湖南金圃医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎（季节性和常年性）。慢性特发性荨麻疹的对症治疗。		
说明书用法用量	口服。成人或12岁及以上儿童:每次10m1(10mg依巴斯汀)或20m1(20mg依巴斯汀),每日一次。2至11岁儿童: 6至11岁儿童: 每次5m1(5mg依巴斯汀),每日一次。2至5岁儿童:每次2.5m1(2.5mg依巴斯汀),每日一次。本品可与或不与食物同服均可。老年患者和肾功能不全或轻度至中度肝功能不全的患者无需调整剂量 严重肝功能不全患者的每日剂量不应超过10mg。治疗时间可以延长直至症状消失。		
所治疗疾病基本情况	过敏性疾病的患病率在全球人群中急剧增长，如今已经影响着10%-40% 的世界人口，被世界卫生组织列为21世纪重点研究和防治的三大疾病之一。基于中国人群的大规模荨麻疹流行病学调查数据显示，中国人群荨麻疹的终身患病率为7.30%，时点患病率为0.75%，女性患病率显著高于男性（p<0.05）。AR 是临床常见的慢性鼻病，影响着全世界10%~20% 的人口，我国成人过敏性鼻炎自报发病率从2005年的8.7%增长到了2011年的17.8%，过敏性鼻炎患者高达2.4亿。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字H20249219
该通用名全球首个上市国家/地区	西班牙	该通用名全球首次上市时间	1989-12
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	第二代抗组胺药比第一代抗组胺药物安全性更高，其代表药物依巴斯汀不通过血脑屏障，不易出现嗜睡、口干、视力模糊等副作用，市场上主要是片剂和口服溶液等剂型，依巴斯汀口服溶液与依巴斯汀片相比：1.有效成分相同，故有效性和不良反应相当；2.依巴斯汀片不建议12岁以下儿童服用，而依巴斯汀口服溶液可用于2-12岁患儿和吞咽困难的患者，适用人群更广，为儿童及吞咽困难患者增加了安全用药的选择；3.口服溶液剂型，不同年龄段患者的用药剂量精确，一天用药一次，使用方便，安全性高。目前第二代抗组胺药物口服溶液剂型主要有依巴斯汀口服溶液、盐酸西替利嗪口服溶液。		

	盐酸西替利嗪口服溶液是目前应用较为广泛的第二代抗组胺药，属于医保乙类。依巴斯汀口服溶液与左西替利嗪相比：1. 依巴斯汀治疗荨麻疹的临床疗效优于西替利嗪；2.与左西替利嗪相比，依巴斯汀不良反应少，安全性更高。	
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	依巴斯汀口服溶液说明书.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《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	药品注册证书2024S02598.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	依巴斯汀口服溶液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	依巴斯汀口服溶液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）急抢救、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） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
盐酸左西替利嗪口服溶液	是	150ml：75mg	168	口服，成人及6岁以上儿童，一日一次，每次10ml。2~6岁儿童，一日一次，每次5ml。	日均费用	成人及6岁以上儿童：11.2元/天；2~6岁儿童:5.6元/天	7天

参照药品选择理由：盐酸左西替利嗪口服溶液：最新一代抗组胺药类口服溶液剂型中应用广泛且适合儿童服用的目录内药物。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
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	依巴斯汀是一种有效的H1受体拮抗剂，起效迅速，作用持续时间长，适用于儿童每日一次给药。在本研究中，依巴斯汀未引起任何明显的不良反应。在成人研究中，未引起显著的抗胆碱能作用、镇静或中枢神经系统或心血管功能损害受损。
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 依巴斯汀有效性上市前原文和翻译件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	盐酸左西替利嗪
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	两组患者治疗前、后两组间瘙痒评分比较，P<0.05，差异有统计学意义。治疗后两组间皮损评分比较，P>0.05，差异无统计学意义。依巴斯汀每日10 mg口服配合相应的外用药物治疗慢性皮炎湿疹110例。并与左西替利嗪5 mg／d共3周进行比较，发现依巴斯汀抑制瘙痒作用强，皮损好转快，两组有效率分别为86.3%和68.0%，差异有统计学意义(P>0.05)。
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 依巴斯汀治疗慢性皮炎湿疹临床疗效观察.pdf
试验类型1	实效性临床研究(PCT)
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	依巴斯汀是一种有效的H1受体拮抗剂，起效迅速，作用持续时间长，适用于儿童每日一次给药。在本研究中，依巴斯汀未引起任何明显的不良反应。在成人研究中，未引起显著的抗胆碱能作用、镇静或中枢神经系统或心血管功能损害受损。
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 依巴斯汀有效性上市前原文和翻译件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	盐酸左西替利嗪
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	两组患者治疗前、后两组间瘙痒评分比较，P<0.05，差异有统计学意义。治疗后两组间皮损评分比较，P>0.05，差异无统计学意义。依巴斯汀每日10 mg口服配合相应的外用药物治疗慢性皮炎湿疹110例。并与左西替利嗪5 mg／d共3周进行比较，发现依巴斯汀抑制瘙痒作用强，皮损好转快，两组有效率分别为86.3%和68.0%，差异有统计学意义(P>0.05)。
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 依巴斯汀治疗慢性皮炎湿疹临床疗效观察.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年， 修订版）》——第二代抗组胺药为AR的一线治疗药物，临床推荐使用。这类药物起效快速，作用持续时间较长，能明显缓解鼻部症状特别是鼻痒、喷嚏和流涕，对合并眼部症状也有效 。一般每天只需用药1次，疗程不少于2周。此外，第二代口服抗组胺药具有良好的安全性，其血脑屏障的穿透性低，减少了对中枢神经系统的抑制作用，镇静和嗜睡不良反应较少见。
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 中国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2	《中国荨麻疹诊疗指南(2022版)》—— 推荐使用标准剂量的第二代抗组胺药作为慢性荨麻疹的一线治疗。常用的第二代抗组胺药包括依巴斯汀等。基本治疗原则同慢性自发性荨麻疹，应避免诱因，用药上首选第二代非镇静抗组胺药，效果不佳时酌情增加剂量。无镇静作用的第二代抗组胺药也是治疗儿童荨麻疹的一线选择，但应根据患儿年龄、体重等因素选择合适的药物种类、剂型和剂量。
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 中国荨麻疹诊疗指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》——口服抗组胺药物：用于AD瘙痒的辅助治疗，特别是对于伴有荨麻疹、过敏性鼻炎等过敏合并症的患者，推荐使用第二代非镇静抗组胺药治疗，必要时可以加倍剂量治疗；对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍患者可尝试选用第一代或第二代抗组胺药，考虑到第一代抗组胺药对睡眠质量（快速动眼期延迟并减少）及学习认知能力的影响，不推荐长期使用第一代抗组胺药，特别是儿童。
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 中国特应性皮炎诊疗指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国儿童咳嗽诊断与治疗临床实践指南2023基层版》——推荐意见 5：对于变应性鼻炎引起的上气道咳嗽综合征（UACS）患儿，推荐口服第2代抗组胺药（1B）。第2代新型抗组胺药的不良反应及与其他药物如肝酶抑制剂的相互作用发生概率也更低。系统评价发现，第2代抗组胺药可有效控制变应性鼻炎的症状，且在儿童人群耐受良好。针对变应性鼻炎引起的儿童UACS，第2代抗组胺药是对因治疗。
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	↓ 下载文件 中国儿童咳嗽诊断与治疗临床实践指南2023基层版.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1	《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年， 修订版）》——第二代抗组胺药为AR的一线治疗药物，临床推荐使用。这类药物起效快速，作用持续时间较长，能明显缓解鼻部症状特别是鼻痒、喷嚏和流涕，对合并眼部症状也有效。一般每天只需用药1次，疗程不少于2周。此外，第二代口服抗组胺药具有良好的安全性，其血脑屏障的穿透性低，减少了对中枢神经系统的抑制作用，镇静和嗜睡不良反应较少见。
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 中国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2	《中国荨麻疹诊疗指南(2022版)》——推荐使用标准剂量的第二代抗组胺药作为慢性荨麻疹的一线治疗。常用的第二代抗组胺药包括依巴斯汀等。基本治疗原则同慢性自发性荨麻疹，应避免诱因，用药上首选第二代非镇静抗组胺药，效果不佳时酌情增加剂量。无镇静作用的第二代抗组胺药也是治疗儿童荨麻疹的一线选择，但应根据患儿年龄、体重等因素选择合适的药物种类、剂型和剂量。
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 中国荨麻疹诊疗指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》——口服抗组胺药物：用于AD瘙痒的辅助治疗，特别是对于伴有荨麻疹、过敏性鼻炎等过敏合并症的患者，推荐使用第二代非镇静抗组胺药治疗，必要时可以加倍剂量治疗；对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍患者可尝试选用第一代或第二代抗组胺药，考虑到第一代抗组胺药对睡眠质量（快速动眼期延迟并减少）及学习认知能力的影响，不推荐长期使用第一代抗组胺药，特别是儿童。
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 中国特应性皮炎诊疗指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国儿童咳嗽诊断与治疗临床实践指南2023基层版》——推荐意见 5：对于变应性鼻炎引起的上气道咳嗽综合征（UACS）患儿，推荐口服第2代抗组胺药（1B）。第2代新型抗组胺药的不良反应及与其他药物如肝酶抑制剂的相互作用发生概率也更低。系统评价发现，第2代抗组胺药可有效控制变应性鼻炎的症状，且在儿童人群耐受良好。针对变应性鼻炎引起的儿童UACS，第2代抗组胺药是对因治疗。
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	↓ 下载文件 中国儿童咳嗽诊断与治疗临床实践指南2023基层版.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）	
---	--

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	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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	在 一项安慰剂对照临床试验的汇总分析中，5708 名患者接受依巴斯汀治疗，最常报告的不良反应为头痛、嗜睡和口干。其中头痛发生率≥1/10，1/100<嗜睡和口干<1/10。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后至今，个国家或地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。偶可出现头痛、嗜睡和口干等症状，安全性较好，用药风险可控。
相关报导文献	↓ 下载文件 依巴斯汀口服溶液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	覆盖2-12岁低龄儿童，适用人群更广，可根据患儿不同年龄段，灵活调整用药剂量，甜橙口味消除儿童服药恐惧，依从性更好。对吞咽困难的老人、儿童、精神患者、不易获得饮用水的户外工作者更为友好。
创新性证明文件	↓ 下载文件 依巴斯汀口服溶液说明书.pdf
应用创新	溶液剂型，相比于依巴斯汀片，更适用于儿童和吞咽困难的患者。甜橙口味，口感佳，依从性好。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 依巴斯汀口服溶液说明书.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	1.过敏性疾病患病率增加，造成了巨大的经济负担。其中慢性荨麻疹中国成人患病率达到2.6%，即约3600万中国成人罹患慢性荨麻疹。2.对儿童而言，过敏性疾病所产生的负担尤为严重。2016年我国有高达40.9%的2岁以内的婴幼儿家长报告儿童正在或既往发生过过敏症状。3.过敏性疾病还将带来沉重的社会经济负担。以过敏性哮喘为例，我国北京地区每年因成人过敏性哮喘造成的社会经济损失高达近35亿人民币。
符合“保基本”原则描述	1.依巴斯汀口服溶液纳入医保，可以替代目录内其他剂型药物，成为儿童过敏性疾病患者治疗的临床必须药物，满足儿童的给药需求，降低患者疾病负担。2.纳入医保后可替代目录内已有品种，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板描述	1.可弥补目录内变应性鼻炎（AR）首选药物依巴斯汀无口服溶液剂型的短板，为临床用药提供新选择。2.可弥补目录内依巴斯汀片剂无法满足2-12岁儿童治疗需求的短板。3.可弥补目录内常规片剂等不适用于吞咽困难患者的临床用药局限。

临床管理难度描述

1.依巴斯汀口服溶液剂型，香橙味，一日一次，服用方便，依从性高。自上市以来，已累积数十年的临床合理用药经验和基础，不良反应发生情况较低，无安全性黑框警告，与同类药品相比，临床疗效更好，安全性更优 2.依巴斯汀口服溶液适应症、患者类型规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，医保审核清晰，不会增加管理难度。