

# 2024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：盐酸赛庚啶口服溶液

企业名称：北京诚济制药股份有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2024-07-14 13:09:07	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	盐酸赛庚啉口服溶液	医保药品分类与代码	XR06AXS011X001010182209
药品类别	西药	是否为独家	是
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	100ml : 40mg (按C21H21N·HCl计)		
上市许可持有人(授权企业)	北京诚济制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于过敏性疾病，如荨麻疹、丘疹性荨麻疹、湿疹、皮肤瘙痒。		
说明书用法用量	通常，成人口服一次4mg(10ml)(以盐酸赛庚啉计)，每日1~3次。此外，根据年龄、症状适当增减。(原研药说明书中明确了2岁~12岁儿童的用法用量，儿童单剂量按Augsberger公式计算，2~3岁，1次剂量3ml；4~6岁，1次剂量4ml；7~9岁，1次剂量5ml；10~12岁，1次剂量6.5ml)。		
所治疗疾病基本情况	过敏性疾病是机体对过敏原发生的异常免疫反应，而组胺依赖性瘙痒途径是皮肤瘙痒的经典机制，大脑中5-羟色胺也参与了痒觉感知的调节过程。过敏累及皮肤可导致皮肤瘙痒，患者夜间瘙痒剧烈或伴有睡眠障碍，我国过敏性疾病的发病率已超过20%，儿童和成年过敏性疾病患者中，睡眠障碍发生率分别为47%~80%和33%~87%，严重影响患者的睡眠和生活。目前的一代抗组胺药仅有口服常释剂型，缺乏便于吞服的口服液体制剂。		
中国大陆首次上市时间	2022-03	注册证号/批准文号	国药准字H20223148
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	1962-07
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，对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍的荨麻疹等症状严重的过敏性疾病患者，使用二代抗组胺药无效时会联合使用一代抗组胺药。但目录内全身用抗组胺化药包含苯海拉明(1981年)、氯苯那敏(1981年)、赛庚啉(1982年)、异丙嗪(1981年)、小儿异丙嗪(1995年)、氯雷他定口服常释剂(1997年)6个甲类药物中，一代抗组胺药仅有口服常释剂型，缺乏便于吞服的口服液体制剂，不利于老人、儿童及吞咽困难患者服用。与目录内同机制的氯苯那敏等一代口服常释剂型的抗组胺药相比，盐酸赛庚啉口服溶液具有抗胆碱能、抗5-羟色胺、抗嗜碱性粒细胞脱颗粒以及针对H4受体作用(而H4受体与瘙痒等关系密切)，是治疗皮肤瘙痒等症状的重要基础，且该产品为口服液体制剂，更适宜于吞咽困难患者，具备更好的依从性和用药体验；对于用药量需要适度增减患者，可以精确控制用药量，保障产品疗效。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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸赛庚啉口服溶液说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸赛庚啉口服溶液-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸赛庚啉口服溶液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸赛庚啉口服溶液PPT2.pptx

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
盐酸赛庚啉片	是	2mg	1.2	成人一次1-2片，一日2-3次	日均费用	/	4.8

参照药品选择理由：盐酸赛庚啉片为医保目录内同通用名不同剂型产品，与盐酸赛庚啉口服溶液适应症相同，且均为口服制剂。

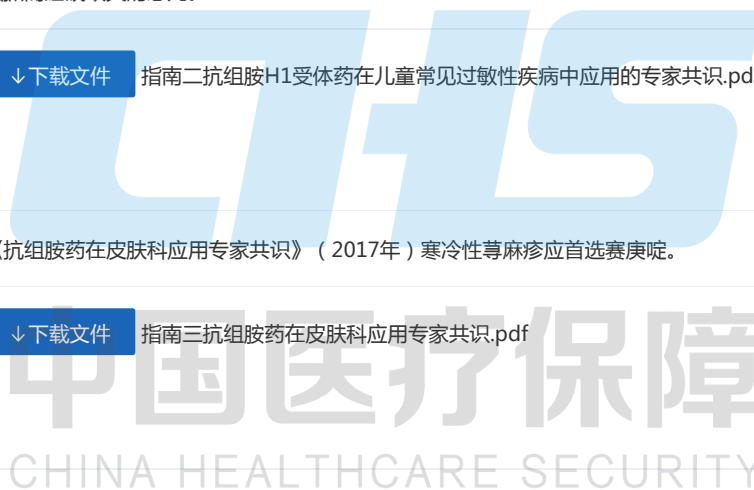
其他情况请说明：无

### 二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
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	一项70例荨麻疹等患者的疗效观察试验，根据患者病程及急病缓急轻重程度，观察赛庚啉对患者皮疹等症状的改善情况。结果赛庚啉治疗荨麻疹等临床总有效率为95.71%，其中对慢性荨麻疹患者总有效率97.7%，对急性荨麻疹总有效率92.3%，对人工荨麻疹总有效率80%，对丘疹性荨麻疹总有效率100%，对皮肤瘙痒症总有效率100%，对结节性痒疹总有效率100%。

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验一国产新药盐酸赛庚啶治疗荨麻疹等皮肤病临床疗效报告.pdf
试验类型2	无对照病例研究
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	一项104例急性荨麻疹等患者的疗效观察试验，根据患者病程及急病缓急轻重程度，观察赛庚啶对患者皮损症状的改善情况。结果赛庚啶治疗急性荨麻疹等临床总有效率为86.5%，其中对慢性荨麻疹患者总有效率80%，对急性荨麻疹总有效率100%，对人工荨麻疹总有效率70%，对丘疹性荨麻疹总有效率95%，对皮肤瘙痒症总有效率86%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验二赛庚啶治疗急性荨麻疹等104例初步报告.pdf
试验类型1	单臂临床实验
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	一项70例荨麻疹等患者的疗效观察试验，根据患者病程及急病缓急轻重程度，观察赛庚啶对患者皮疹等症状的改善情况。结果赛庚啶治疗荨麻疹等临床总有效率为95.71%，其中对慢性荨麻疹患者总有效率97.7%，对急性荨麻疹总有效率92.3%，对人工荨麻疹总有效率80%，对丘疹性荨麻疹总有效率100%，对皮肤瘙痒症总有效率100%，对结节性痒疹总有效率100%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验一国产新药盐酸赛庚啶治疗荨麻疹等皮肤病临床疗效报告.pdf
试验类型2	无对照病例研究
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	一项104例急性荨麻疹等患者的疗效观察试验，根据患者病程及急病缓急轻重程度，观察赛庚啶对患者皮损症状的改善情况。结果赛庚啶治疗急性荨麻疹等临床总有效率为86.5%，其中对慢性荨麻疹患者总有效率80%，对急性荨麻疹总有效率100%，对人工荨麻疹总有效率70%，对丘疹性荨麻疹总有效率95%，对皮肤瘙痒症总有效率86%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验二赛庚啶治疗急性荨麻疹等104例初步报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》（2021年）对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍者建议短期(1周左右)使用一代抗组胺药，一代抗组胺药包括：赛庚啶等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南一抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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》（2018年）推荐第一代抗组胺药短期间断性用于因瘙痒、搔抓而睡眠缺失的患儿。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南二抗组胺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3	《抗组胺药在皮肤科应用专家共识》（2017年）寒冷性荨麻疹应首选赛庚啶。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南三抗组胺药在皮肤科应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》（2021年）对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍者建议短期(1周左右)使用一代抗组胺药，一代抗组胺药包括：赛庚啶等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南一抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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》（2018年）推荐第一代抗组胺药短期间断性用于因瘙痒、搔抓而睡眠缺失的患儿。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南二抗组胺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3	《抗组胺药在皮肤科应用专家共识》（2017年）寒冷性荨麻疹应首选赛庚啶。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南三抗组胺药在皮肤科应用专家共识.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的描述	CDE未予以发布盐酸赛庚啶口服溶液的上市审评报告。
《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	CDE未予以发布盐酸赛庚啶口服溶液的上市审评报告。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p><b>【不良反应】</b>与其他药物相似，本品可能引起以下不良反应，头晕、朦胧感、疲劳、头痛。<b>【禁忌】</b>1.角膜阻塞性青光眼患者；2.狭窄性胃溃疡患者；3.幽门十二指肠梗阻患者；4.前列腺肥大等下尿路梗阻患者；5.急性支气管哮喘患者；6.新生儿/出生低体重儿。<b>【注意事项】</b>（1）支气管哮喘或有其既往病史患者；（2）开角型青光眼患者；（3）眼压升高患者；（4）甲状腺功能亢进症患者。<b>【药物相互作用】</b>1.酒精2.中枢神经系统抑制剂、安眠药、镇静剂、镇定剂、抗焦虑剂等3.单胺氧化酶抑制剂存在持续抗胆碱作用，有增强的风险。机制不明。4.抗胆碱药。5.通过5-羟色胺系统发挥作用的抗抑郁药、选择性5-羟色胺再摄取抑制剂等。</p>
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	盐酸赛庚啶口服溶液是国内独家首仿药物，填补了国内剂型空白，已通过一致性评价。本药品具有抗胆碱能、抗5-羟色胺、抗嗜碱性细胞脱颗粒以及针对H4受体作用，是治疗皮肤瘙痒等症状的重要基础，也是寒冷性荨麻疹首选用药。且该产品为口服液体剂型，对于用量需要适度增减患者，可以精确控制用量，保障产品疗效。同时，液体剂型对于吞咽困难的患者依从性更好；具有吸收快，起效迅速，可以快速缓解症状的特点。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度-治疗方向及治疗机理.pdf
应用创新	盐酸赛庚啶口服液体剂型解决了儿童、老年患者及吞咽困难患者服用不方便的问题，对于因病情需要增减用量患者，液体剂型可以精确控制病人服用剂量，降低因用量不精确导致疗效不佳的风险。临床上具有吸收快、起效迅速、适用人群广泛的特点，可以快速缓解症状，具有比其他口服固体制剂更明显的优势。同时还可以降低药品管理和使用成本，产品附带的量杯能够简化配置操作。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新-药物剂型的选择与合理性评价.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	我国过敏性疾病的发病率已超20%，儿童和成年过敏性疾病患者中，睡眠障碍发生率分别为47%~80%和33%~87.1%，严重影响患者的睡眠和生活。对于皮肤瘙痒明显或伴有睡眠障碍等症状严重的患者，使用二代抗组胺药无效时会联合使用一代抗组胺药。本产品填补了临床口服一代抗组胺药物剂型的空缺，扩大临床应用范围，特别是吞咽困难及口服量增减患者的用药需求，极大改善了患者的依从性，未来将产生更广泛的社会经济效益。
符合“保基本”原则描述	盐酸赛庚啶口服溶液是国内独家过评的产品，在满足患者的用药前提下，保障患者的用药质量。据调研，基层对于皮肤瘙痒明显或伴有睡眠障碍等严重症状的过敏性疾病患者，使用二代抗组胺药无效时会联合使用一代抗组胺药，但一代抗组胺药中尚未有口服液体剂型，对吞咽困难患者有较为紧迫的用药需求。基于临床用药需求，企业愿意降低口服利润，以最优价格向市场稳定供应盐酸赛庚啶口服溶液产品，满足患者的用药需求。
弥补目录短板描述	口服内，赛庚啶等一代抗组胺药均为口服常释剂型，对于老人、儿童或吞咽困难患者，造成用药不便；同时对于因病情需要适当增减药量患者，口服常释剂型难以实现精确控制药量，进口存在药效难以达到理想效果或者过度用药风险。盐酸赛庚啶口服溶液，不仅提高了患者的依从性，而且附带的量杯能够精确控制药量，保证儿童等分剂量使用的临床疗效。本产品已通过一致性评价，在满足用药需求的前提下，为患者用药安全提供了充分保障。
临床管理难度描述	盐酸赛庚啶口服溶液剂量准确，临床应用简化，不存在滥用风险；适应症表述清晰，限制要求明确，便于临床管理；对于吞咽困难的患者，口服液体剂型具有更好的依从性。