

盐酸依匹斯汀滴眼液

(商标名：明妍舒[®])

国内首次上市、为我国过敏性结膜炎患者带来全新治疗选择
多重拮抗、快速起效、不良反应少、安全耐受性良好

润尔眼科药物（广州）有限公司



目录

CONTENTS

1

药品基本信息

2

有效性

3

安全性

4

创新性

5

公平性

01 药物基本信息 |

【通用名称】 **盐酸依匹斯汀滴眼液**

【中国获批时间】 2025年03月

【大陆地区同通用名药品上市情况】 **国内首家**

【全球同通用名药品上市情况】 欧盟 2003年3月

【注册规格】 0.05% (5ml : 2.5mg)

【注册分类】 **化药3类**

【是否OTC】 否

适应症

本品用于治疗**季节性过敏性鼻炎**的症状

用法用量

- 成年人推荐剂量为患眼**每次1滴，每日2次**，症状持续期间持续给药
- **儿童 (≥12岁)**、老年人、肝、肾功能不全人群，均无需调整剂量
- **备注：与欧盟参比制剂说明书的用法用量一致**

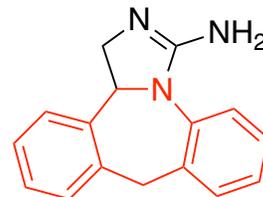
参照品

• 盐酸奥洛他定滴眼液

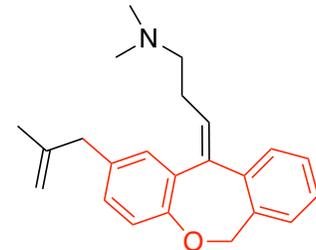
选取理由：

- 目前**临床使用最广泛**的目录内产品，相比同类产品**市场份额占比最高**。
- **唯一被国采的抗过敏领域的滴眼液**。
- 同治疗领域中**作用机制相同**，均具有抗组胺及肥大细胞稳定双效作用。
- 同治疗领域中化学分子**结构最相似**（均含二苯并七元杂环）。

依匹斯汀
双效



奥洛他定
双效



01 药物基本信息 | 患病率高、发病急、易复发、现有药物治疗有限

疾病的基本情况

- **过敏性结膜炎 (AC)** 是结膜对过敏原刺激产生超敏反应所引起的一类疾病，具有**发病率高、发病急、易复发**等特点。
- 全球约有10~20%的人口患有过敏性结膜炎，且近年来患病率有上升趋势^[1]。我国**超2.5亿人**患有过敏性结膜炎^[2]，其中常年性和季节性过敏性结膜炎**占74%**。
- 患者发病时**眼痒难忍**，且由于无法隔绝过敏原，**易反复发作**^[3]，会使患者的户外活动受限，严重影响其生活和工作。

临床未满足的治疗需求

- 多年来，目录内过敏性结膜炎治疗领域一直未有滴眼液新药纳入，患者亟需更多起效迅速、可有效缓解症状、舒适度高、且耐受性良好的药物，盐酸依匹斯汀滴眼液具有**多重作用机制**，可为患者带来全新的治疗选择，是对现有目录的完善和补充。

现有目录内AC滴眼液药物	局限性
抗组胺药 (单效)	仅可治疗轻中度AC
肥大细胞稳定剂 (单效)	起效慢 ，需3~5天达最佳效果
抗组胺药及肥大细胞稳定剂 (双效药)	部分药物 舒适度低 ， 头痛及味觉异常发生率高 ，影响用药依从性
糖皮质激素药	仅适用于严重AC，激素类滴眼液 不宜长期使用
非甾体抗炎药	适用于部分轻度的季节性过敏性结膜炎，对于急性过敏性结膜炎 疗效有限

[1] Current Knowledge in Allergic Conjunctivitis. Turk J Ophthalmol. 2021;51(1):45-54
[2] Hong Kong Exchanges and Clearing. INDUSTRY OVERVIEW
[3] 中华医学会眼科学分会角膜病学组.我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识(2018年)[J].中华眼科杂志,2018,54(6):409-414.

02 安全性 |



说明书收载不良反应情况

【临床研究-常见不良反应】：

- ✓ 眼睛烧灼感、眼刺激。
- ✓ 鼻咽炎、上呼吸道感染。

【上市后不良反应】：

- ✓ 流泪增多、眼痛、眼肿、眼睑水肿。
- ✓ 过敏反应。



临床研究安全性数据

【国外临床研究^[4]】：

- ✓ 不良反应总体发生率小于10%，未发生严重不良反应，大多数为轻度眼部不良反应。

【国内临床研究^[5]】：

- ✓ ADR发生率低，总发生率为3.0%(5/167)，大多数为轻度。未发生严重不良反应。



与目录内产品相比安全性优势

- ✓ 泪膜稳定性好^[6]，滴眼舒适度高^[7]，可提高依从性。
- ✓ 总体安全性较高，不良反应发生率较低，头痛及味觉异常明显低于其他目录内产品，其他不良反应与同类药相似。
- ✓ 儿童和老年人数据显示安全性良好。

	依匹斯汀滴眼液	奥洛他定滴眼液
头痛	<1%	<1%~7%
味觉异常/障碍	<1%	<1%~5%

注：数据摘录自盐酸依匹斯汀滴眼液（明妍舒®）说明书、通用名盐酸奥洛他定滴眼液说明书，未经人为修饰和处理

[4] Allergan, Inc. Elestat (epinastine HCl ophthalmic solution) 0.05% [package insert]. U.S. Food and Drug Administration website.

[5] 盐酸依匹斯汀滴眼液（明妍舒®）中国III期临床研究结果。

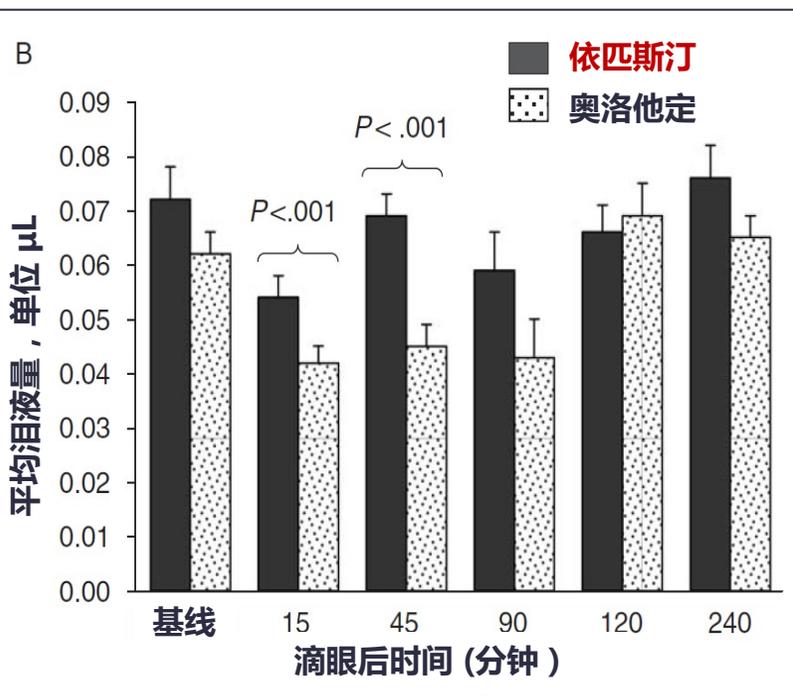
[6] Elestat (epinastine HCl ophthalmic solution 0.05%) as a therapeutic for allergic conjunctivitis. Int Ophthalmol Clin. 2006;46(4):87-99.

[7] Ocular comfort and drying effects of three topical antihistamine/mast cell stabilizers in adults with allergic conjunctivitis: a randomized, double-masked crossover study. Clin Ther. 2008;30(7):1264-1271.

02安全性 | 泪膜稳定性好、舒适度高、提高依从性，长期使用安全性好

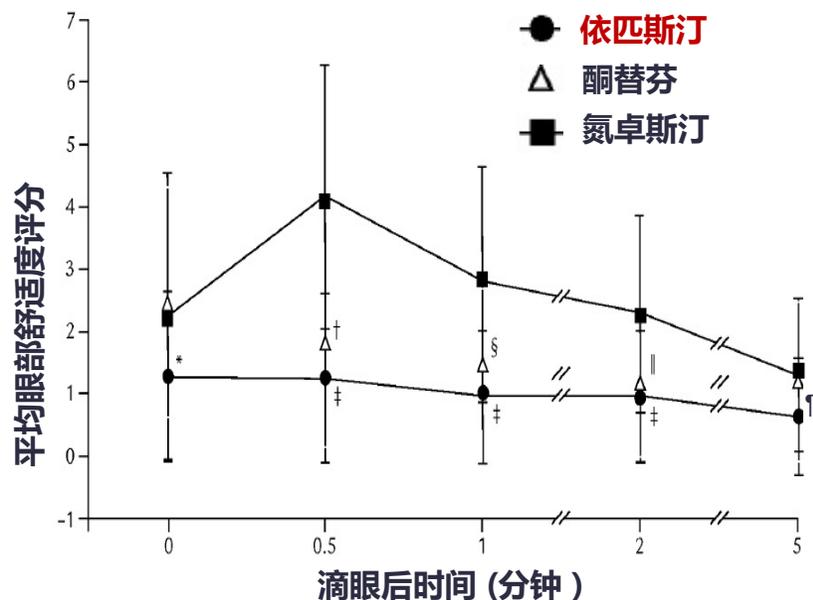
泪膜稳定性好

对泪液分泌量无影响^[6]，泪膜稳定
依匹斯汀优于奥洛他定



舒适度高

滴眼舒适度高^[7]，可提高依从性
依匹斯汀优于酮替芬和氮卓斯汀



(评分范围：0=非常舒适 至10=非常不舒服)
与酮替芬相比*P=0.014；与氮卓斯汀相比：† P=0.001, ‡ P < 0.001, § P=0.023, || P=0.028, ¶ P=0.019

长期使用，安全性好

- 在成人及儿童患者中，开展多项连续给药6-8周的研究，长期给药安全性好^[8]
- 推荐在整个过敏原暴露期间持续使用，连续用药可达8周^[4]

原研药FDA临床审评文件中提到：多项长期给药研究(如下)，均显示依匹斯汀滴眼液长期给药安全性好：

研究#2 (003)：

多中心、随机双盲、安慰剂和阳性药对照的III期临床研究，评价盐酸依匹斯汀滴眼液在成人及儿童季节性过敏性结膜炎患者中连续用药8周的有效性和安全性

研究#4 (214.10)：

多中心、随机双盲、阳性药对照的III期临床研究，评价盐酸依匹斯汀滴眼液在季节性过敏性结膜炎患者中连续用药6周的有效性和安全性

研究#5 (002)：

多中心、随机双盲、安慰剂对照的安全性研究，评价盐酸依匹斯汀滴眼液在96例健康儿童受试者中连续用药6周的安全性

[4] Allergan, Inc. Elestat (epinastine HCl ophthalmic solution) 0.05% [package insert]. U.S. Food and Drug Administration website.

[6] Elestat (epinastine HCl ophthalmic solution 0.05%) as a therapeutic for allergic conjunctivitis. Int Ophthalmol Clin. 2006;46(4):87-99.

[7] Ocular comfort and drying effects of three topical antihistamine/mast cell stabilizers in adults with allergic conjunctivitis: a randomized, double-masked crossover study. Clin Ther. 2008;30(7):1264-1271.

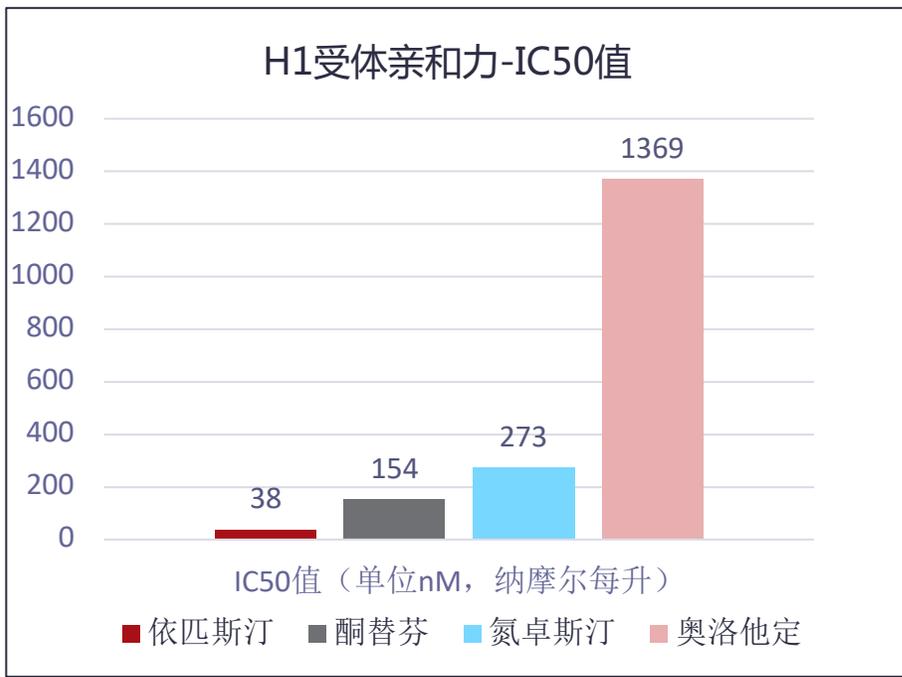
[8] Allergan, Inc. Elestat (epinastine HCl ophthalmic solution) 0.05% [CLINICAL REVIEW]. U.S. Food and Drug Administration website.

03 有效性 | 靶点亲和力强，起效快、多重拮抗全面缓解症状

H1高亲和力
起效快，快速缓解不适

H1组胺受体亲和力强^[9]，快速起效

依匹斯汀(38nM)显著优于奥洛他定(1369nM)

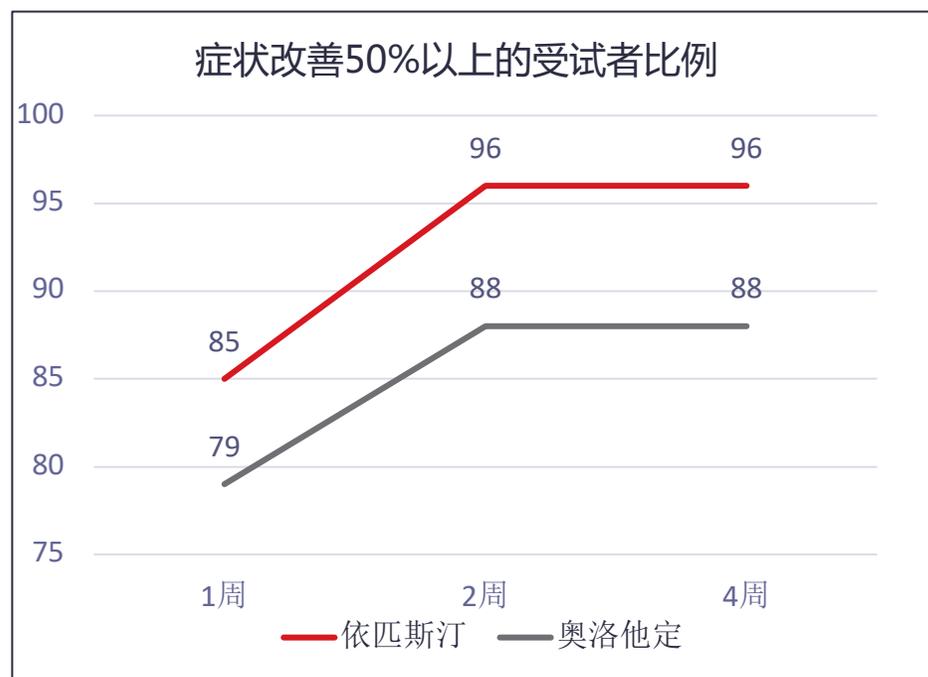


IC50 (Half Maximal Inhibitory Concentration) 是指在特定条件下，药物或抑制剂能够抑制某种生物过程（如受体活性等）50%所需的浓度。IC50 值越低，表明药物的抑制效力越强

多重拮抗
疗效好

多重机制，症状改善50%以上的受试者比例^[10]

依匹斯汀 (96%) 优于奥洛他定 (88%)



[9] In vitro analysis of the antagonism of the histamine H1 receptor by epinastine: a kinetic comparison with other marketed compounds. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 47(5), 1776-1782.

[10] Treatment of allergic conjunctivitis: results of a 1-month, single-masked randomized study. Eur J Ophthalmol. 2010 Sep-Oct;20(5):811-8.

03有效性 | 过敏性结膜炎-多国指南/共识推荐一线治疗药物

中国



《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识》2018

- 抗组胺药及肥大细胞稳定剂药物是治疗过敏性结膜炎的首选药物。
- 本品国内刚上市，暂时还没被纳入指南推荐。

欧洲



《Management of ocular allergy》2019

- 推荐使用双效滴眼药（抗组胺药+肥大细胞稳定剂），如依匹斯汀、奥洛他定、阿卡他定（Alcaftadine）、氮卓斯汀、倍他司汀（Bepotastine）、酮替芬等。

依匹斯汀在国外多个指南被推荐使用，我国首次上市，亦可补充现有目录，为我国患者增加更多选择

日本



《Japanese Guidelines for allergic conjunctival diseases》2021

- 过敏性结膜炎的一线治疗是抗过敏滴眼液。推荐药物有依匹斯汀滴眼液、奥洛他定滴眼液、酮替芬滴眼液等。

美国



《Conjunctivitis Preferred Practice Pattern guidelines》2023 American Academy of Ophthalmology

- 第二代H1组胺受体拮抗剂滴眼更有效。推荐药物有依匹斯汀滴眼液、奥洛他定滴眼液、氮卓斯汀滴眼液、酮替芬滴眼液等。

04 创新性 | 患者获益多，有效改善症状，增加新的治疗选择

创新点

- 本品适用于儿童患者，**获得CDE优先审评。**
- 依匹斯汀滴眼液作为具有多重作用机制的滴眼液（同时作用于组胺H1、H2受体及肥大细胞），能有效弥补临床治疗不足，为我国患者**提供更多可靠的治疗选择。**
- 多年来，目录内过敏性结膜炎治疗领域一直未有滴眼液新药纳入，我国该通用名滴眼液**首次上市**，国外已应用多年，支持我国民族企业创新发展。



多重拮抗，全面缓解症状

- **H1拮抗**，亲和力强，3分钟快速起效
- **H2结合**，缓解眼部充血 [4,11]
- **肥大细胞稳定**，控制间歇期

全面有效缓解难忍不适症状，不影响正常的生活和工作。



舒适度高，不良反应少

- 泪膜稳定性好，舒适度高。
- 眼局部及全身不良反应少，头疼和味觉异常等不良反应发生率低，提高依从性。

长期用药安全性好，过敏季疾病发作可反复使用。

[4] Allergan, Inc. Elestat (epinastine HCl ophthalmic solution) 0.05% [package insert]. U.S. Food and Drug Administration website.

[11] Histamine receptors and the conjunctiva. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2005 Oct;5(5):437-40.

05 公平性（一） | 补充现有目录，为我国患者增加新的治疗选择

弥补目录短板

- 国内首家，优先审评。
- 每个人对不同药物的敏感度不一样，本品作为多靶点治疗药物，可补充目录内该通用名滴眼液的空白，为过敏性结膜炎患者提供一种新的治疗选择。

对公共健康的影响

- 依匹斯汀在海外已成熟使用多年，国外市场认可度高。2020年原研专利到期后才立项研发，2025年国内首次上市，保障我国患者具有更多公平的选择。
- 由于我国环境变化，过敏性结膜炎的发病率呈上升趋势（我国超2.5亿患者，季节性及常年性过敏性结膜炎约占74%），患者迫切需要适合的治疗药物。

符合保基本原则

- 依匹斯汀属于指南推荐的一线用药，多重拮抗、起效快、更符合临床治疗需求。
- 本品经济性良好，适应症范围相比目录内同类品种缩减，目标人群更加明确，对医保资金支出影响有限。

临床管理便利

- 无临床滥用及超说明书用药风险：属处方药，需医生处方使用；说明书适应症和用法用量明确。
- 患者依从性高：患眼每次1滴，每日2次。滴眼给药方便。
- 老年人、儿童（≥12岁）、肝、肾功能不全人群，均无需调整剂量。

总结 |

未满足的临床需求

- ✓ 现有单效药物治疗效果有限，部分起效慢；现有双效药物舒适度低，影响依从性
- ✓ 临床需要能快速起效缓解症状，且眼部舒适度高，不良反应更少的新的治疗选择

有效性

- ✓ 快速起效、多重拮抗（作用于组胺H1、H2受体及肥大细胞）
- ✓ 全面缓解症状、获多国指南推荐一线用药

安全性

- ✓ 泪膜稳定性好、舒适度高、提高患者依从性
- ✓ 不良反应少，长期使用安全性高

创新性

- ✓ 适用于儿童患者，优先审评审批
- ✓ 我国首次上市，多重作用机制，患者获益多

公平性

- ✓ 补充现有目录，为我国过敏性结膜炎（AC）患者增加一种新的治疗选择
- ✓ 相比现有治疗药物，适应症范围缩减，目标人群明确，对医保资金支出影响有限