

申报信息

申报时间	2025-07-17 14:03:24	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）	盐酸非索非那定口服混悬液	医保药品分类与代码	XR06AXF024X002010182922
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：0.72g		
上市许可持有人（授权企业）	浙江普利药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	季节性过敏性鼻炎：适用于缓解2岁及以上儿童和成人的季节性过敏性鼻炎的相关症状。如打喷嚏，流鼻涕，鼻、上腭、喉咙发痒，眼睛发痒、潮湿、发红。慢性特发性荨麻疹：适用于缓解6个月及以上儿童和成人的慢性特发性荨麻疹的皮肤症状，能够减轻瘙痒和减少风团数量。		
说明书用法用量	成人及12岁及以上儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次60mg（10 mL）每日2次；建议对于肾功能不全的患者，起始剂量为每次60mg（10 mL）每日1次（见【药代动力学】）；2岁及以上12岁以下儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次30mg（5 mL）每日2次；建议对于肾功能不全的儿科患者，起始剂量为每次30mg（5mL）每日1次（见【药代动力学】）；6个月及以上2岁以下的儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次15mg（2.5 mL）每日2次；建议对于肾功能不全的儿科患者，起始剂量为每次15mg（2.5mL）每日1次（见【药代动力学】）。使用前摇匀。给药量可根据病情酌情调整。肝功能不全患者无需调整剂量（见【药代动力学】）。		
所治疗疾病基本情况	过敏性鼻炎（AR）是特异性个体暴露于过敏原后主要由免疫球蛋白E介导的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病。近年来患病率显著增加，国内成人AR的自报患病率已从2005年的11.1%上升到17.6%，儿童过敏性鼻炎发病率明显高于成人，在全球呈持续增加趋势，部分国家患病率高达40%，我国儿童过敏性鼻炎患病率约15.79%，且呈逐年上升趋势。荨麻疹是一种由肥大细胞活化导致肌肤、黏膜小血管扩张、渗透性增加引起的皮肤病，反复发作。常见于任何年龄和种族，慢性荨麻疹中国成人患病率达到2.6%，北方地区患病率更高。在儿童群体中急性荨麻疹的患病率为22.5%，慢性荨麻疹为13.9%，慢性荨麻疹复发率为1.1%。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254473
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2006-10
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	我国抗组胺药市场主要产品基本情况如下：枸地氯雷他定，2009年上市，非医保；卢帕他定，2014年上市，非医保；左西替利嗪，2004年上市，国家医保乙类；西替利嗪，1999年上市，国家医保乙类；地氯雷他定，2002年上市，国家医保乙类；氯雷他定，2004年上市，国家医保甲类；依巴斯汀，2004年上市，国家医保乙类；依匹斯汀，2004年上市，非医保；苯海拉明，1996年上市，国家医保甲类；依美斯汀，2008年上市，国家医保乙类（限二线用药）；咪唑斯汀，2006年上市，国家医保乙类。盐酸非索非那定口服混悬液为二代新型抗组胺药，与第一代抗组胺药相比，具有良好的安全性，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。与同类第二代抗组胺药相比，非索非那定仅约5%经肝脏代谢被清除，说明书明确不会与其他那些通过肝脏代谢的药物相互作用。肝病人群及联合用药安全性进一步提升。
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 盐酸非索非那定口服混悬液说明书.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 盐酸非索非那定口服混悬液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸非索非那定口服混悬液PPT1.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 盐酸非索非那定口服混悬液PPT2.pdf

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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
地氯雷他定口服溶液	是	30ml:15mg	66.28	1~5岁儿童：口服，每日一次，每次2.5ml(1.25mg) 6~11岁儿童：口服，每日一次，每次5ml(2.5mg) 成人和青少年(12岁或12岁以上)：口服，每日一次，每次10ml(5mg)	日均费用	22.09	-

参照药品选择理由：地氯雷他定口服溶液和盐酸非索非那定口服混悬液均为二代新型抗组胺药，且均为口服液体剂型，说明书适应症相似，用药人群也均覆盖成人和儿童。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	地氯雷他定、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	在给药30分钟和1小时时，非索非那定组的风团抑制作用较左西替利嗪和地氯雷他定组具有统计学显著性 ($p=0.0016$)
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 非索非那定试验数据证明1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	地氯雷他定
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	A组（先使用非索非那定再使用地氯雷他定）患者在服用这两种药物后症状的改善幅度明显大于B组（先使用地氯雷他定再使用非索非那定）；并且非索非那定在减轻过敏性鼻炎4级症状严重程度优于地氯雷他定， $p<0.001$
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 非索非那定试验数据证明2.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	地氯雷他定、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	在给药30分钟和1小时时，非索非那定组的风团抑制作用较左西替利嗪和地氯雷他定组具有统计学显著性 ($p=0.0016$)
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 非索非那定试验数据证明1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	地氯雷他定
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	A组（先使用非索非那定再使用地氯雷他定）患者在服用这两种药物后症状的改善幅度明显大于B组（先使用地氯雷他定

再使用非索非那定)；并且非索非那定在减轻过敏性鼻炎4级症状严重程度优于地氯雷他定， $p < 0.001$

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](#) 非索非那定试验数据证明2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国荨麻疹诊疗指南（2022版）》，中华医学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心：急性荨麻疹的治疗首先应发现并去除病因，治疗用药首选第二代非镇静抗组胺药，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非索非那定等。

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.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》，中华医学会变态反应学分会儿童过敏和哮喘学组：非索非那定（60 mg，每天2次）有一定的缓解瘙痒的作用

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3

《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》，中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会环境与职业性皮肤病学组，中国中药协会皮肤病药物研究专业委员会湿疹学组等：非索非那定 120 mg / d 治疗 1 周可以明显缓解瘙痒

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）

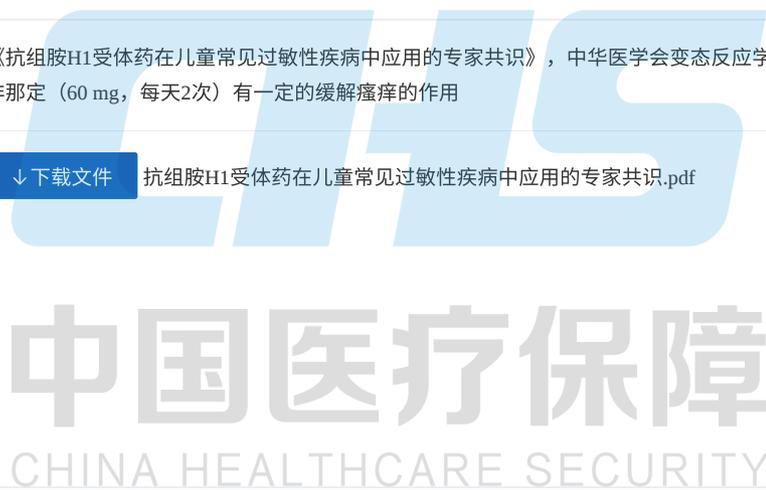
[↓ 下载文件](#) 抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎2018广州共识》，中国鼻病研究协作组：儿童AR患者服用非索非那定：2~11岁，30 mg，2次/d，口服

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

[↓ 下载文件](#) 口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎2018广州共识.pdf



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

《中国荨麻疹诊疗指南（2022版）》，中华医学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心：急性荨麻疹的治疗首先应发现并去除病因，治疗用药首选第二代非镇静抗组胺药，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非索非那定等。

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.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》，中华医学会变态反应学分会儿童过敏和哮喘学组：非索非那定（60 mg，每天2次）有一定的缓解瘙痒的作用

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3

《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》，中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会环境与职业性皮肤病学组，中国中药协会皮肤病药物研究专业委员会湿疹学组等：非索非那定 120 mg / d 治疗 1 周可以明显缓解瘙痒

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

《口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎2018广州共识》，中国鼻病研究协作组：儿童AR患者服用非索非那定：2~11岁，30 mg，2次/d，口服

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](#) 口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎2018广州共识.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品的有效性的描述

-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

《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	-
《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	1、有临床意义的不良反应 1.1休克、过敏反应（频率均不明）如出现呼吸困难、血压下降、意识丧失、血管性水肿、胸痛、潮红等过敏症状，应停止给药，并采取适当措施。1.2肝功能损失、黄疸（频率均不明）有可能出现谷草转氨酶（AST）、谷丙转氨酶（ALT）、 γ -谷氨酰转肽酶 γ -GTP、碱性磷酸酶（Al-P）、乳酸脱氢酶（LDH）升高等肝功能损伤、黄疸。1.3粒细胞缺乏症（频率不明）、白细胞减少（0.2%注1）、中性粒细胞减少（ $\leq 0.1\%$ 注1）注1）发生频率是在干混悬剂和片剂中发现的不良反应的总和。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品暂未有国内上市后不良反应报道。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品为化药注册3类，创新性来源于独特的活性成分以及更安全的包材：1、说明书明确尽量从发病季节即将到来之时开始给药，可以降低组胺H1受体的基础活性，对过敏性疾病有一定的预防作用。2、仅约5%经肝脏代谢被清除，说明书明确不会与其他那些通过肝脏代谢的药物相互作用。3、在包材安全性上，配备的刻度量杯和儿童安全阻开盖，也进一步保证了儿童用药的安全性！
创新性证明文件	-
应用创新	1、本品活性成分为非索非那定，临床应用近40年，预先在发病季节到来时使用非索非那定，可显著减轻过敏症状，从而减轻患者的医疗负担。2、对肝病患者更友好，与大部分通过肝脏代谢的药物联合使用时，可以确保更好的安全性和有效性。3、配备的儿童安全阻开盖，可以有效避免因存放不当而导致儿童误服情况的发生，进一步保证了儿童用药的安全性！
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描述	盐酸非索非那定口服混悬液可消除不同人群在获得适宜医疗服务方面的系统性差异，通过剂型创新，从根本上解决儿童及老年等特殊人群的用药障碍，实现全年龄段覆盖的治疗公平。
符合“保基本”原则描述	该产品可覆盖用药能力受限人群，保障了全人群的基本用药需求；并且与医保目录内同类产品相比价格更低，减轻了患者负担，减少了医保基金的支出。
弥补目录短板描述	非索非那定已确定了儿童用药的有效性和安全性，但受限于溶液剂型的缺失，儿童用药只能通过掰碎溶解片剂的方式用药。而该产品可保证儿童剂量的准确性、安全性、易服性。
临床管理难度描述	对无法服用固体剂型的患者，如果没有合适剂型的药物，可能导致无药可用，被迫放弃规范治疗；因服药困难而漏服、拒服导致的依从性差。该药可实现“一药全家用”的便利性。