

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： 盐酸非索非那定口服混悬液

企业名称： 杭州越嶲医药科技有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:17:13	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	XR06AXF024X002010100407
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）	广州南新制药有限公司		
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（10mL）每日2次；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（5mL）每日2次；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（2.5mL）每日2次；使用前摇匀。给药量可根据病情酌情递减。肾功能不全患者：成人及12岁及以上儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次60mg（10mL）每日1次；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（5mL）每日1次；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（2.5mL）每日1次；（见【药代动力学】）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	变应性鼻炎(AR)是特应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鼻炎疾病。国内成人过敏性鼻炎（AR）的自报患病率已从2005年的11.1%上升到17.6%，0-18岁儿童青少年患病率达到18.46%。发病期主要表现为打喷嚏、流鼻涕、鼻、上腭、喉咙发痒，眼睛发痒、潮湿、发红，易出现睡眠障碍（高达88%的儿童患者存在睡眠障碍，56%的儿童患者在完成学业或其他活动上感到困难），严重影响工作和学习。荨麻疹是一种以风团伴或不伴血管性水肿为特点的肥大细胞介导性疾病。常见于任何年龄和种族，中国慢性荨麻疹患病率为2.7%。发病期表现为皮肤瘙痒和风团状皮肤病。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册号/批准文号	国药准字H20249766
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	盐酸非索非那定是选择性H1受体拮抗剂，对中枢抑制作用弱、无镇静性第二代抗组胺药，适合长期或日间服用。具有同药理作用药品上市情况如下：地氯雷他定片（2002年批准上市；医保乙类）；地氯雷他定胶囊（2013年批准上市；医保乙类）；地氯雷他定分散片（2004年批准上市；医保乙类）；地氯雷他定口服溶液（2021年批准上市；医保乙类）；地氯雷他定糖浆（2010年批准上市；医保乙类）；地氯雷他定干混悬剂（2004年批准上市；医保乙类）；盐酸非索非那定片（2006年批准上市）；盐酸非索非那定胶囊（2006年批准上市）；盐酸非索非那定干混悬剂（2024年批准上市；医保乙类）。盐酸非索非那定口服混悬液较盐酸非索非那定系列其他药品整体优势：1、本品为口服混悬液剂型，婴幼儿或吞咽困难患者服用方便且口味好、提高患者依从性，且配备带刻度量杯，实现精准用药，避免了儿童用药“剂量靠猜、分药靠掰”而导致的安全用药问题，弥补了盐酸非索非那定现有口服常释剂型的不足。2、盐酸非索非那定片适用于12岁以上患者，本品获批可用于6月龄患儿，适用人群更广。3、与干混悬剂相比，本品直接服用，无需额外操作。
企业承诺书	↓ 下载文件 药品持有人授权书及申报企业承诺书.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最新版法定说明书.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.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 盐酸非索非那定口服混悬液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） ^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	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	1~5岁儿童：5.5元/天；6~11岁儿童：11.05元/天；成人和青少年(12岁或12岁以上)：22.1元/天。	慢性病

地氯雷他定可
与食物同时服
用。

参照药品选择理由：第二代抗组胺类口服溶液剂型药物中，地氯雷他定口服溶液为销量增长最快、应用广泛的医保目录内药物。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸非索非那定口服混悬液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在中国成年健康受试者中开展了一项单中心、随机、开放、空腹和餐后单次给药、两制剂、两序列、两周期交叉的生物等效性研究。空腹和餐后试验中，受试制剂和参比制剂血浆中非索非那定C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 几何均值比（GMR）的90%CI均完全落于生物等效性可接受范围（80.00%~125.00%）内。试验结果表明：受试制剂和参比制剂两制剂间具有生物等效性。自研受试制剂无种族差异性。
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 盐酸非索非那定口服混悬液空腹和餐后生物等效性试验报告及豁免临床申请.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸非索非那定口服混悬液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在中国成年健康受试者中开展了一项单中心、随机、开放、空腹和餐后单次给药、两制剂、两序列、两周期交叉的生物等效性研究。空腹和餐后试验中，受试制剂和参比制剂血浆中非索非那定C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 几何均值比（GMR）的90%CI均完全落于生物等效性可接受范围（80.00%~125.00%）内。试验结果表明：受试制剂和参比制剂两制剂间具有生物等效性。自研受试制剂无种族差异性。
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 盐酸非索非那定口服混悬液空腹和餐后生物等效性试验报告及豁免临床申请.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》摘自中华耳鼻咽喉头颈外科杂志 2022 年2 月第 2 期。由中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组和中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组联合发表。文献报到：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，但对改善鼻塞的效果有限。
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

《2017美国季节性过敏性鼻炎的治疗循证医学指南》文中提到：第二代抗组胺药（如非索非那定、西替利嗪、左西替利嗪、氯雷他定、地氯雷他定、依巴斯汀、依匹斯汀和比拉斯汀）对外周H1受体更具特异性，不易透过血脑屏障，镇静作用有限。

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

《2017美国季节性过敏性鼻炎的治疗循证医学指南》.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》摘自中国实用儿科杂志 2018年3月 第3期。由中华医学会变态反应学分会儿童过敏和哮喘学组和中华医学会儿科学分会呼吸学组哮喘协作组联合发表。报道：药物治疗是儿童AR的重要治疗手段，主要有鼻用糖皮质激素、第二代抗组胺药物、口服白三烯受体拮抗剂。第二代H1受体药又称为非镇静抗组胺药，代表药物有地氯雷他定、西替利嗪、非索非那定、依巴斯汀等。

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

《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4

《口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎广州共识2020精要版》摘自中华眼耳鼻喉科杂志2020年3月，第20卷第2期。由中国鼻病研究协作组发表。文献报道：第2代新型H1抗组胺药为第2代H1抗组胺药的衍生物或代谢产物，其代表性药物为左西替利嗪、地氯雷他定、枸地氯雷他定、非索非那定等。在口服H1抗组胺药治疗AR上，本共识与国内外各种指南保持观点一致，推荐口服第2代H1抗组胺药作为治疗所有AR患者的一线用药。

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广州共识2020精要版》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国荨麻疹诊疗指南2022版》摘自中华皮肤科杂志2022年12月第55卷第12期。由中华医学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心发表。文献报道：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。

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1

《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南2022年修订版》摘自中华耳鼻咽喉头颈外科杂志 2022 年2 月第 2 期。由中华耳鼻咽喉

头颈外科杂志编辑委员会鼻科组和中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组联合发表。文献报道：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，但对改善鼻塞的效果有限。

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

《2017美国季节性过敏性鼻炎的治疗循证医学指南》文中提到：第二代抗组胺药（如非索非那定、西替利嗪、左西替利嗪、氯雷他定、地氯雷他定、依巴斯汀、依匹斯汀和比拉斯汀）对外周H1受体更具特异性，不易透过血脑屏障，镇静作用有限。

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 《2017美国季节性过敏性鼻炎的治疗循证医学指南》.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》摘自中国实用儿科杂志 2018年3月 第3期。由中华医学会变态反应学分会儿童过敏和哮喘学组和中华医学会儿科学分会呼吸学组哮喘协作组联合发表。报道：药物治疗是儿童AR的重要治疗手段，主要有鼻用糖皮质激素、第二代抗组胺药物、口服白三烯受体拮抗剂。第二代H1受体药又称为非镇静抗组胺药，代表药物有地氯雷他定、西替利嗪、非索非那定、依巴斯汀等。

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 《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4

《口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎广州共识2020精要版》摘自中华耳鼻咽喉科杂志2020年3月，第20卷第2期。由中国鼻病研究协作组发表。文献报道：第2代新型H1抗组胺药为第2代H1抗组胺药的衍生物或代谢产物，其代表性药物为左西替利嗪、地氯雷他定、枸地氯雷他定、非索非那定等。在口服H1抗组胺药治疗AR上，本共识与国内外各种指南保持观点一致，推荐口服第2代H1抗组胺药作为治疗所有AR患者的一线用药。

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广州共识2020精要版》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国荨麻疹诊疗指南2022版》摘自中华皮肤科杂志2022年12月第55卷第12期。由中华医学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心发表。文献报道：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。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 《中国荨麻疹诊疗指南2022版》.pdf</p>
--	--

<p>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</p>	<p>国建药监局药品审评中心对仿制药通过技术审评后，只向企业提供《药品注册证书》（包括有药品审评审批结论性描述），无《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>国建药监局药品审评中心对仿制药通过技术审评后，只向企业提供《药品注册证书》（包括有药品审评审批结论性描述），无《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】一、有临床意义的：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。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。二、根据干混悬剂和片剂中发现的不良反应总和：1、粒细胞缺乏症（频率不明）、白细胞减少（0.2%）、中性粒细胞减少（≤0.1%）；2、头痛、嗜睡、倦怠、头晕、失眠、神经过敏、恶心、呕吐、口渴、腹痛、腹泻、消化不良、瘙痒、谷草转氨酶（AST）升高、谷丙转氨酶（ALT）升高占0.1~<5%；3、噩梦、睡眠障碍、麻木、便秘、荨麻疹、潮红、皮疹、尿频、心悸、血压升高、呼吸困难、味觉异常、水肿、胸痛、月经异常占0.1%及以下；4、频率不明：血管性神经性水肿、排尿困难。【禁忌】对本品所含活性物质或任何辅料有超敏反应者禁用。【注意事项】肾或肝衰竭患者应谨慎使用。对驾驶和使用机器的能力无影响或影响可忽略。对执行特殊任务的易感人群，执行任务前应评估个人反应</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>盐酸非索非那定口服混悬液于2024年12月25日首家获批上市，还未上市销售，因此无药品不良反应监测情况数据。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>广州南新制药有限公司获批的“盐酸非索非那定口服混悬液”为国内第一家获批的3类化药仿制药，因此不属于1类新药和2类改良型新药，无创新性证明材料。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>-</p>
<p>应用创新</p>	<p>本品对儿童及吞咽困难患者，相较非索非那定片剂、胶囊剂、口服干混悬剂无需溶解直接服用，简化配置操作，提高了患者用药的依从性及看护便捷性。</p>
<p>应用创新证明文件</p>	<p>-</p>
<p>传承性（仅中成药填写）</p>	<p>-</p>

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	环境污染、生活方式改变、饮食习惯等多因素导致过敏性疾病发病率呈上升态势，引起了WHO高度关注。目前我国有40.9%的0-24月龄婴幼儿家长自报孩子曾发生或正发生过敏性疾病症状。儿童青少年过敏性鼻炎患病率已高达18.46%，且仍在攀升。研究报道15%-23%的人一生中至少经历一次荨麻疹。众多指南和专家共识均推荐将盐酸非索非那定等第二代口服抗组胺药作为治疗儿童及成人过敏性疾病的一线用药，守护公众健康。
符合“保基本”原则描述	价格合理，减轻了患者负担，减少了医保基金的支出 纳入医保后可替代目录内已有品种，不增加医保负担 可弥补目录内片剂等不适于吞咽困难患者的临床短板，增加吞咽困难患者的用药选择
弥补目录短板描述	目录内盐酸非索非那定相关制剂无口服混悬液剂型 本品可直接服用，且配备了带刻度的量杯，用药更加精准，提高依从性 与干混悬剂相比，本品直接服用，无需额外操作
临床管理难度描述	适应症、剂量明确，不存在临床滥用和超适应症使用 本品可提高患者用药的依从性 本品可增加医护及看护者的方便性



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY