

编码：YPSN202600074

2026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：富马酸泰吉利定注射液

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-06 12:03:01	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	富马酸泰吉利定注射液	商品名	艾苏特
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	氧杂螺环类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2036-09
核心专利类型2	阿片样物质受体（MOR）激动剂的晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2038-04
核心专利类型3	阿片样物质受体（MOR）激动剂的盐、其富马酸盐晶型及制备方法	核心专利权期限届满日3	2038-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C28H38N2O2计：（1）1ml：1mg；（2）5ml：5mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗术后中重度疼痛。		
现行医保目录的医保支付范围	限术后中重度疼痛。		
说明书用法用量	用法：本品通过静脉注射给药。首先单次负荷剂量输注体积为5ml，缓慢泵注10min内给药结束，30min后启动病人自控镇痛（PCA）泵，单次有效按压剂量体积为1ml，相邻两次有效按压的最短间隔时间为10min。用量：给药剂量应个体化，用于其他手术患者的术后镇痛时，可参照腹部手术和骨科手术用量，并根据个体反应和临床情况的不同来调整使用剂量。腹部术后单次负荷剂量0.75-1mg，将PCA泵内药液配制为0.05mg/ml，PCA泵单次有效按压剂量0.05mg。骨科术后单次负荷剂量1mg，将PCA泵内药液配制为0.05-0.1mg/ml，PCA泵单次有效按压剂量0.05-0.1mg。		
所治疗疾病基本情况	术后疼痛是术后即刻发生的急性疼痛，包括躯体痛和内脏痛，常发生于创伤性的胸科手术和需较长时间功能锻炼的关节置换等手术。有效的术后镇痛，不但减轻患者的痛苦，有利于疾病的康复，还有巨大的社会和经济效益。2021年我国住院患者手术人次约为8100万，我国术后中重度疼痛发生率约为50%。本品有效镇痛且更加安全，能够提升整体术后镇痛治疗水平。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-01-29
同疾病治疗领域内或同药理作用	与泰吉利定同疾病治疗领域并同机制药品为富马酸奥赛利定注射液，同为偏向性μ阿片受体激动剂，富马酸奥赛利定注射液		

药品上市情况	上市时间为2023年4月28日，目前在国家医保目录中，医保支付范围限定。富马酸泰吉利定注射液对富马酸奥赛利定注射液：1.泰吉利定对μ受体具有更优的选择性和活性，半数有效浓度EC50更低（4.3nM vs 7.9nM）；对β-arrestin2具有更少的激活作用，Emax更弱（12% vs 14%）；2.泰吉利定消除半衰期6-7h优于奥赛利定1.3-3h，镇痛更持久。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-江苏恒瑞.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 富马酸泰吉利定注射液最新版法定说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 富马酸泰吉利定注射液首次上市以及新增适应症药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY