

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：盐酸依匹斯汀滴眼液

企业名称：润尔眼科药物（广州）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 16:42:03	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）	盐酸依匹斯汀滴眼液	医保药品分类与代码	XS01GXY079G010010184784
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	0.05% (5ml: 2.5mg)		
上市许可持有人（授权企业）	润尔眼科药物（广州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗季节性过敏性结膜炎的症状		
说明书用法用量	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。目前尚无本品使用超过8周的临床研究数据。老年人群：本品尚未在老年人群中开展过研究。盐酸依匹斯汀片剂（最高剂量20mg，每日1次）上市后的安全性数据表明，与成年患者相比，老年患者未见特殊的安全性问题。因此认为，本品可用于老年患者，剂量与成年患者相同，无需调整剂量。儿科人群：本品在≥12岁儿童中的安全性和有效性已在临床试验中得到证实，本品可用于≥12岁儿童，剂量与成年人相同。本品用于12岁以下儿童患者的安全性和有效性尚未确定。（详见【儿童用药】）肝功能不全人群：本品未在肝功能不全人群中开展过研究。盐酸依匹斯汀片剂（最高剂量20mg，每日1次）上市后的安全性数据表明，与肝功能正常的成年患者相比，肝功能不全患者不良反应的发生率更高。10mg依匹斯汀片的日剂量是本品日剂量的100倍以上。此外，依匹斯汀在人体内的代谢极少（<10%）。因此认为，本品用于肝功能不全的患者，无需调整剂量。肾功能不全人群：本品未在肾功能不全人群中开展过研究。盐酸依匹斯汀片剂（最高剂量20mg，每日1次）上市后的安全性数据表明，肾功能不全患者中未见特殊的安全性问题。因此认为，本品用于肾功能不全的患者，无需调整剂量。给药方法：本品只能眼部滴用。为避免眼睛和滴眼液受到污染，请勿让滴眼液瓶口与眼睑、眼周等任何表面接触。若与其他眼科药物同时使用，两种用药之间应间隔至少10分钟。		
所治疗疾病基本情况	过敏性结膜炎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的趋势。我国超2.5亿人患有过敏性结膜炎，其中常年性和季节性过敏性结膜炎占74%。典型症状为眼痒、异物感及结膜囊分泌物增多，发病时眼痒难忍，且由于无法隔绝过敏原，易反复发作，会使患者的户外活动受限，严重影响其生活和工作。		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字H20253568
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2003-03

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	治疗过敏性结膜炎的抗组胺药及肥大细胞稳定剂双效作用的滴眼液药物有奥洛他定滴眼液、氮卓斯汀滴眼液和酮替芬滴眼液，这些药物均上市近10年以上，医保均已覆盖。原研盐酸依匹斯汀滴眼液已在海外被广泛使用多年，润尔研发的依匹斯汀滴眼液为国内首家上市获批，并获得了优先审评资格，且批准可用于儿童。相比同类产品，依匹斯汀滴眼液同时作用于组胺H1、H2受体及肥大细胞，显示出多重拮抗作用，相比于市场现有的主流竞品，疗效优势显著：1、快速起效：H1组胺受体亲和力强，优于同类产品，3分钟起效缓解急性期不适症状，不影响正常的生活和工作。2、多重拮抗，全面缓解症状：H1受体拮抗，止痒效果佳；H2受体结合，可缓解眼部充血；肥大细胞稳定控制间歇期。3、安全性好：泪膜稳定性好，舒适度高，可提高依从性；眼局部及全身不良反应较少，连续用药可达8周。可为我国过敏性结膜炎患者增加一种新的治疗选择。
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 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 药品注册证书2025S00656.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸依匹斯汀滴眼液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸依匹斯汀滴眼液PPT2.pdf

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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
盐酸奥洛他定滴眼液	是	0.1%（5ml:5mg）	28.68	每次1-2滴，每日两次	日均费用	2.2944	无

参照药品选择理由：1、临床使用最广泛的目录内产品，市场份额占比最高；2、唯一被国采的抗过敏领域的滴眼液；3、均具有抗组胺药及肥大细胞稳定剂双效作用；4、同治疗领域中化学分子结构最相似（均含二苯并七元杂环）。

其他情况请说明：日均费用按双眼计算，每日最大用量8滴计算。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
-------	-------------

试验对照药品	富马酸依美斯汀滴眼液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项随机双盲平行对照研究。受试者按1:1比例随机分配到依匹斯汀或依美斯汀组。受试者每天给药2次，每次1滴，连续治疗14天。主要疗效终点为第14天眼痒评分较基线的变化值。两组眼痒评分基线相似。依匹斯汀组(167例)眼痒评分较基线变化校正均值为-2.72，依美斯汀组(167例)为-2.60，组间差异的点估计为-0.11(低优指标)，依匹斯汀眼痒评分下降程度大于依美斯汀，依匹斯汀非劣于依美斯汀。
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 盐酸依匹斯汀滴眼液三期临床试验总结报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	富马酸依美斯汀滴眼液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项随机双盲平行对照研究。受试者按1:1比例随机分配到依匹斯汀或依美斯汀组。受试者每天给药2次，每次1滴，连续治疗14天。主要疗效终点为第14天眼痒评分较基线的变化值。两组眼痒评分基线相似。依匹斯汀组(167例)眼痒评分较基线变化校正均值为-2.72，依美斯汀组(167例)为-2.60，组间差异的点估计为-0.11(低优指标)，依匹斯汀眼痒评分下降程度大于依美斯汀，依匹斯汀非劣于依美斯汀。
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 盐酸依匹斯汀滴眼液三期临床试验总结报告.pdf

中国医疗保障

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《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
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 2018年过敏性结膜炎诊疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	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；
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 欧洲指南Managementofocularallergy2019.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>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；</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>↓ 下载文件 日本指南JapaneseGuidelinesforallergicconjunctivaldiseases2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>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；</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>↓ 下载文件 美国指南AAOConjunctivitisPPP2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《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</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>↓ 下载文件 2018年过敏性结膜炎诊疗专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>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；</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>↓ 下载文件 欧洲指南Managementofocularallergy2019.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>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；</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>↓ 下载文件 日本指南JapaneseGuidelinesforallergicconjunctivaldiseases2021.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	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；
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 美国指南AAOConjunctivitisPPP2023.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）	-



三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】国外临床研究中，不良反应的总体发生率小于10%，大多数为轻度的眼部不良反应。最常见的不良反应是眼睛灼烧感、眼刺激、鼻咽炎、上呼吸道感染，其他不良反应均为不常见，眼部异常包括结膜/眼充血、眼分泌物、眼干及眼瘙痒。上市后临床实践中报告的不良反应包括流泪增多、眼痛、眼肿、眼睑水肿，过敏反应包括眼部过敏的症状或体征，和眼外过敏反应。【禁忌】对本品任何成份过敏者禁用。【注意事项】本品只用于眼部滴用。为避免眼睛和滴眼液受到污染，请勿让滴眼液瓶口与眼睑、眼周等任何表面接触。不用时应将药瓶口拧紧。若与其他眼科用药同时使用，两种药之间应间隔10分钟。由于本品含有苯扎氯铵，使用本品前应摘除软性角膜接触镜，并在本品滴眼15分钟后再重新佩戴。当佩戴软性角膜接触镜时应避免使用本品。本品含有磷酸盐，曾有报道在角膜严重受损的患者使用含磷酸盐滴眼液后，会出现角膜钙化，但较为罕见。本品对驾驶和使用机器的能力没有影响或影响可以忽略不计。如果滴眼时感到视物模糊，应等到视物清楚后才可以驾驶或操作机器。【药物相互作用】由于盐酸依匹斯汀滴眼液给药后全身暴露浓度极低，预计在人体中没有药物-药物相互作用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	近五年内，各个国家或地区未发布关于盐酸依匹斯汀滴眼液相关的安全性警告、黑框警告、撤市信息等。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品获得CDE儿童药优先审评资格，具有多重拮抗作用，包括H1组胺受体亲和力强、起效快，可缓解急性期症状；H2结合作用，可缓解眼部充血；肥大细胞稳定作用，可减轻肥大细胞的脱颗粒反应，从而控制间歇期。可快速全面缓解难忍不适的症状。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，作为具有多种不同作用机制的滴眼液，可为过敏性结膜炎成人及儿童患者提供一种新的治疗选择。
创新性证明文件	

↓ 下载文件

创新性证明优先审评审评.pdf

应用创新	本品适用于过敏性结膜炎儿童患者，H1组胺受体亲和力强、起效快，具有多重拮抗作用。眼局部用药，主要在眼局部发挥作用，全身暴露量极低，整体不良反应少，用药安全性好。有研究显示本品与其他同类药相比，滴眼后对泪液分泌影响小，泪膜稳定性好，滴眼后舒适度优，提高患者用药依从性。
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	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%），患者迫切需要更多适合的治疗药物。
符合“保基本”原则描述	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。
弥补目录短板描述	国内首次上市，获药监局优先审评审批。由于环境变化，过敏性结膜炎发病率呈上升趋势。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。
临床管理难度描述	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、≥12岁儿童、肝、肾功能不全人群，均无需调整剂量。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY