

编码：YPSN202600168

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： 盐酸氢吗啡酮缓释片

企业名称： 宜昌人福药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:15:33	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）	盐酸氢吗啡酮缓释片	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	1.一种合成氢吗啡酮的方法 (CN108164540B)	核心专利权期限届满日1	2037-12
核心专利类型2	2.一种氢吗啡酮酸盐的精制工艺 (CN103408553B)	核心专利权期限届满日2	2033-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg、8mg、32mg		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于治疗成人重度疼痛。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人重度疼痛。		
说明书用法用量	每24小时内，盐酸氢吗啡酮缓释片只能服用1次。应告知患者在每天固定时间，以一杯水整片吞服盐酸氢吗啡酮缓释片，切勿咀嚼、掰开或压碎药片，进食对药物没有影响。未定期服用阿片类药物患者的用法用量：大多数患者的起始剂量应为每24小时8mg,且不得超过8mg。少数患者起始剂量可降低至每24小时4mg,以提高患者的耐受性。长期口服治疗开始后，可根据需要调整给药剂量，以获得满意的镇痛效果且副作用较少。可根据患者对药物的反应和缓解疼痛的需求，以4mg或8mg为增量滴定给药剂量。每次滴定剂量时的调整间隔应至少大于两天(例如，在星期一第一次增加给药剂量，最早在星期四可再一次增加给药剂量)。由于阿片类缓释剂往往需要较长时间才能获得满意的镇痛效果，因此可先使用传统速释剂治疗(如氢吗啡酮速释片或吗啡速释片),然后转换至盐酸氢吗啡酮缓释片相应的每日总剂量。定期服用阿片类药物患者的用法用量：正在服用阿片类药物的患者，应根据正在服用的阿片类药物的日剂量以及止痛效果估算盐酸氢吗啡酮缓释片的起始剂量。对于吗啡类的阿片药物，应先转换成等效的吗啡日剂量，然后使用下表估算盐酸氢吗啡酮缓释片的日剂量。		
所治疗疾病基本情况	癌性疼痛（以下简称癌痛）是指癌症或癌症相关因素所引起的疼痛。癌痛大多为慢性疼痛，如果得不到缓解，患者会感到极度不适，并可能引起焦虑、抑郁、乏力、失眠、食欲减退等症状，严重影响患者的日常活动、生活自理能力、社会交往能力和整体生活质量。2022年中国恶性肿瘤新发病例估计为482.47万，初诊癌症患者的疼痛发生率约为25%，而晚期癌症患者的疼痛发生率可达60%-80%，其中1/3的患者为重度癌症疼痛。		
中国大陆首次上市时间	2023-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-12-28

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

氢吗啡酮被纳入《WHO基药目录》和《WHO儿童基药目录》 吗啡缓释片于1993年在国内首次上市，医保甲类，基药
盐酸羟考酮缓释片于2004年在国内首次上市，医保乙类 芬太尼透皮贴于1999年在国内首次上市，医保乙类 综合NCCN
《成人癌痛指南》、SMO《成人癌痛患者管理临床实践指南》、日本姑息医学协会《癌痛药物治疗临床指南修订版》、
EAPC《使用阿片类药物治疗癌痛的循证建议》等指南推荐，认为口服吗啡是标准的起始选择药物，氢吗啡酮、羟考酮具
有与吗啡相似的镇痛作用和不良反应，在癌痛的一线治疗中，可以有效替代吗啡。优势：（1）氢吗啡酮镇痛强度是吗
啡的5-10倍，是羟考酮的3-5倍，等效镇痛强度下，氢吗啡酮用药剂量更小，氢吗啡酮缓释片是镇痛强度最高的口服镇痛
药物；（2）氢吗啡酮缓释制剂释药平稳，血药浓度波动小；（3）具备防滥用工艺，避免流弊；（4）患者的依从性高，
吗啡和羟考酮的缓释制剂均是每12小时给药一次，氢吗啡酮缓释剂为24小时给药一次，延长了作用时间，降低了给药频
率；（5）耐受性更高。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书2026年6月8日盖章.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 氢吗啡酮说明书2026.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

[↓ 下载文件](#) 氢吗啡酮缓释片批件PDF合并.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY