

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：盐酸西替利嗪滴眼液

企业名称：苏州欧康维视生物科技有
限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-19 19:53:33 | 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） | 盐酸西替利嗪滴眼液 | 医保药品分类与代码 | XS01GXX017G010010183562 |
| 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 | 0.2ml：0.48mg（按C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ 计） | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 苏州欧康维视生物科技有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 适用于过敏性结膜炎相关的眼痒的治疗（可用于2岁及以上儿童患者） | | |
| 说明书用法用量 | 本品推荐剂量为每只患眼每日滴眼2次，每次1滴（大约间隔8小时）。一次性容器应在打开后立即使用，可用于双眼给药。给药后，丢弃一次性容器和任何剩余内容物。准备使用前，一次性容器应储存在原始箔袋中。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 过敏性结膜炎是由过敏原接触结膜时引发的眼部超敏反应，主要症状为眼痒、双侧持续性瘙痒、结膜充血、流泪及分泌物增多。急性期数分钟至数小时迅速发作，症状剧烈但短期缓解；慢性期长期暴露于过敏原导致反复发作，可伴发结膜乳头增生或角膜并发症。过敏性结膜炎是常见的过敏性疾病之一，患病率约为15%-40%，儿童患病率高达30%，其中约25%为2-3岁儿童。若不及时治疗将导致过敏情况加重，对于3岁以下幼儿，其处于视力发育关键阶段，如因过敏症状加重导致长期视力障碍，将造成不可逆的视力损失。除眼部症状，还可能導致系统受累，伴发其他过敏性疾病，如过敏性鼻炎，哮喘等。这些疾病情况，加重了患者、照护者和全社会的负担。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2024-09 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20244893 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 美国 | 该通用名全球首次上市时间 | 2017-05 |
| 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药物主要有抗组胺药物、肥大细胞稳定剂、双效药物、激素类、免疫抑制剂、人工泪液。目前治疗过敏性结膜炎的首选治疗药物以抗组胺、双效药物、肥大细胞稳定剂为主。目前市场占有率较高的产品为依美斯汀滴眼液，属于抗组胺类药物。 | | |
| 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 药品最新版说明书.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.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 盐酸西替利嗪滴眼液PPT1.pptx |
| 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 盐酸西替利嗪滴眼液PPT2.pptx |

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） ^① | 用法用量 | 费用类型 | 金额（元） ^① | 疗程/周期 ^① |
|------------|---------|-----------|--------------------|------------------------------|------|--------------------|--------------------|
| 富马酸依美斯汀滴眼液 | 是 | 5ml：2.5mg | 27.22 | 推荐量为患眼每次1滴，每日2次，如需要可增加至每日4次。 | 疗程费用 | 27.22 | 疗程，5天 |

参照药品选择理由： 盐酸西替利嗪滴眼液与富马酸依美斯汀滴眼液同属抗组胺过敏性结膜炎滴眼液；盐酸西替利嗪滴眼液的国内三期临床研究对照药物为富马酸依美斯汀滴眼液；富马酸依美斯汀滴眼液为目录内同治疗领域内价格较低的产品。

其他情况请说明： -

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296例多中心随机设盲III期临床。研究第14天，西替利嗪组访视前24小时内最严重眼痒评分较基线下降2.58分，而依美斯汀组较基线下降2.43分。两组间眼痒评分较基线变化LSM差值及95%CI为0.15(-0.07, 0.37)，治疗差异下限>-0.5，西替利嗪组非劣于依美斯汀组。为统计分析稳健性，提供未经LOCF填补估计值，治疗差异下限>-0.5，亦证明试验组疗效非劣于阳性对照组。 |
| 试验数据结果证明文件，外文资 | |

| | |
|---|---|
| <p>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 试验数据结果证明文件III期临床试验1.pdf</p> |
| <p>试验类型2</p> | <p>单个样本量足够的RCT</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>不含西替利嗪配方的溶媒</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>一项单中心（100例中度过敏性结膜炎）和一项多中心（101例严重过敏性结膜炎）的双盲随机对照III期结膜过敏原激发模型CAC研究。与溶媒组相比，CAC前15分钟或8小时给予西替利嗪治疗致CAC后所有时间点眼痒显著降低（$P < 0.0001$）；结膜充血在CAC后7分钟、治疗后15分钟和8小时均显著降低。所有次要终点均证实西替利嗪疗效，CAC后水肿、眼睑肿胀、流泪、睫状/巩膜外红肿及鼻部症状显著改善。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 试验数据结果证明文件III期临床试验2.pdf</p> |
| <p>试验类型3</p> | <p>真实世界数据</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>其他真实世界治疗方案</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>调研共61位临床专家，问卷形式进行调研：1、2-3岁患儿占比：儿童患者占25.82%，全体患者占17.7%；2、2-3岁患儿病程约5天，治疗多采用双效、抗组胺药物；3、患者眼痒主诉占87.62%，超80.23%接受药物治疗，常规治疗后复发率67.79%；4、约90%处方合并人工泪液，七成有相应处方；用西替利嗪时仅6.56%；给2-3岁患儿开人工泪液，多选无防腐剂、单剂量小包装。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 试验数据结果证明文件3.pdf</p> |
| <p>试验类型1</p> | <p>单个样本量足够的RCT</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>富马酸依美斯汀滴眼液</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>一项296例多中心随机设盲III期临床。研究第14天，西替利嗪组访视前24小时内最严重眼痒评分较基线下降2.58分，而依美斯汀组较基线下降2.43分。两组间眼痒评分较基线变化LSM差值及95%CI为0.15(-0.07, 0.37)，治疗差异下限>-0.5，西替利嗪组非劣于依美斯汀组。为统计分析稳健性，提供未经LOCF填补估计值，治疗差异下限>-0.5，亦证明试验组疗效非劣于阳性对照组。</p> |
| <p>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</p> | <p>↓ 下载文件 试验数据结果证明文件III期临床试验1.pdf</p> |

| | |
|--|--|
| 一致性、准确性和客观性) | |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 不含西替利嗪配方的溶媒 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项单中心（100例中度过敏性结膜炎）和一项多中心（101例严重过敏性结膜炎）的双盲随机对照III期结膜过敏原激发模型CAC研究。与溶媒组相比，CAC前15分钟或8小时给予西替利嗪治疗致CAC后所有时间点眼痒显著降低（ $P<0.0001$ ）；结膜充血在CAC后7分钟、治疗后15分钟和8小时均显著降低。所有次要终点均证实西替利嗪疗效，CAC后水肿、眼睑肿胀、流泪、睫状/巩膜外红肿及鼻部症状显著改善。 |
| 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 试验数据结果证明文件III期临床试验2.pdf |
| 试验类型3 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 其他真实世界治疗方案 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 调研共61位临床专家，问卷形式进行调研：1、2-3岁患儿占比：儿童患者占25.82%，全体患者占17.7%；2、2-3岁患儿病程约5天，治疗多采用双效、抗组胺药物；3、患者眼痒主诉占87.62%，超80.23%接受药物治疗，常规治疗后复发率67.79%；4、约90%处方合并人工泪液，七成有相应处方；用西替利嗪时仅6.56%；给2-3岁患儿开人工泪液，多选无防腐剂、单剂量小包装。 |
| 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 试验数据结果证明文件3.pdf |

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 2018年《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识（2018）》指出抗组胺药局部点眼是治疗轻中度过敏性结膜炎的首选用药。 |
| 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 临床诊疗推荐1.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 2023年美国眼科学会出版《结膜炎首选诊疗模式（Conjunctivitis Preferred Practice Pattern）》指出可使用盐酸西替利嗪滴眼液治疗过敏性结膜炎。 |
| 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 | ↓ 下载文件 临床诊疗推荐2.pdf |

| | |
|--|---|
| <p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> | <p>2022年《日本过敏性结膜炎疾病指南》指出组胺H₁受体拮抗剂是过敏性结膜炎的一线治疗选择。</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 临床诊疗推荐3.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> | <p>2018年《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识（2018）》指出抗组胺药局部点眼是治疗轻中度过敏性结膜炎的首选用药。</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 临床诊疗推荐1.pdf</p>  |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> | <p>2023年美国眼科学会出版《结膜炎首选诊疗模式（Conjunctivitis Preferred Practice Pattern）》指出可使用盐酸西替利嗪滴眼液治疗过敏性结膜炎。</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 临床诊疗推荐2.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> | <p>2022年《日本过敏性结膜炎疾病指南》指出组胺H₁受体拮抗剂是过敏性结膜炎的一线治疗选择。</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 临床诊疗推荐3.pdf</p> |
| <p>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</p> | <p>无</p> |

| | |
|---------------------------------|---|
| 《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 | 无 |
| 《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 | 1、不良反应：由于临床试验是在各种不同条件下进行的，在一种药物临床试验中观察到的不良反应发生率不能直接与另一种药物临床试验中的发生率进行比较，也可能无法反映实践中的发生率。在7项境外临床试验中，患有过敏性结膜炎或具有发生过敏性结膜炎风险的患者单眼或双眼接受了1滴盐酸西替利嗪（N=511）或溶媒（N=329）滴注。约1-7%的盐酸西替利嗪滴眼液或溶媒治疗受试者发生最常见的不良反应，这些不良反应为眼部充血、滴注部位疼痛和视力下降。在1项中国境内进行的临床试验中，共有155例受试者接受盐酸西替利嗪滴眼液每天2次滴眼，约1-3%的受试者发生最常见的不良反应，这些不良反应为眼刺激、眼痛、视物模糊和干眼。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 自2024年9月10日获批以来，无境内不良反应报告，未收到任何的安全性警告、黑框警告、撤市信息。基于目前对其安全性特征的了解和累积持续性安全性评价，盐酸西替利嗪滴眼液的获益-风险平衡良好。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 药品最新版说明书.pdf |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 1.自主知识产权产品；2.唯一适用于2-3岁患儿的过敏性结膜炎治疗药物，被CDE纳入优先审评审批；3.唯一使用创新的胶束技术(Micelle)，双效机制，即可抗组胺，又可控制炎症；4.唯一含甘油及人工泪液成分的产品，且无需单独处方人工泪液，减少用药次数，方便儿童使用，节约费用支出；5.独立小包装设计，用毕即弃杜绝污染；单只开封后不影响其他包装，避免浪费；一盒包含10支滴眼液，满足治疗需求 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新性材料.pdf |
| 应用创新 | 1.可用于2岁及以上幼儿和儿童，在用药次数及使用年龄上优于国内已上市的组胺H1受体拮抗剂滴眼液；2.独特的胶束技术，提高药物生物利用度，增强疗效，减少刺激症状，提升用药舒适度，提高药物稳定性，保证疗效一致性；3.作为眼部用药所开发的新剂型，更低的肝脏受损风险；4.单剂量制剂，单次使用后即可抛弃，减少多剂量制剂重复使用所带来的瓶口污染的风险，适合儿童人群使用。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 应用创新文件.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 | 过敏性结膜炎是常见的过敏性疾病之一，患病率约为15%-40%，儿童患病率高达30%，其中约25%为2-3岁儿童。约50%患者不及时治疗，会导致圆锥角膜等病变，0-3岁是视觉发育的关键期。如因过敏症状加重导致圆锥角膜等病变，将造成不可逆的视力损失。除了眼部症状，还可能导致系统受累，伴发其他过敏性疾病，如过敏性鼻炎，哮喘等。这些疾病情况，加重了患者、照护者和全社会的负担。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 盐酸西替利嗪滴眼液填补目录内无2岁及以上儿童过敏性结膜炎治疗药物的空白，显著提升患者用药公平性。适用人群精准，患者人数有限，替代目录内原有产品，不额外产生医保基金增量，并可节约人工泪液支出。为满足临床需求，填补目录空白，增加临床选择，盐酸西替利嗪滴眼液愿配合医保，提高患者的可支付性。 |
| 弥补目录短板描述 | 盐酸西替利嗪滴眼液是唯一获得NMPA批准的可用于2岁及以上幼儿的过敏性结膜炎滴眼液，CDE将其纳入优先审评审批通道。 |

临床管理难度描述

无特殊用药禁忌。疾病易诊断，无滥用风险，疗程短，门诊用药。每只患眼每日滴眼2次，每次1滴，用法用量便捷易懂，无需根据年龄、性别、体重、种族或疾病状况来调整剂量。