

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： 盐酸赛庚啉口服溶液

企业名称： 北京诚济制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 09:52:40	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）	盐酸赛庚啉口服溶液	医保药品分类与代码	无
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
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	按C21H21N·HC1计: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）（以盐酸赛庚啉计），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	过敏性疾病是机体对过敏原发生的异常免疫反应，而组胺依赖性瘙痒途径是皮肤瘙痒的经典机制，大脑中5-羟色胺也参与了痒觉感知的调节过程。过敏累及皮肤可导致皮肤瘙痒，患者夜间瘙痒剧烈或伴有睡眠障碍。我国大约有2.8亿过敏性疾病患者，过敏性疾病的发病率已超过20%，过敏性疾病严重影响了国民身心健康！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%，严重影响患者的睡眠和生活。目前的一代抗组胺药仅有口服常释剂型，缺乏便于吞服的口服液体制剂。基层治疗使用二代抗组胺药无效时会联合使用一代抗组胺药。		
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
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	1961-09
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	医保目录内全身用一代抗组胺化药包含：苯海拉明（口服常释剂型、注射剂）、氯苯那敏（口服常释剂型）、赛庚啉（服常释剂型）、异丙嗪（口服常释剂型、注射剂）、小儿异丙嗪（口服常释剂型）、氯雷他定（口服常释剂）6个甲类药物中，一代抗组胺药仅有口服常释剂型，缺乏便于吞服的口服液体制剂，不利于老人、儿童及吞咽困难患者服用。		
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《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 盐酸赛庚啉口服溶液注册证及说明书有效期36个月修订公式.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 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
盐酸赛庚啉片	是	2mg/片*36片	43.5	口服。成人一次1~2片，一日2~3次。	日均费用	4.84	-

参照药品选择理由：

1、口服液体制剂对于吞咽困难患者，具备更好的依从性和用药体验

2、对于用药量需要适度增减患者，可以精确控制用药量，保障产品疗效

3、口服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

其他情况请说明：无

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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项70例荨麻疹等患者的疗效观察试验，根据患者病程及急病缓急轻重程度，观察赛庚啉对患者皮疹等症状的改善情况。结果赛庚啉治疗荨麻疹等临床总有效率为95.71%，其中对慢性荨麻疹患者总有效率97.7%，对急性荨麻疹总有效率92.3%，对人工荨麻疹总有效率80%，对丘疹性荨麻疹总有效率100%，对皮肤瘙痒症总有效率100%，对结节性痒疹总有效率100%
试验数据结果证明文件，外文资	↓ 下载文件 1980国产新药盐酸赛庚啉治疗荨麻疹等皮肤病临床疗效报告.pdf

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）	
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	酮替芬
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项66例儿童喘息患者的临床疗效对比试验，随机分为赛庚啉组（治疗组）和酮替芬组（对照组）各33例，均治疗7天。结果：治疗组患者临床治疗总有效率为100%、咳嗽消失时间为(1.81±0.52)d、喘息消失时间为(2.27±0.51)d,哮鸣消失时间为(3.19±0.44)d,流涕消失时间为(4.22±0.41)d.....结论:在治疗儿童喘息疾病临床上赛庚啉临床效果较为理想。
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 赛庚啉与酮替芬治疗儿童喘息的临床价值分析.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
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。结果赛庚啉治疗组总有效率为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（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 盐酸赛庚啉片治疗小儿喘息性支气管炎130例疗效观察.pdf
试验类型4	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	一项对夜间咳嗽发作频繁的214例患儿，采用赛庚啉治疗的疗效观察试验，随机分成治疗组116例，对照组98例，两组病例均按相同治疗方法，即抗炎、祛痰、止咳、平喘治疗。治疗组于夜间睡眠前加服一次赛庚啉。结果治疗组总有效率随时间的进展较对照组高，表明夜间睡眠前加服一次赛庚啉药物能有效控制小儿夜间咳嗽的频繁发作。利于疾病的康复，防止并发症的发生及原发病的进一步恶化，值得临床推广。
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 赛庚啉控制小儿夜间咳嗽发作的疗效观察.pdf
试验类型1	单臂临床实验

试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项70例荨麻疹等患者的疗效观察试验，根据患者病程及急病缓急轻重程度，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等临床总有效率为95.71%，其中对慢性荨麻疹患者总有效率97.7%，对急性荨麻疹总有效率92.3%，对人工荨麻疹总有效率80%，对丘疹性荨麻疹总有效率100%，对皮肤瘙痒症总有效率100%，对结节性痒疹总有效率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（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 1980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	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	酮替芬
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项66例儿童喘息患者的临床疗效对比试验，随机分为赛庚啶组（治疗组）和酮替芬组（对照组）各33例，均治疗7天。结果：治疗组患者临床治疗总有效率为100%、咳嗽消失时间为(1.81±0.52)d、喘息消失时间为(2.27±0.51)d,哮喘消失时间为(3.19±0.44)d,流涕消失时间为(4.22±0.41)d.....结论:在治疗儿童喘息疾病临床上赛庚啶临床效果较为理想。
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 赛庚啶与酮替芬治疗儿童喘息的临床价值分析.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
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（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 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4	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	一项对夜间咳嗽发作频繁的214例患儿，采用赛庚啶治疗的疗效观察试验，随机分成治疗组116例，对照组98例，两组病例均按相同治疗方法，即抗炎、祛痰、止咳、平喘治疗。治疗组于夜间睡眠前加服一次赛庚啶。结果治疗组总有效率随

	时间的进展较对照组高，表明夜间睡眠前加服一次赛庚啶药物能有效控制小儿夜间咳嗽的频繁发作。利于疾病的康复，防止并发症的发生及原发病的进一步恶化，值得临床推广。
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 赛庚啶控制小儿夜间咳嗽发作的疗效观察.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童合理应用口服 H1 抗组胺药的临床实践指南》（2022 年版） 推荐2岁及以上儿童可以选用赛庚啶。
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 儿童合理应用口服H1抗组胺药的临床实践指南2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《急性上呼吸道感染基层合理用药指南》（2020年） 抗变态反应药推荐赛庚啶。
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 急性上呼吸道感染基层合理用药指南2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《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2018年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《抗组胺药在皮肤科应用专家共识》2017年， 寒冷性荨麻疹首选赛庚啶。
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 抗组胺药在皮肤科应用专家共识2017.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	《关于周期性呕吐综合征诊断和管理的共识声明》（2008年）5岁以下儿童周期性呕吐首选赛庚啉。
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 2008关于周期性呕吐综合征诊断和管理的共识声明.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童合理应用口服 H1 抗组胺药的临床实践指南》（2022 年版） 推荐2岁及以上儿童可以选用赛庚啉。
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 儿童合理应用口服H1抗组胺药的临床实践指南2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《急性上呼吸道感染基层合理用药指南》（2020年）抗变态反应药推荐赛庚啉。
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 急性上呼吸道感染基层合理用药指南2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《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2018年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《抗组胺药在皮肤科应用专家共识》2017年，寒冷性荨麻疹首选赛庚啉。
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 抗组胺药在皮肤科应用专家共识2017.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	《关于周期性呕吐综合征诊断和管理的共识声明》（2008年）5岁以下儿童周期性呕吐首选赛庚啉。
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 2008关于周期性呕吐综合征诊断和管理的共识声明.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	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	（字数限制，内容已简化，详见说明书） 【不良反应】1、错乱、幻觉、痉挛、粒细胞缺乏症。2、皮疹、嗜睡、注意力下降、烦躁、亢奋等。 【禁忌人群】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；7、老年患者；8、对本品过敏者。 【注意事项】1、慎用人群：支气管哮喘或既往病史者、开角型青光眼患者、眼压升高者、甲状腺功能亢进症患者、心脑血管疾病患者、高血压患者。2、重点注意事项：服药后可能嗜睡，期间不得驾驶机、车、船，禁止从事高空作业、机械作业及精密仪器操作；服药期间严禁饮酒或饮用含酒精饮料；如过量服用或出现严重不良反应，立即就医；药品需放置于儿童接触不到的地方。 【特殊人群用药】1、孕妇及哺乳期妇女；2、儿童；3、老年患者。 【药物相互作用】慎与酒精、中枢神经系统抑制剂、单胺氧化酶抑制剂、抗胆碱药及通过 5 - 羟色胺系统作用的抗抑郁药联用。 【药物过量】可能出现中枢神经系统、阿托品样及胃肠道症状，婴幼儿需特别注意，治疗期间禁用中枢兴奋剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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	盐酸赛庚啉口服溶液是按3类药获批的、国内独家首仿、已视同通过一致性评价。此产品对特殊人群抗过敏性疾病临床益处相比片剂更多，临床价值更大，满足了未被满足的临床治疗需求。《中国全科医学》2022年发表的《特殊人群过敏性疾病药物治疗进展》一文强调，液体制剂在儿童、老年及吞咽困难患者中的用药优势显著，其剂量可调和生物利用度优势可降低用药风险。
创新性证明文件	↓ 下载文件 盐酸赛庚啉口服溶液创新性证明文件说明.pdf
应用创新	盐酸赛庚啉口服溶液显著提升临床适用性。对儿童、老年人和吞咽困难患者更适用、能显著提高患者依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 盐酸赛庚啉口服溶液应用创新性证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	无

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	我国过敏性疾病的发病率已超20%，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%严重影响患者的睡眠和生活。对于皮肤瘙痒明显或伴有睡眠障碍等症状严重的患者，使用二代抗组胺药无效时会联合使用一代抗组胺药。本产品填补了临床用一代抗组胺药物剂型方面的空缺，扩大临床应用范围，特别是吞咽困难及用药量增减患者的用药需求，极大改善了患者的依从性，未来将产生更大的社会效益。
符合“保基本”原则描述	盐酸赛庚啉口服溶液是国内独家过评的产品，在满足患者的用药前提下，保障患者的用药质量。据调研，基层对于皮肤瘙痒明显或伴有睡眠障碍等严重症状的过敏性疾病患者，使用二代抗组胺药无效时会联合使用一代抗组胺药，但一代抗组胺药中尚未有口服液体制剂，对吞咽困难患者有较为紧迫的用药需求。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啉口服溶液产品，满足患者的用药需求。
弥补目录短板描述	目录内，赛庚啉等一代抗组胺药均为口服常释剂型，对于老人、儿童或吞咽困难患者，造成用药不便;同时对于因病情需要适当增减用药量患者，口服常释剂型无法实现精确控制药量，进而存在药效无法达到理想效果或者过度用药风险。盐酸赛庚啉口服溶液，不仅提高了患者的依从性，而且附带的量杯能够精确控制用药量，保证儿童等分剂量使用的临床疗效。本药品已通过一致性评价，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	盐酸赛庚啉口服溶液剂量准确，临床应用简化，不存在滥用风险;适应症表述清晰，限制要求明确，便于临床管理;对于吞咽困难的患者，口服液体制剂具有更好的依从性。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY