

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：富马酸酮替芬口服溶液

企业名称：海口天行健药物研究有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 11:55:16	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）	富马酸酮替芬口服溶液	医保药品分类与代码	XR06AXT061X001010183128
药品类别	西药	是否为独家	是
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	150ml:30mg（按C ₁₉ H ₁₉ NOS计）		
上市许可持有人（授权企业）	海口天行健药物研究有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于4岁以上儿童及成人过敏性鼻炎患者。		
说明书用法用量	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。特殊人群用药：老年患者：本品用于老年患者给药的安全性和有效性尚未确证。肝功能不全患者：本品用于肝功能不全患者给药的安全性和有效性尚未确证。肾功能不全患者：本品用于肾功能不全患者给药的安全性和有效性尚未确证。		
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%。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。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。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。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20254155
该通用名全球首个上市国家/地区	瑞士	该通用名全球首次上市时间	1979-01
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	抗组胺药是治疗过敏性疾病的常用药物之一，目前医保目录内纳入了多个全身用抗组胺药物，包括苯海拉明、氯苯那敏、赛庚啶、异丙嗪等。与目录内其他抗组胺药相比，酮替芬具有独特的双重作用机制，既有较强的组胺H ₁ 受体拮抗作用又有抑制过敏反应递质释放的作用，其抗组胺作用比氯苯那敏强10倍，抗过敏作用亦强于色甘酸钠。对于酮替芬，目前医保目录内纳入了酮替芬的口服常释剂型、吸入剂、滴眼剂，口服液体剂型是唯一未被纳入医保的全新剂型。本品作为口服液体剂型，更适宜于吞咽困难患者，具备更好的依从性和用药体验；对于用量需要增减的患者，可以精确控制		

	用量、保障疗效。同时，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，可以快速缓解症状。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.jpg
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2富马酸酮替芬口服溶液说明书.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 1-3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 富马酸酮替芬口服溶液PPT1.pdf
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 富马酸酮替芬口服溶液PPT2.pdf

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
地氯雷他定口服溶液	是	10ml:5mg	19.8	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	19.8	/

参照药品选择理由：1、治疗领域相同：均用于过敏性鼻炎。2、作用机制相同：均为抗组胺药。3、剂型相同：均为口服溶液。4、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%。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

--

试验类型1	真实世界数据
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	对口服药物酮替芬（Zaditen）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。
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 2-1酮替芬上市后监测报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯马斯汀
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与氯马斯汀（1.34mg BID）相比，酮替芬（0.5mg BID 或1mg 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)。
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 2-2酮替芬vs氯马斯汀的疗效对比.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在使用酮替芬以每日两次1 mg剂量治疗四周后（n = 108），81%的季节性鼻炎患者症状获得显著改善，而安慰剂组（n = 113）的这一比例仅为38%（p < 0.001）。此外，季节性鼻炎患者的鼻内镜评估（针对鼻分泌物）和嗜酸性粒细胞计数在酮替芬治疗四周后也显示出显著改善。
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 2-3酮替芬对比安慰剂疗效结果.pdf
试验类型1	真实世界数据
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	对口服药物酮替芬（Zaditen）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。
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 2-1酮替芬上市后监测报告.pdf

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 2-1酮替芬上市后监测报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯马斯汀
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与氯马斯汀（1.34mg BID）相比，酮替芬（0.5mg BID 或1mg 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)。
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 2-2酮替芬vs氯马斯汀的疗效对比.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在使用酮替芬以每日两次1 mg剂量治疗四周后（n = 108），81%的季节性鼻炎患者症状获得显著改善，而安慰剂组（n = 113）的这一比例仅为38%（p < 0.001）。此外，季节性鼻炎患者的鼻内镜评估（针对鼻分泌物）和嗜酸性粒细胞计数在酮替芬治疗四周后也显示出显著改善。
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 2-3酮替芬对比安慰剂疗效结果.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《组胺 H 1 受体拮抗剂合理应用专家共识（2025）》：组胺和组胺 H 1 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。
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 2-4组胺H1受体拮抗剂合理应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年修订版）》：H1抗组胺药（简称抗组胺药）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。
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	↓ 下载文件 2-5儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南2022年修订版.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《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。
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 2-6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1	《组胺H 1受体拮抗剂合理应用专家共识（2025）》：组胺和组胺H 1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。
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 2-4组胺H1受体拮抗剂合理应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年修订版）》：H1抗组胺药（简称抗组胺药）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。
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 2-5儿童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3	《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。
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 2-6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
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	本品未公开《技术审评报告》

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	本品未公开《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】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。观察到中枢神经系统刺激的症状，例如兴奋、烦躁、失眠和紧张，主要见于儿童人群。【禁忌】1.对本品活性成分及所含辅料过敏者禁用。2.癫痫或有癫痫病史患者禁用。【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.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.开始使用本品治疗时可能出现嗜睡现象，尤其在治疗的第一天。如果患者由于本品的镇静作用而出现警觉性下降，应适当减少本品剂量。5.本品辅料中含苯甲醇成分，可引起过敏反应。大量苯甲醇可在体内蓄积，引起代谢性酸中毒，尤其对于肝肾功能不全患者。应谨慎、且仅在必要时大剂量使用本品。6.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。7.本品辅料中含山梨醇和蔗糖。8.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。9.本品服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市以来，未收到国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。本品于2025.5注册获批，截至2025.06.30，尚未收到不良反应报告，也未发生药品不良反应聚集性事件。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、国内首仿、独家。2、国内首个酮替芬口服溶液，填补剂型空白，解决口服常释剂型的用药依从性不佳、用药剂量不便调整等问题。
创新性证明文件	-
应用创新	1、提高患者用药依从性：溶液剂型便于服用，且添加蔗糖、草莓香精改善口感，为儿童、老年、吞咽困难患者提供更优用药选择。 2、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。
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	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。
符合“保基本”原则描述	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。
弥补目录短板描述	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，酮替芬口服液体制剂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。
临床管理难度描述	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、老年、吞咽困难患者，便于精准调整剂量，提高

体外自分泌刺激

早期应用生长因子制剂，可促进创面修复。口服自体血清生长因子凝胶、G-CSF、粒细胞集落刺激因子，具有促进创面修复，提高临床应用便利性，临床易于管理。