

富马酸酮替芬口服溶液

适应症：用于4岁以上儿童及成人过敏性鼻炎患者

国内首个酮替芬口服溶液，填补剂型空白
满足儿童、吞咽困难等特殊人群用药需求

海口天行健药物研究有限公司

目录

- 01 药品基本信息** 国内**首个酮替芬口服溶液剂型**，推荐对照品地**氯雷他定口服溶液**
- 02 有效性** 酮替芬疗效得到临床**多年验证**，口服剂型满足**儿童等人群需求**
- 03 安全性** 酮替芬上市多年未发生**任何安全性警告、黑框警告**
- 04 创新性** 独特**口服溶液剂型工艺**，生物利用度高，**提高患者依从性**
- 05 公平性** **丰富目录结构**，同类替代不增加医保负担，**提高临床使用便利性**

基本信息：国内首个酮替芬口服溶液，填补临床空白

药品通用名称	富马酸酮替芬口服溶液
注册分类	化学药品3类
注册规格	150ml:30mg (按C ₁₉ H ₁₉ NOS计)
适应症	用于 4岁以上儿童及成人 过敏性鼻炎患者。
用法用量	4岁以上儿童 (12kg 以上) 及成人：口服，一次 5ml (1mg)，每日两次，早晚随餐服用。
中国大陆首次上市时间	2025年5月13日
大陆地区同通用名药品上市情况	无，国内独家药品
全球首个上市国家及时间	瑞士，1979年1月
是否为OTC药品	否

参照药物建议： 地氯雷他定口服溶液

- **治疗领域相同**：均用于过敏性鼻炎
- **作用机制相同**：均为抗组胺药物
- **剂型相同**：均为口服溶液
- **临床主流药物**：地氯雷他定口服溶液是抗组胺类口服溶液剂型中市场份额最高的医保目录药品，其市场份额达30%¹

基本信息：满足儿童等特殊人群用药，提高患者依从性

所治疗疾病基本情况

- 2005年至2011年间，我国成人过敏性鼻炎（AR）的自报患病率从11.1%上升至17.6%¹。
- 我国部分地区的流行病学研究显示，儿童AR自报患病率为18.10%~49.68%，确诊患病率为10.80%~21.09%，并呈增长趋势²。
- 过敏性鼻炎患者的生活质量显著低于健康人群：过敏性鼻炎症状严重影响患者睡眠、情绪、学习和工作效率。86.9%的患者报告睡眠受损，84.9%表示工作生活受影响³。
- 共病与并发症：20%–40%过敏性鼻炎患者发展为哮喘，儿童合并哮喘比例达40%。还常合并鼻窦炎、中耳炎、上气道咳嗽综合征等，增加了诊断和治疗的复杂性及经济负担。

临床未满足的需求

- 目前医保目录内，仅有酮替芬的口服常释剂型，没有口服液体剂
- 对于老人、儿童及吞咽困难的患者服用不便，依从性差
- 不能满足患者因病情需要增减用药量的需求，治疗效果不佳。

有效性：酮替芬显著改善过敏性鼻炎症状，口服溶液剂尤其适用于儿童患者

研究内容	样本量	研究结论
酮替芬vs.氯马斯汀用于治疗鼻炎的疗效对比 ¹	260	与氯马斯汀 (1.34 mg BID) 相比，酮替芬 (0.5 mg BID 或 1 mg BID) 在缓解鼻炎的多种鼻部症状方面效果显著，尤其是打喷嚏、鼻塞和嗅觉障碍。 酮替芬组55%至73%的患者症状显著改善，而氯马斯汀组仅为35% (p < 0.01)。
酮替芬用于治疗季节性鼻炎的疗效 ²	221	酮替芬组 (1mgBID)，81%的患者季节性鼻炎症状显著改善，而安慰剂组仅有38%的患者 (p < 0.001)，且酮替芬组患者的鼻分泌物和嗜酸性粒细胞计数等指标显著改善。
酮替芬上市后监测报告 ³	8291	对口服药物酮替芬进行上市后监测，共8291名患者完成了一年内每三个月一次的随访。根据主观评估，70%的患者认为该药物有效。没有发现意外或不可接受的副作用，所发现的副作用与酮替芬临床试验中报告的相似。
酮替芬口服糖浆剂对小儿鼻变态反应的临床效果 ⁴	28	针对6~15岁鼻腔过敏患儿：①喷嚏发作改善率为65.4%，鼻溢液改善率为52%，鼻塞改善率为62.5%。②92.6%的监护人认为患儿病情有所好转。③副作用仅1例出现轻度皮疹。④总体有效率为78.6%。 综上所述， 酮替芬糖浆是治疗小儿鼻过敏安全且有效的药物。
酮替芬口服糖浆对小儿鼻变态反应的临床效果 ⁵	28	针对重症至中等症鼻过敏儿童：①总体改善程度方面，有效及以上为52.9%，稍有效及以上为88.2%。②按症状进行效果判定，喷嚏发作改善率为50.0%，鼻溢液改善率为47.1%，鼻塞改善率43.8%。③疗效显现时间方面，1周内显现效果的占70.6%。

1. Okuda M. Rhinology, 1984, 22(3): 171-182. 2. Wang Z. Theoretical and Natural Science, 2024, 45: 340-345.

3. MacLay W P, et al.. Br Med J (Clin Res Ed), 1984, 288(6421): 911-914. 4. 登坂薰, 等. 耳鼻と臨床, 1984, 30(2): 167-175.

5. 寺田修久, 等. [J]. 耳鼻咽喉科展望, 1986, 29(Supplement3): 241-251.

有效性：权威指南推荐酮替芬用于小儿过敏性鼻炎

组胺H1受体拮抗剂合理应用 专家共识（2025）

组胺和组胺H₁受体对于儿童的神经系统发育、维持正常觉醒和认知功能非常重要。 **2岁及以上儿童可选择：酮替芬**、赛庚啶或氯雷他定。

《儿童变应性鼻炎诊断和治 疗指南（2022年修订版）》

H₁抗组胺药通过竞争性结合组胺H₁受体，抑制其生物学效应，可缓解AR的喷嚏、流涕和鼻痒等症状。

《抗组胺H1受体在儿童常见 过敏性疾病中应用的专家共 识（2018年）》

抗组胺药物是AR临床指南的推荐一线用药。

安全性：酮替芬上市多年未发生任何安全性警告、黑框警告

说明书 收录的 安全性 信息

【不良反应】

常见不良反应：兴奋、烦躁、失眠和紧张。偶见：头晕、口干。罕见：体重增加、镇静、男性乳房发育。开始使用本品治疗时可能出现嗜睡、镇静、口干和头晕，通常会随治疗继续而自行缓解。

【注意事项】

1. 本品不建议和口服降血糖药（双胍类药物）同时服用。联用时可能出现血小板数量减少。
2. 本品不建议与酒精、镇静催眠药、其他抗组胺药等中枢神经系统抑制药同时服用。
3. 本品与支气管扩张药联用时可增加其支气管扩张效果，应适当减少此类药物的剂量。
4. 本品辅料中含苯甲醇成分，可引起过敏反应。
5. 本品辅料中含乙醇（酒精）成分，应注意与酒精相关的药物相互作用及联合用药。
6. 本品辅料中含山梨醇和蔗糖。不建议患有罕见遗传性果糖不耐受、葡萄糖和半乳糖吸收不良或蔗糖酶/异麦芽糖酶缺乏症的患者服用该药。
7. 本品辅料中含有羟苯甲酯和羟苯丙酯，可能会引起过敏反应（可能会延迟）。

国内外 不良反应 发生 情况

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

创新性：独特口服溶液剂型工艺，利用度高，提高患者依从性

独特口服溶液剂工艺，填补剂型空白

- 国内首个酮替芬口服溶液剂，独特的口服溶液剂型，提高用药便利性
- 口服溶液剂型**用药后快速起效**，2~4小时达到最高血药浓度

提高患者用药依从性

- 口服溶液剂型便于服用
- 添加蔗糖、草莓香精**改善口感**，为**儿童、吞咽困难等患者**提供更优用药选择

生物利用度高

- 本药经口服给药后**几乎完全吸收**，但由于受肝脏首过效应影响，其生物利用度约为50%。
- 本药的生物利用度**不受饮食影响**。

便于剂量调整

- 对于用药量需要增减患者，溶液剂型可以**精确控制用药量**、保障疗效。
- 可根据**年龄、症状**适当增减剂量。

公平性：填补目录剂型空白，同类替代不增加医保负担，提高临床使用便利性

对公共健康的影响

过敏性鼻炎（AR）已成为全球最常见的慢性呼吸道疾病之一，**我国过敏性鼻炎患者数达到2.4亿**。目前医保目录内缺乏便于吞服的口服液体制剂，本产品填补剂型空白，可显著提升患者依从性。

弥补目录短板

目前医保目录纳入了酮替芬的口服常释剂型、吸入剂、滴眼剂，**酮替芬口服液体剂型是唯一未被纳入医保的全新剂型**。本品可填补医保目录的酮替芬剂型空白，且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，可快速缓解症状。

符合“保基本”原则

本品定价合理，**纳入医保后主要替代同类药品，不会给医保基金带来额外负担**。通过鼻炎症状的有效控制，有助于提高患者生活质量、减少鼻炎并发症，减轻患者疾病负担。

临床管理便利

本品适应症表述清晰，不存在滥用风险。
口服溶液剂型**适用于儿童、吞咽困难患者，且便于精准调整剂量**，提高临床应用便利性，**临床易于管理**。

THANK YOU!

**恳请支持富马酸酮替芬口服溶液
纳入医保提高患者可及性**