

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： 比拉斯汀片

企业名称： 山东新时代药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 09:20:14	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）	比拉斯汀片	医保药品分类与代码	XR06AXB258A001010404188
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4类		
核心专利类型1	202010043080.4 一种比拉斯汀片剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2040-01
核心专利类型2	202011417516.8 一种比拉斯汀中间体化合物	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	202011412883.9 一种比拉斯汀中间体化合物及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2040-12
核心专利类型1	202010043080.4 一种比拉斯汀片剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2040-01
核心专利类型2	202011417516.8 一种比拉斯汀中间体化合物	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	202011412883.9 一种比拉斯汀中间体化合物及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2040-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg		
上市许可持有人（授权企业）	山东新时代药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于荨麻疹的对症治疗，适用于成年人和青少年(12 岁及以上)。		
说明书用法用量	用药剂量 成年人和青少年（12岁及以上）： 每日一次，每次20mg比拉斯汀（1片），用于缓解荨麻疹的症状。 给药方法 口服，用水吞服。 本片剂应在进食食物或果汁前1小时或进食后2小时服用（见【药物相互作用】）。 治疗持续时间 治疗持续时间取决于疾病类型，持续时间和病程。 特殊用药人群 肾功能不全患者：针对特殊风险成年患者人群（肾损害患者）进行的研究表明，无需调整成年患者的比拉斯汀剂量（见【临床药理】）。 肝功能不全患者：尚无关于肝损害成年患者的临床经验。但是，由于比拉斯汀不代谢，以原形从尿液和粪便中消除，因此预计肝损害不会增加成年患者的全身暴露量，使其超过安全范围。因此，肝损害成年患者无需调整剂量（见【临床药理】）。		

所治疗疾病基本情况	1、荨麻疹是一种全球常见的过敏性皮肤病，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。肥大细胞是荨麻疹发病过程中关键的效应细胞，可通过免疫和非免疫机制诱导活化。其中，变应原特异性免疫球蛋白E与其高亲和力受体结合并激活肥大细胞的I型变态反应是引起荨麻疹发生的重要免疫机制。表现为皮肤出现风团、瘙痒，严重时可伴随血管性水肿。随着环境、生活方式变化，发病率呈年轻化、复发率升高趋势。2、荨麻疹是常见皮肤病，在我国荨麻疹的整体患病率约为0.75%，女性患病率高于男性。慢性荨麻疹中国成人患病率达到2.6%，即约3600万中国成人患慢性荨麻疹。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20253972
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2010-09
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	比拉斯汀是第二代非镇静抗组胺药，用于治疗荨麻疹过敏性疾病，其同药理作用药品有咪唑斯汀缓释片等药物，目前医保目录内覆盖抗组胺药物。比拉斯汀相比咪唑斯汀，起效速度更快，症状缓解更快。比拉斯汀无中枢抑制，几乎无嗜睡副作用，是唯一通过F1赛车极限驾驶专注度测试的抗组胺类药物。比拉斯汀不经过肝脏代谢，肝肾功能不全患者无需调整剂量，同时药物相互作用风险更低。比拉斯汀安全性更高，无QT间期延长风险，合并相关心血管疾病的患者可放心使用。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盖章说明书.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 盖章批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 比拉斯汀片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 比拉斯汀片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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
咪唑斯汀缓释片	是	10mg	2.89	一次1片(10mg)，每日1次	日均费用	2.89	-

参照药品选择理由：

建议参照品选为原研赛诺菲的咪唑斯汀缓释片，用法用量为成人包括老年人及12岁以上儿童，推荐剂量为一次1片(10mg)，每日1次。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	原研比拉斯汀片（商品名：Bilaxten）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况：受试制剂与参比制剂比拉斯汀片的药代动力学参数AUC0-t、AUC0-∞和Cmax 的几何均值的90%置信区间均在80.00%~125.00%等效区间内，两制剂生物等效。
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 比拉斯汀片BE实验指标数据.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	原研比拉斯汀片（商品名：Bilaxten）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况：受试制剂与参比制剂比拉斯汀片的药代动力学参数AUC0-t、AUC0-∞和Cmax 的几何均值的90%置信区间均在80.00%~125.00%等效区间内，两制剂生物等效。
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 比拉斯汀片BE实验指标数据.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)》：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比拉斯汀等。
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 已标记中国荨麻疹诊疗指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《慢性自发性荨麻疹达标治疗专家共识 2023》：推荐比拉斯汀作为慢性荨麻疹的一线标准治疗方案。
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 已标记慢性自发性荨麻疹达标治疗专家共识2023.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3	《中国慢性诱导性荨麻疹诊治专家共识 2023》：推荐第二代抗组胺药作为中国慢性诱导性荨麻疹的一线治疗选择。
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 已标记中国慢性诱导性荨麻疹诊治专家共识2023.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)》：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比拉斯汀等。
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 已标记中国荨麻疹诊疗指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《慢性自发性荨麻疹达标治疗专家共识 2023》：推荐比拉斯汀作为慢性荨麻疹的一线标准治疗方案。
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 已标记慢性自发性荨麻疹达标治疗专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国慢性诱导性荨麻疹诊治专家共识 2023》：推荐第二代抗组胺药作为中国慢性诱导性荨麻疹的一线治疗选择。
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 已标记中国慢性诱导性荨麻疹诊治专家共识2023.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	-
《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、不良反应 在成人和青少年患者中的安全性特征总结 比拉斯汀临床开发期间，在国外开展的过敏性鼻炎III期临床试验中纳入了青少年患者。 国外临床试验汇总数据显示，接受20mg比拉斯汀治疗过敏性鼻炎或慢性特发性荨麻疹的成人和青少年患者的不良事件发生率与接受安慰剂的患者不良事件发生率相当（分别为12.7%和12.8%）。 在临床开发期间进行的II期和III期临床试验中，有2525例成人和青少年患者接受了不同剂量的比拉斯汀治疗，其中1697例接受了比拉斯汀20mg治疗，有1362例患者接受了安慰剂治疗。接受20mg比拉斯汀治疗过敏性鼻炎或慢性特发性荨麻疹适应症的患者最常报告的药品不良反应（ADR）是头痛、嗜睡、头晕和疲乏，与接受安慰剂治疗的患者发生频率相当。 2、禁忌：对比拉斯汀或任何辅料过敏者禁用本品。 3、注意事项：在中度或重度肾损害患者中，比拉斯汀与P-糖蛋白抑制剂（例如酮康唑、红霉素、环孢素、利托那韦或地尔硫卓）联合施用可增加血浆中的比拉斯汀水平，从而增加比拉斯汀的不良反应风险。因此，应避免对中度或重度肾损害患者联合应用比拉斯汀和P-糖蛋白抑制剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、原研力敏能（比拉斯汀片）不良反应收集信息 根据2020年7月至2025年7月期间的公开数据，中国、美国、欧洲等药监部门未发布针对比拉斯汀片的新安全性警告、黑框警告或撤市信息。 原研比拉斯汀于2010年在欧盟获批，EMA药物警戒数据库（EudraVigilance）及公共评估报告（EPAR）显示，其安全性特征与临床开发阶段一致，未发现新的安全信号。EMA药物警戒风险评估委员会（PRAC）会议未提及比拉斯汀的新风险评估。 原研比拉斯汀于2023年6月在中国获批上市，国家药品监督管理局（NMPA）未发布针对比拉斯汀的额外安全警告，说明书中明确提示“避免与 P - 糖蛋白抑制剂联用”等风险，但未新增不良反应信号。 2、本品诺思舒®（比拉斯汀片）不良反应收集信息 我公司比拉斯汀片于2025年4月22日获批上市，自获批上市以来至2025.07.14，未收到涉及本品的上市后不良反应报告。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	原料药与制剂一体化创新： 1、本品种所用原料比拉斯汀(登记号:Y20230000151)为我公司自产。实现原料药与制剂一体化，可以确保原料药的质量和供货的稳定性，进而确保产品的安全性和有效性。 2、为保证产品质量与疗效，我公司选用的辅料种类与原研制剂一致，且选用的辅料均为片剂常规辅料，适合口服给药途径，且所有辅料的用量均在安全用量范围内。
创新性证明文件	↓ 下载文件 原料药自产证明.pdf
应用创新	比拉斯汀无中枢镇静作用；是唯一通过F1赛车极限驾驶专注度测试的抗组胺药物；无QT间期延长，心脏安全性更高；在体内不代谢，肾损害患者的比拉斯汀血浆水平仍在比拉斯汀的安全范围内，肝肾功能不全患者无需调整剂量；老年患者也无需调整剂量，适用范围广。患者依从性上，每日1次口服，剂量固定，给药方便，易被接受。药品管理等方面，贮存条件常规，无需特殊冷藏，效期较长，使用成本适中，配置操作简单。
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	比拉斯汀主要治疗荨麻疹等疾病，对提升人群整体健康水平意义重大。此类过敏性疾病常见且易反复，影响患者生活质量与工作学习。使用比拉斯汀能有效控制症状，减少疾病发作频率，增强患者舒适度与生活幸福感。还能降低因疾病导致的缺勤、失学等情况，减轻家庭和社会经济负担。在公共卫生层面，可减少并发症发生，助力提升人群整体健康素养，为公共卫生防控减轻压力。
符合“保基本”原则描述	1、保基本：比拉斯汀能有效治疗荨麻疹等常见过敏性疾病，这些疾病在人群中发病率较高，属于临床基本医疗需求范畴。其纳入医保可满足患者对基础抗过敏治疗的用药需求，契合医保“保障基本医疗服务”的核心定位。 2、安全性与有效

	性：比拉斯汀在临床中展现出较好的疗效和安全性，不良反应少且轻微，符合医保对纳入药品“安全有效、临床必需”的筛选标准，确保医保基金用于性价比高的药品，提高基金使用效率。
弥补目录短板描述	增加用药选择：作为一种高效、安全性较好的第二代非镇静抗组胺药，比拉斯汀在治疗荨麻疹疾病上效果显著。目前医保目录中虽已经有抗组胺药物，但比拉斯汀兼具有效性和极高的安全性，几乎无中枢镇静作用，无嗜睡等不良反应，肝肾功能不全或老年患者都无需调整剂量，临床依从性更好。其纳入医保，让患者在原有药物之外有了更多适合自身病情的选择。
临床管理难度描述	在规范适应症、关注特殊人群、监测相互作用及不良反应的前提下，比拉斯汀片的临床管理难度较低，安全性和耐受性较好。1、口服给药，一次一片，一天一次，临床使用方便。2、特殊用药人群（肝肾功能不全、老年）无需进行剂量调整，患者依从性高。3、指南共识推荐治疗荨麻疹的一线药物，已形成明确的治疗规范。4、适应症明确，临床滥用的可能性极低。5、安全性高，严重不良反应发生率低，易于临床管理。