

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：福建品腾药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 10:04:18	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	XRO6AXY065X001010185084
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	120ml：120mg		
上市许可持有人（授权企业）	福建品腾药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于伴有或不伴有过敏性鼻炎的过敏性鼻炎（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：每次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	变应性鼻炎(AR)是特异性个体暴露于过敏原(变应原)后主要由免疫球蛋白E(IgE)介导的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病。AR是临床常见的慢性鼻病，影响着全世界10%~20%的人口，已成为全球性的健康问题。国内成人AR的自报患病率已从2005年的11.1%上升到17.6%，特定环境下的AR确诊患病率也呈现较高态势。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。荨麻疹是常见皮肤病，在我国荨麻疹的患病率约为0.75%，女性患病率高于男性。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20254099
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	第二代抗组胺药比第一代抗组胺药物安全性更高，其代表药物依巴斯汀不通过血脑屏障，不易出现嗜睡、口干、视力模糊等副作用，市场上主要是片剂和口服溶液等剂型，依巴斯汀口服溶液与依巴斯汀片相比：1.有效成分相同，故有效性和不良反应相当；2.依巴斯汀片不建议12岁以下儿童服用，而依巴斯汀口服溶液可用于2-12岁患儿和吞咽困难的患者，适用		

人群更广，为儿童及吞咽困难患者增加了安全用药的选择；2.口服溶液剂型，不同年龄段患者的用药剂量精确，一天用药一次，使用方便，安全性高。目前第二代抗组胺药物口服溶液剂型主要有依巴斯汀口服溶液、地氯雷他定口服溶液。地氯雷他定口服溶液于2021年上市，医保乙类，是目前增长最为迅速，应用广泛的第二代抗组胺药。依巴斯汀与地氯雷他定相比：1.依巴斯汀治疗荨麻疹的临床疗效优于地氯雷他定；2.依巴斯汀安全性与地氯雷他定无明显差异。

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 依巴斯汀口服溶液说明书.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 依巴斯汀口服溶液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 依巴斯汀口服溶液含价格.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 依巴斯汀口服溶液不含价格.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。
 - 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） ^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	10ml:5mg	39.6	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。	日均费用	19.8元/天（按照5mL一天计算）	/

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

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对40名患有花粉症普通患者进行4周的口服依巴斯汀（每日10mg，逐步增加40mg）与安慰剂的疗效和耐受性比较。对于流鼻涕、鼻痒、打喷嚏和鼻塞的症状，依巴斯汀（19名）比安慰剂（21名）更有效（ $p < 0.05$ ）。依巴斯汀总症状评分优于安慰剂。与依巴斯汀（ $n=3$ ）治疗组相比，安慰剂组（ $n=12$ ）因无效而退出的患者明显更多（ $p < 0.02$ ）。依巴斯汀（每日10-40mg）是有效且耐受性良好的治疗花粉症药物。
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 一项关于依巴斯汀治疗普通科患者花粉症的疗效和耐受性的双盲安慰剂对照研究部分译文及原文.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	地氯雷他定以及西替利嗪
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	慢性荨麻疹患者240例。A组依巴斯汀20mg治疗，B组依巴斯汀10mg治疗，C组地氯雷他定5mg治疗，D组西替利嗪10mg治疗。比较4组治疗前及治疗后第1周、第4周荨麻疹活动性评分（UAS7）。结果：A组治疗第1周、第4周UAS7评分低于B组、C组、D组；A组完全缓解率明显高于B组、C组、D组（ $P < 0.01$ ）。4组镇静、嗜睡比较（ $P < 0.05$ ），依巴斯汀有效性优于地氯雷他定和西替利嗪。
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 不同剂量依巴斯汀治疗慢性荨麻疹的临床效果观察.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对40名患有花粉症普通患者进行4周的口服依巴斯汀（每日10mg，逐步增加40mg）与安慰剂的疗效和耐受性比较。对于流鼻涕、鼻痒、打喷嚏和鼻塞的症状，依巴斯汀（19名）比安慰剂（21名）更有效（ $p < 0.05$ ）。依巴斯汀总症状评分优于安慰剂。与依巴斯汀（ $n=3$ ）治疗组相比，安慰剂组（ $n=12$ ）因无效而退出的患者明显更多（ $p < 0.02$ ）。依巴斯汀（每日10-40mg）是有效且耐受性良好的治疗花粉症药物。
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 一项关于依巴斯汀治疗普通科患者花粉症的疗效和耐受性的双盲安慰剂对照研究部分译文及原文.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	地氯雷他定以及西替利嗪

<p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>上市后</p> <p>慢性荨麻疹患者240例。A组依巴斯汀20mg治疗，B组依巴斯汀10mg治疗，C组地氯雷他定5mg治疗，D组西替利嗪10mg治疗。比较4组治疗前及治疗后第1周、第4周荨麻疹活动性评分（UAS7）。结果：A组治疗第1周、第4周UAS7评分低于B组、C组、D组；A组完全缓解率明显高于B组、C组、D组（$P<0.01$）。4组镇静、嗜睡比较（$P<0.05$），依巴斯汀有效性优于地氯雷他定和西替利嗪。</p> <p>↓ 下载文件 不同剂量依巴斯汀治疗慢性荨麻疹的临床效果观察.pdf</p>
--	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> <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>第二代抗组胺药为 AR 的一线治疗药物，临床推荐使用。</p> <p>↓ 下载文件 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南2022年.pdf</p>
--	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> <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>首选第二代非镇静抗组胺药，必要时可加量或联合用药。</p> <p>↓ 下载文件 中国荨麻疹诊疗指南2022版.pdf</p>
--	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> <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>对于变应性鼻炎引起的上气道咳嗽综合征患儿，推荐口服第2代抗组胺药（1B）。</p> <p>↓ 下载文件 中国儿童咳嗽诊断与治疗临床实践指南2021版.pdf</p>
--	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p> <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>用于特应性皮炎瘙痒的辅助治疗，特别是对于伴有荨麻疹、过敏性鼻炎等过敏合并症的患者，推荐使用第二代非镇静抗组胺药治疗，必要时可以加倍剂量治疗。</p> <p>↓ 下载文件 中国特应性皮炎诊疗指南2020版.pdf</p>
--	--



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5

近年来，国内外有研究报道一些新的药物或治疗方式对斑秃有一定疗效，如口服JAK抑制剂、抗组胺药物如依巴斯汀。

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](#) 中国斑秃诊疗指南2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

第二代抗组胺药为 AR 的一线治疗药物，临床推荐使用。

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](#) 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南2022年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

首选第二代非镇静抗组胺药，必要时可加量或联合用药。

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](#) 中国荨麻疹诊疗指南2022版.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

对于变应性鼻炎引起的上气道咳嗽综合征患儿，推荐口服第2代抗组胺药（1B）。

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](#) 中国儿童咳嗽诊断与治疗临床实践指南2021版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

用于特应性皮炎瘙痒的辅助治疗，特别是对于伴有荨麻疹、过敏性鼻炎等过敏合并症的患者，推荐使用第二代非镇静抗组胺药治疗，必要时可以加倍剂量治疗。

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](#) 中国特应性皮炎诊疗指南2020版.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	近年来，国内外有研究报道一些新的药物或治疗方式对斑秃有一定疗效，如口服JAK抑制剂、抗组胺药物如依巴斯汀。
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 中国斑秃诊疗指南2019.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）	-



中国医疗保障

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应主要为头痛、嗜睡和口干；头痛： $\geq 1/10$ ；嗜睡/口干： $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ；严重的不良反应发生率较低：超敏反应（如过敏反应和血管性水肿）、肝炎、胆汁淤积、肝功能检查异常心悸、心动过速等不良反应发生率（ $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$ ）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后至今，各国家或地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。偶可出现头痛、嗜睡和口干等症状，安全性较好，用药风险可控。
相关报导文献	↓ 下载文件 依巴斯汀口服溶液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	剂型创新：口服溶液剂型，甜橙口味，适用于患儿服用（弥补了片剂对2-12岁患儿的临床治疗短板），一日一次，用药依从性高。口服溶液剂型亦适用于存在吞咽困难患者。
创新性证明文件	↓ 下载文件 依巴斯汀口服溶液说明书.pdf
应用创新	1、儿童覆盖面更广：依巴斯汀片剂仅覆盖12岁及以上儿童，依巴斯汀口服溶液可以覆盖2岁及以上儿童，弥补了2-12岁儿童的安全用药可及性，即使是不会吞咽的儿童也能轻松服药。2、儿童用药更安全：说明书适应人群明确，用药剂量明确，根据年龄调整灵活，避免分药误差，提高儿童用药安全性。3、儿童用药依从性高：甜橙口味，减少服药抗拒，儿童接受度高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 依巴斯汀口服溶液说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响描述</p>	<p>变态反应性疾病已成为全球范围内最常见的慢性疾病之一，儿童变态反应性疾病，发病机制复杂，发病率存在地域差异并呈逐年增加趋势，与环境、季节、种族、遗传等多方面因素相关，且存在一个患儿共患多种变态反应性疾病的情况，给儿童和家庭带来较为沉重的社会经济负担。</p>
<p>符合“保基本”原则描述</p>	<p>变态反应性疾病特别是变态反应性鼻炎患病率持续升高，临床药物的合理应用仍有诸多挑战，比如小年龄儿童超说明书用药、剂量调整等问题，临床仍需创新药物实现更好的管理。本品与同治疗领域所需的药物相比，费用水平较低，与医保基金和参保人承受能力相适应，符合合理用药需求。本品谈判前费用居民可承受；谈判后更具经济性优势，有助于提高患者可负担性。</p>
<p>弥补目录短板描述</p>	<p>作为口服溶液剂，弥补了依巴斯汀无口服溶液剂型的短板，为临床用药提供新选择；弥补了目录内2-12岁小年龄儿童安全用药隐患，也弥补目录内常规片剂不适用于吞咽困难患者的临床用药局限。</p>
<p>临床管理难度描述</p>	<p>本品为甜橙味，一日一次，服用方便，儿童依从性高，提高临床管理效率。说明书适应症明确，无临床滥用及超说明书用药风险。</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY