



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

# 注射用磷丙泊酚二钠

---

## (磷丙芬)

宜昌人福药业有限责任公司

2023年 7月

# 目录

## CONTENTS



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

人福医药

**01. 药品基本信息**

**02. 安全性信息**

**03. 有效性信息**

**04. 创新性信息**

**05. 公平性信息**

01



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL



- ◆ **通用名称：**注射用磷丙泊酚二钠
- ◆ **注册规格：**0.5g（按 $C_{13}H_{19}Na_2O_5P$ 计）
- ◆ **适应症：**本品为静脉用全身麻醉剂，用于成人全身麻醉的诱导。
- ◆ **用法用量：**成人麻醉诱导剂量建议为20mg/kg，60s内完成给药。
- ◆ **中国大陆首次上市时间：**2021.05
- ◆ **目前大陆地区同通用名药品的上市情况：** **独家1.1类新药**
- ◆ **全球首个上市国家/地区及上市时间：**中国（2021.05）
- ◆ **是否为OTC药品：**否
- ◆ **参照药品建议：**环泊酚注射液

## 药品基本信息



## ◆ 所治疗疾病基本情况、未满足的治疗需求：

- ✓ 为丙泊酚前体药物，缓慢释放，有效维持麻醉循环系统稳定；
- ✓ 特别适用老年手术患者等特殊人群；
- ✓ 水溶性制剂，完全避免乳剂制剂不良反应；
- ✓ 无吸附，可用于重症新冠肺炎等ECMO镇静治疗；
- ✓ 注射痛的发生率显著低于丙泊酚。



## ◆ 大陆地区发病率、年发病患者总数：

2015-2017，中国麻醉1382.08万例/年，年平均增长率为11.32%<sup>1</sup>；  
据此估算，2022年中国麻醉病例达到约8000万例。

1.Lancet Reg Health West Pac. 2021 Jun 17;12:100166.

## 安全性信息



◆ **不良反应发生情况：**截至目前，无不良反应报道。

◆ **说明书收载的安全性信息：**

≥10%的不良反应：异常感觉、血压降低。

◆ **与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足：**

优势：

- ✓ 磷丙泊酚二钠是国内唯一的**水溶性**丙泊酚前体药物，同时可以维持术中循环系统稳定，无注射痛。
- ✓ 医保目录内，环泊酚等常用的乳剂麻醉药品，具有注射痛、呼吸抑制、循环抑制以及作为脂肪乳剂带来的不良反应。磷丙泊酚二钠由于是水剂，无吸附，也可用于重症新冠肺炎等ECMO镇静治疗，可增加老年等特殊人群手术麻醉用药的选择性填补了目录空白。

不足：

- ✓ 部分患者在临床使用时有一过性轻微瘙痒发生。

## 有效性信息

### ◆ 临床试验中与对照药品疗效方面的主要优势和不足：

对照药品：丙泊酚中长链脂肪乳注射液

- ✓ FAS集中试验组和对照组的给药后5min内MOAA/S达4级的成功率分别为97.7%和97.7%；PPS集中试验组和对照组的给药后5min内MOAA/S达4级的成功率分别为97.7%和98.3%。
- ✓ 注射用磷丙泊酚钠（20mg/kg）用于全麻诱导有确定的疗效，且效果非劣效于对照药丙泊酚(2mg/kg)。
- ✓ 试验组诱导达镇静深度的时间比对照组长。给药后两组 BIS 值均下降，试验组 BIS值下降晚于对照组。
- ✓ 在进行择期手术的ASA I~II级的受试者中使用20g/kg 注射用磷丙泊酚二钠进行全麻诱导有确定的疗效，安全耐受性较好。

### ◆ 临床指南/诊疗规范推荐：

作为一款创新药物，磷丙泊酚二钠在临床数据方面尚有不足。然而，自上市以来，与国内多家顶级学术医院合作，积极开展循证医学研究，不断完善临床指南和诊疗规范。已完成了《磷丙泊酚二钠临床应用指导意见》初稿，并开展了相关研究，在确保手术质量和安全的前提下，满足了临床患者费用支出降低的需求。





### ◆ 国家药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于本药品有效性的描述：

本品完成了两项II期试验和一项III期试验。根据临床试验得出如下结论：

一、本品是水溶性的丙泊酚前药，在体内代谢成丙泊酚产生麻醉作用，因此，在麻醉效应基础方面没有太多担心。

二、本品完成的临床试验结果体现了本品的前药特征及临床使用特点。

**试验结果提示：**在进行择期手术的受试者中使用20 mg/kg 注射用磷丙泊酚二钠进行全麻诱导的镇静效果与使用2 mg/kg 丙泊酚中/长链脂肪乳注射液相当，但起效略慢（约1-2min），麻醉维持时间略长（约1-2min）。在专家咨询会上，麻醉临床专家表示此特点对麻醉诱导工作的整体完成不会产生明显影响，在临床可接受范围。

三、本品在安全性方面有一定优势，本品水溶性特点缓解了丙泊酚脂肪乳所致的注射痛及脂代谢异常。因此，现有研究数据可以支持本品批准用于全身麻醉诱导，同意批准本品上市，为患者提供一种用药选择。

## 创新性信息



### ◆ 创新点:

- ✓ 完全自主知识产权的1类新药;
- ✓ 获国家重大新药创制专项资助;
- ✓ 拥有2项发明专利;
- ✓ 克服丙泊酚乳剂热动力学的不稳定, 避免加工成乳剂产生的降解以及因乳剂辅料导致患者的心脑血管风险。

### ◆ 该创新带来的疗效或安全性方面的优势:

- ✓ 为丙泊酚前体药物, 缓慢释放, 有效维持麻醉循环系统稳定;
- ✓ 特别适用老年手术患者等特殊人群;
- ✓ 水溶性制剂, 完全避免乳剂制剂不良反应;
- ✓ 无吸附, 可用于重症新冠肺炎等ECMO镇静治疗;
- ✓ 注射痛的发生率显著低于丙泊酚。

◆ 是否为国家“重大新药创制”科技重大专项支持上市药品: 是

◆ 是否为自主知识产权的创新药: 是





### ◆ 所治疗疾病大陆地区年发病患者总数：

2015-2017，中国麻醉1382.08万例/年，年平均增长率为11.32%<sup>1</sup>；  
据此估算，2022年中国麻醉病例将达到约8000万例。

1.Lancet Reg Health West Pac. 2021 Jun 17;12:100166.

## 公平性信息

### ◆ 是否能够弥补药品目录短板：

磷丙泊酚二钠是国内唯一的**水溶性**丙泊酚前体药物，同时可以维持术中循环系统稳定，无注射痛。环泊酚等常用的乳剂麻醉药品，具有注射痛、呼吸抑制、循环抑制以及作为脂肪乳剂带来的不良反应。磷丙泊酚二钠由于是水剂，无吸附，也可用于重症新冠肺炎等ECMO镇静治疗，可增加老年等特殊人群手术麻醉用药的选择性填补了目录空白。

### ◆ 临床管理难度：

按照麻精药品管理办法统一管理，不会滥用，不会增加临床管理难度。