

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： 江苏联环药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:33:48	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	XR06AXY065X001010101467
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）	江苏联环药业股份有限公司		
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10ml(10mg 依巴斯汀)或20ml(20mg 依巴斯汀),每日一次。2至11岁儿童：6至11岁儿童：每次5ml(5mg依巴斯汀),每日一次。2至5岁儿童：每次2.5ml(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	荨麻疹是由于皮肤、黏膜小血管扩张及渗透性增加出现的一种局限性水肿反应。临床表现为大小不等的风团伴瘙痒，约20%的患者伴有血管性水肿。慢性荨麻疹是指风团每天发作或间歇发作，持续时间>6周。在我国荨麻疹的患病率约为0.75%,女性患病率高于男性。国内外大量的流行病学调查显示，近年来AR的患病率显著增加，已成为主要的呼吸道慢性炎症性疾病。AR影响着全世界10%~20%的人口，已成为全球性的健康问题		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字H20243410
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	依巴斯汀片最早上市时间为2004年，属于医保乙类。依巴斯汀片属于H1受体拮抗剂,口服吸收快,不通过大脑屏障,对中枢神经的抑制作用弱,副作用小,临床上应用广泛。目前已有杭州仟源保灵药业、湖南九典制药和江苏联环药业3家企业的依巴斯汀制剂通过一次性评价或视同通过一致性评价。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书.jpg
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 注册证书.png
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：

- 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。
 - 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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
地氯雷他定口服溶液	是	100ml:50mg	98	成人及12岁以上儿童：每日1次，每次10mL	日均费用	9.8	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	剂量之间的效应差异通常无统计学或临床意义。未观察到不良反应。因此得出结论，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。
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，	↓ 下载文件 依巴斯汀在儿童中的药代动力学和药效学.pdf

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1	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	剂量之间的效应差异通常无统计学或临床意义。未观察到不良反应。因此得出结论，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。
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 依巴斯汀在儿童中的药代动力学和药效学.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国荨麻疹指南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西替利嗪、左西替利嗪、氯雷他定、地氯雷他定、非索非那定、阿伐斯汀、依巴斯汀、依美斯汀、依匹斯汀、咪唑斯汀、苯磺贝他斯汀、比拉斯汀、奥洛他定、卢帕他定等。虽然第一代抗组胺药治疗荨麻疹的疗效确切，但中枢镇静、抗胆碱能作用等不良反应限制其临床应用，故不作为一线选择
----------------	---

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1	中国荨麻疹指南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西替利嗪、左西替利嗪、氯雷他定、地氯雷他定、非索非那定、阿伐斯汀、依巴斯汀、依美斯汀、依匹斯汀、咪唑斯汀、苯磺贝他斯汀、比拉斯汀、奥洛他定、卢帕他定等。虽然第一代抗组胺药治疗荨麻疹的疗效确切，但中枢镇静、抗胆碱能作用等不良反应限制其临床应用，故不作为一线选择
----------------	---

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
---	--------------------------------------

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	无
------------------------------	---

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	【不良反应】：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。儿童临床试验中报告的不良反应（n=460）与成人中的观察结果类似。【药物相互作用】：研究表明当依巴斯汀与酮康唑或红霉素（已知这两种药物均可延长QT间期）联合应用时，有药物代谢动力学及药效学方面的相互作用。这可能增加依巴斯汀和少量增加卡瑞斯汀的血浆浓度，但没有显著临床药效学效应。QT间期延长仅比单独使用两种药物时增加约10毫秒。因此，对于同时服用酮康唑或伊曲康唑等唑类抗真菌药物和红霉素等大环内酯类抗生素的患者，应慎用依巴斯汀。当依巴斯汀与利福平同服时，可观察到药代动力学相互作用。这些相互作用可导致血浆浓度降低和抗组胺作用降低。依巴斯汀与茶碱、华法林、西咪替丁、地西洋和酒精之间未报道有相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	溶液剂型解决了现有片剂在儿童治疗中拆分困难，剂量不准，调整不便的临床治疗难题，提升用药有效性。传统片剂因多次拆分，剂量偏差大导致低血压等不良反应发生率升高，口服溶液剂量精准可大幅提升用药安全性。片剂拆分过程中会造成药品污染，口服溶液无需配置确保用药安全
创新性证明文件	-
应用创新	-
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	我国自2005年首次开展成人AR全国流行病学调查后,2011年再次开展了全国18个中心城市电话问卷调查，结果显示国内成人AR的自报患病率已从2005年的11.1%上升到17.6%,北京、上海、广州、杭州、南京、西安、沈阳和长春8个城市的AR患病率均呈现上升趋势，且各城市之间患病率差异明显，最低为成都(9.6%)，最高为上海(23.9%)。
符合“保基本”原则描述	(1) 又快又好的有效治疗，是最高效率的节约社会成本，是坚实捍卫参保国民基本权益的重要保障；(2) 口服治疗方便，增强了患者依从性；(3) 本品符合医保基本的原则，疗程短、可治愈、费用低。
弥补目录短板描述	(1) 目前依巴斯汀该品种仅有片剂剂型，儿童患者需掰开使用，造成服用剂量不精确，且易造成浪费。依巴斯汀口服溶液可以精确调整剂量，更适用于2-11岁的儿童，提高儿童患者依从性。
临床管理难度描述	(1) 口服制剂应用方便、便于管理、可门诊用药或出院带药，提高依从性；(2) 适应症明确不存在滥用或者超说明书使用的风险，依据标准诊疗流程使用，经办审核难度低；(3) 说明书适应症明确，用法用量明确，患者依从性高。儿童、成人患者均能使用。