

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：盐酸依匹斯汀颗粒

企业名称：广州市联瑞制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 16:39:25	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）	盐酸依匹斯汀颗粒	医保药品分类与代码	10mg*6袋： XR06AXY079N001020101062； 10mg*4袋： XR06AXY079N001020301062； 5mg*6袋： XR06AXY079N001010101062； 5mg*4袋： XR06AXY079N001010301062；
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	5mg，10mg		
上市许可持有人（授权企业）	广州市联瑞制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于3岁及以上儿童和成人的过敏性鼻炎、过敏性皮肤瘙痒（如荨麻疹、湿疹/皮炎）的预防及对症治疗。		
说明书用法用量	本品每日剂量不应超过2g（相当于盐酸依匹斯汀20mg）。不同年龄按下表剂量给药，每日一次，使用时溶解，口服给药。特殊情况可遵医嘱依据年龄和症状适量增减。1、过敏性鼻炎：通常用量为每日一次，每次0.025-0.05g/kg（盐酸依匹斯汀0.25-0.5mg/kg）： 年龄3岁至不满7岁儿童，标准体重14-24kg，每日用量0.5-1g（含盐酸依匹斯汀5-10mg）； 7岁及以上儿童和成人，标准体重24kg以上，每日用量1 - 2g（含盐酸依匹斯汀10-20mg）。2、过敏性皮肤瘙痒（如荨麻疹、湿疹/皮炎）：通常用量为每日一次，每次0.05g/kg（盐酸依匹斯汀0.5mg/kg）： 年龄3岁至不满7岁儿童，标准体重14-24kg，每日用量1g（含盐酸依匹斯汀10mg）； 7岁及以上儿童和成人，标准体重24kg以上，每日用量2g（含盐酸依匹斯汀20mg）。使用注意事项(1)本品使用时用水溶解后应立即服用。如需保存，应置冰箱冷藏，并尽快使用。(2)本品不得与其它制剂配伍使用，即本品与其它制剂应分开服用，不得一起加水溶解或者混合后服用。		
所治疗疾病基本情况	过敏性疾病具有患病率高、发病急、易反复，合并症状多等特性，已成为全球第六大慢性疾病。我国成人过敏性鼻炎患病率17.6%，0-18 岁儿童青少年过敏性鼻炎患病率达到 18.46%； 荨麻疹终生患病率近5.17%-8.19%，1-7岁城市儿童特应性皮炎患病率已达12.94%， 尚未有过敏性皮肤瘙痒整体的大规模流行病学调查。		
中国大陆首次上市时间	2021-11	注册证号/批准文号	国药准字H20213885（10mg）、国药准字H20213886（5mg）

该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2005-03
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	目前抗组胺药物国家医保目录已覆盖氯雷他定、西替利嗪、左西替利嗪等二代抗组胺药物，其中氯雷他定、西替利嗪最早于2000年国内上市。本品相比同类药物，疗效优势明显：①起效快速（依匹斯汀治疗荨麻疹相比其他五款抗组胺药物，起效更快速）；②症状改善更优，有效减少复发；③嗜睡率极低，安全性良好（难以通过血脑屏障，嗜睡率仅为0.09%，远低于其他抗组胺药）；④多重拮抗作用机制（对组胺、白三烯C4、PAF、5-HT有拮抗作用，并抑制组胺、慢物质A（白三烯混合物）的释放）。		
企业承诺书	↓ 下载文件 联瑞制药企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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 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 盐酸依匹斯汀颗粒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 盐酸依匹斯汀颗粒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。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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
盐酸奥洛他定颗粒	是	2.5mg	2.05	成人和7岁以上儿童的用量为1日2次，1次5mg；2岁-7岁儿童的用量为1日2次，1次2.5mg	日均费用	8.2	无

参照药品选择理由：

作用机制一致：抗组胺+肥大细胞稳定剂 适应症一致：均为过敏性鼻炎、过敏性皮肤疾病 用药人群一致：儿童、成人 剂型一致：颗粒剂 化学结构式相似：母环均含二苯并七元杂环 盐酸奥洛他定颗粒为2023年国谈产品

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	盐酸依匹斯汀干糖浆1%
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性研究试验：盐酸依匹斯汀颗粒（受试制剂：规格：10mg）与勃林格殷格翰公司开发的盐酸依匹斯汀干糖浆1%（参比制剂：规格：10mg；英文商品名：Alesion Dry Syrup 1%）具有生物等效性，按化药3类批准上市，视为通过一致性评价。盐酸依匹斯汀颗粒的安全性和耐受性良好。
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 依匹斯汀颗粒与参比制剂的BE试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸依匹斯汀干糖浆1%
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性研究试验：盐酸依匹斯汀颗粒（受试制剂：规格：10mg）与勃林格殷格翰公司开发的盐酸依匹斯汀干糖浆1%（参比制剂：规格：10mg；英文商品名：Alesion Dry Syrup 1%）具有生物等效性，按化药3类批准上市，视为通过一致性评价。盐酸依匹斯汀颗粒的安全性和耐受性良好。
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 依匹斯汀颗粒与参比制剂的BE试验报告.pdf

CHINA HEALTHCARE SECURITY

中国医疗保障

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《慢性瘙痒管理指南（2024版）》：第二代抗组胺药如：依匹斯汀、奥洛他定、地氯雷他定、左西替利嗪、依巴斯汀、非索非那定、咪唑斯汀、卢帕他定等具有广泛的抗炎作用，临床应用显示对多种慢性炎症性瘙痒有肯定效果。
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 慢性瘙痒管理指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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物作为慢性荨麻疹的一线治疗，如依匹斯汀、奥洛他定、左西替利嗪、地氯雷他定、非索非那定、依巴斯汀、依美斯汀等。
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	↓ 下载文件 中国荨麻疹诊疗指南2022版.pdf

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	《日本变应性鼻炎诊疗指南2020》：过敏性疾病的化学介质拮抗剂治疗中，推荐使用第二代抗组胺药物进行治疗，如依匹斯汀、奥洛他定、依巴斯汀、西替利嗪、非索非那定等。
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 2020年日本变应性鼻炎指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《日本瘙痒的诊断与治疗指南2020》：非镇静类的抗组胺药物为一线治疗方案，如依匹斯汀、奥洛他定、非索非那定、左西替利嗪、氯雷他定等。
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 2020年对瘙痒症的诊断和治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《慢性瘙痒管理指南（2024版）》：第二代抗组胺药如：依匹斯汀、奥洛他定、地氯雷他定、左西替利嗪、依巴斯汀、非索非那定、咪唑斯汀、卢帕他定等具有广泛的抗炎作用，临床应用显示对多种慢性炎症性瘙痒有肯定效果。
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 慢性瘙痒管理指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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物作为慢性荨麻疹的一线治疗，如依匹斯汀、奥洛他定、左西替利嗪、地氯雷他定、非索非那定、依巴斯汀、依美斯汀等。
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 中国荨麻疹诊疗指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《日本变应性鼻炎诊疗指南2020》：过敏性疾病的化学介质拮抗剂治疗中，推荐使用第二代抗组胺药物进行治疗，如依匹斯汀、奥洛他定、依巴斯汀、西替利嗪、非索非那定等。
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	↓ 下载文件 2020年日本变应性鼻炎指南.pdf

（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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《日本荨麻疹的诊断与治疗指南2020》：非镇静类的抗组胺药物为一线治疗方案，如依匹斯汀、奥洛他定、非索非那定、左西替利嗪、氯雷他定等。
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 2020年对瘙痒症的诊断和治疗指南.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
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】在3328例针对儿童荨麻疹的临床试验及上市产品使用情况中，报告不良反应28例（0.84%），主要为嗜睡 3 例（0.09%）、口苦3例（0.09%）、呕气3例（0.09%）等。【禁忌】对本品任何一种成份过敏者禁用；苯丙酮尿症患者禁用。【注意事项】1、有肝功能障碍或肝功能障碍既往史的患者慎重给药；2、本品可能引起困倦，服药后不得进行机器操纵，请使用本品儿童的父母引起注意；季节性疾病患者应用本品时，应在高发季节来临之前开始服药，最好是持续用药至高发季节结束；使用本品疗效不佳时，请勿长期服用本品。3、本品使用时用水溶解后应立即服用。如需保存，应置冰箱冷藏，并尽快使用；本品不得与其它制剂配伍使用。【药物相互作用】临床前资料表明本品不增加催眠药、抗组胺药及酒精的镇静作用。盐酸依匹斯汀主要以非代谢产物排出体外。因为盐酸依匹斯汀与细胞色素P450（CYP）1A2、2C9、2D6、2E1和3A4无相互作用或与它们有最低程度的相互作用，本品不影响依赖细胞色素P450进行排泄的药物。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市销售至今，监测到的不良反应有乏力、荨麻疹，不良反应发生率仅0.0015%，属十分罕见范畴。依据本品上市后获得的安全性情况总体分析：本品对过敏性鼻炎、过敏性皮肤瘙痒具有良好的风险-获益特征。
相关报导文献	↓ 下载文件 盐酸依匹斯汀颗粒药品不良反应分析评价报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、颗粒剂为儿童适宜剂型，具有明确的儿童用法用量；2、依匹斯汀在拮抗组胺、白三烯C4、PAF之外还能抑制5-HT及组胺、慢物质A(荨麻疹复发与白三烯B4水平过高有关)的释放，更符合临床上治疗过敏性疾病对多重拮抗药物的需求；3、化学结构亲水性高，脂溶性低，难以通过血脑屏障，嗜睡率仅为0.09%，远低于其他抗组胺药；4、不依赖P450酶，联合用药无禁忌。
------	--

创新性证明文件	-
应用创新	1、快速起效，有效控制过敏症状，减少复发，不易嗜睡，保障患者正常的生活和工作，不影响儿童学习及认知发育。 2、口感微甜，有效提高患者服药的依从性。 3、相比其他瓶装液体制剂，本品单剂量分装固体制剂，便于外出携带，随时应对突发过敏情况。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新性证明.pdf
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	过敏性疾病呈现高发、易复发及年轻化趋势。依匹斯汀凭借快速起效、强效抗敏和降低复发率的优势，有效减轻患者疾病负担。依匹斯汀嗜睡率远低于其他二代抗组胺药物，确保患者日常工作、学习不受影响，尤其适合儿童长期使用。
符合“保基本”原则描述	依匹斯汀作为指南一线推荐用药，多重机制快速起效，更契合临床需求。依匹斯汀能有效控制过敏症状复发，在减轻患者用药负担的同时，对医保支出压力较小。
弥补目录短板描述	抗组胺药疗效因人而异，依匹斯汀起效快、嗜睡率低，可丰富现有目录用药选择，满足不同患者需求。依匹斯汀颗粒适用于3岁以上儿童，增加了儿童抗过敏用药选择，符合国家鼓励儿童适宜剂型研发的政策要求。
临床管理难度描述	依匹斯汀临床使用规范，成人和儿童用法用量明确，无滥用及超说明书用药风险。依匹斯汀每日一次，使用便捷，显著提升患者依从性。

