

阿瑞匹坦注射液（必可妥®）

国内首个预防术后恶心呕吐的NK-1受体拮抗剂注射剂

申报企业：江苏康禾生物制药有限公司

Contents

目录

01 基本信息

申报目录类别、规格、适应症、上市情况、参照药相关、疾病及诊疗推荐等

02 安全性

说明书安全性信息、安全性优势及风险提示等

03 有效性

临床试验数据、参照药对比、指南推荐等

04 创新性

创新点、疗效和安全性优势、注册分类情况等

05 公平性

目录弥补、公共健康、临床管理等





国内首个预防PONV的NK-1受体拮抗剂，丰富术后止吐治疗策略

通用名	阿瑞匹坦注射液		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	4.4ml:32mg		
注册类别	化药3类		
适应症	用于预防成人术后恶心和呕吐 (PONV)		
用法用量	成人推荐剂量为32mg， 麻醉诱导前静脉注射，30秒内完成注射。		
是否为OTC	否		
中国首次上市时间	2022年8月	全球首次上市时间及国家/地区	2017年11月 美国
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	同通用名130mg（限放化疗止吐，4家）已入医保，与本次拟新增纳入的32mg（3家）分属 不同适应症与人群，独立批准文号，临床不可换算交叉使用。		

参照药建议：昂丹司琼口溶膜

- 均用于预防PONV，临床场景重合，均为一线推荐方案。
- 同属高壁垒新型制剂：创新逻辑一致（亚微乳载体 vs 口腔黏膜递送），突破传统剂型局限，代表PONV防治领域更高的临床价值与技术门槛。

与参照药相比本品优势

- 本品为亚微乳注射剂，生物利用度高、起效快，更适合PONV的管理应用。
- 本品为NK-1受体拮抗新机制，填补医保目录内该机制药物在PONV管理的空白。
- 疗效确切且安全性优：高危患者预防效果显著，且无QTc间期延长及锥体外系反应风险。



破局PONV治疗困境：实现“术前预防”时机前移与“单优联强”疗效升级的双重跨越

疾病与经济双重负担

高发风险：

2024年国内住院病人手术量达 **1.04亿人次**，PONV在普通外科手术患者中发病率为25%~40%，高危患者发病率高达 **80%**。

卫生经济学负担：

2024年公立医院住院病人日均医药费**高达1277.7元**^[1]，PONV导致PACU滞留及住院日延长，加重医保与患者负担，造成医疗资源非必要消耗。^[2]

现有治疗手段的局限性

疗效瓶颈：

临床主流5-HT3拮抗剂（如昂丹司琼），**预防失败率仍高达33%~51%**。

给药途径受限：

现有PONV口服制剂，禁水限制、吞咽困难或呕吐时无法服用，生物利用度受胃排空影响。



指南共识升级：确立“术前预防”策略，倡导“单优联强”模式

从“事后补救”转向“源头阻断”：权威指南一致推荐将PONV管理重心由“发生后再治疗”转变为“**麻醉诱导前预防**”源头上降低呕吐发生率，是实现**围术期舒适化康复（ERAS）**的核心基石。

单药优选，高危联用：优选单药实现高效止吐；单药难以满足的高危患者，指南推荐采用“**5-HT3 + NK-1**”**多模式联合**，以**机制互补**突破疗效瓶颈。

[1] 中华医学会麻醉学分会-术后恶心呕吐诊疗指南(2025版)[J]. 中华麻醉学杂志, Chin J Anesthesiol, 2025, 45 (9):1080. [2] 2025中国卫生健康统计年鉴.

[3] 术后恶心呕吐诊疗指南(2025版) [4] Rescue Treatment of Postoperative Nausea and Vomiting: A Systematic Review of Current Clinical Evidence

[5] Cochrane Database Syst Rev. 2023; Interventions for preventing PONV.



基于全新作用机制的安全性获益：无QT间期延长及锥体外系反应，潜在风险清晰可控



安全性特征明确，临床耐受性良好

总体耐受性优异：

最常见不良反应为**便秘(9%)和低血压(6%)**，发生率均<10%，安全性谱与阳性对照药（昂丹司琼）相当

风险特征清晰且可控：

- 超敏反应**：上市后监测到严重超敏反应多为偶发，且发生于给药监护期内，临床可通过规范操作有效规避。
- 相互作用明确**：作为CYP3A4中度抑制剂，已明确警示禁用于匹莫齐特等特定药物，无隐蔽性用药陷阱。



与同类竞品相比本品主要安全性优势和不足

心血管安全性更优：相较5-HT₃受体拮抗剂（如昂丹司琼）及氨磺必利，**无QT间期延长风险**。

特殊人群用药更简便：阿瑞匹坦在老年患者及轻中度肝肾功能不全患者中**无需调整剂量**，简化了临床用药方案，降低了用药错误风险。

神经系统副作用少：相较甲氧氯普胺、氟哌利多、氨磺必利等，**无锥体外系反应**。相较抗组胺药、吩噻嗪类、抗胆碱能药，**镇静作用弱**。



国内外不良反应发生情况 本品自上市以来，**未收到**各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

[1] FDA. APONVIE®, Label, 2023.09. [2] Morbidity and mortality of ondansetron in patients with non-congenital long QT syndrome: a review article

[3] Prophylaxis and treatment of postoperative nausea and vomiting [4] Antiemetic drugs: what to prescribe and when. Aust Prescr. 2020

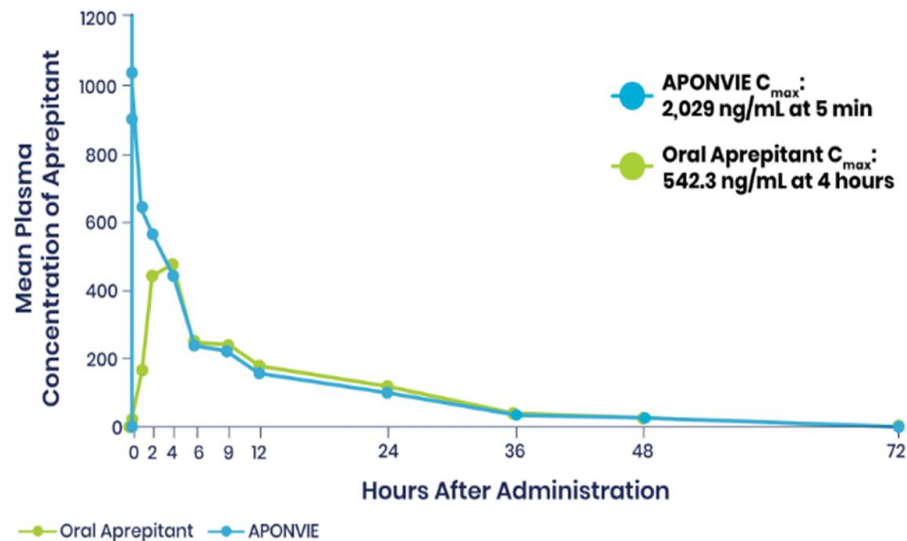


起效迅速突破给药局限，生物等效确证品质与原研一致

注射液 vs 口服胶囊：快速达峰解决临床痛点

- **快速达峰**：静脉注射5分钟达峰（C_{max} 2029 ng/mL），较口服剂型（4小时达峰，542.3 ng/mL）起效速度提升近**50倍**，C_{max}提升约**3.7倍**；
- **临床突破**：静脉给药，不受围术期禁食水限制，适用于急诊手术、临时手术及术后吞咽困难患者，确保药物在呕吐反射激活前达到有效治疗的血药浓度。

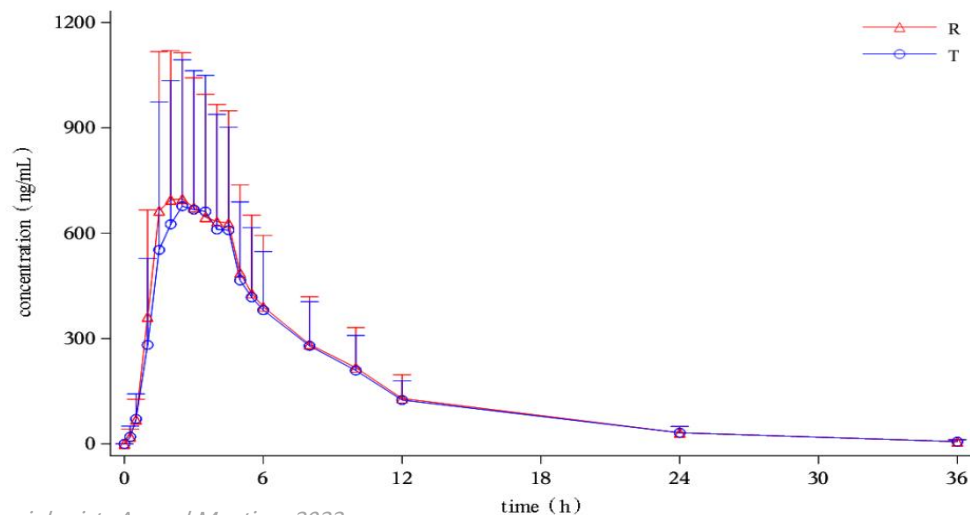
数据源自原研官网公布的药代动力学研究



受试制剂 vs 参比制剂：生物等效性确立

- **高度一致**：T_{max}高度一致（2.03 min vs 2.02 min），C_{max}极为接近（7480 ng/mL vs 7700 ng/mL），体内过程与**原研药高度相似**；
- **符合标准**：C_{max}和AUC几何均值比值的90%置信区间均落在80%-125%标准区间内，完全符合NMPA生物等效性评价要求；
- **CDE审评结论**：**本品与原研药具有生物等效性，药代动力学特征符合预期。**

数据源自康禾生物正式BE试验（CTR20240478），CDE审评确认

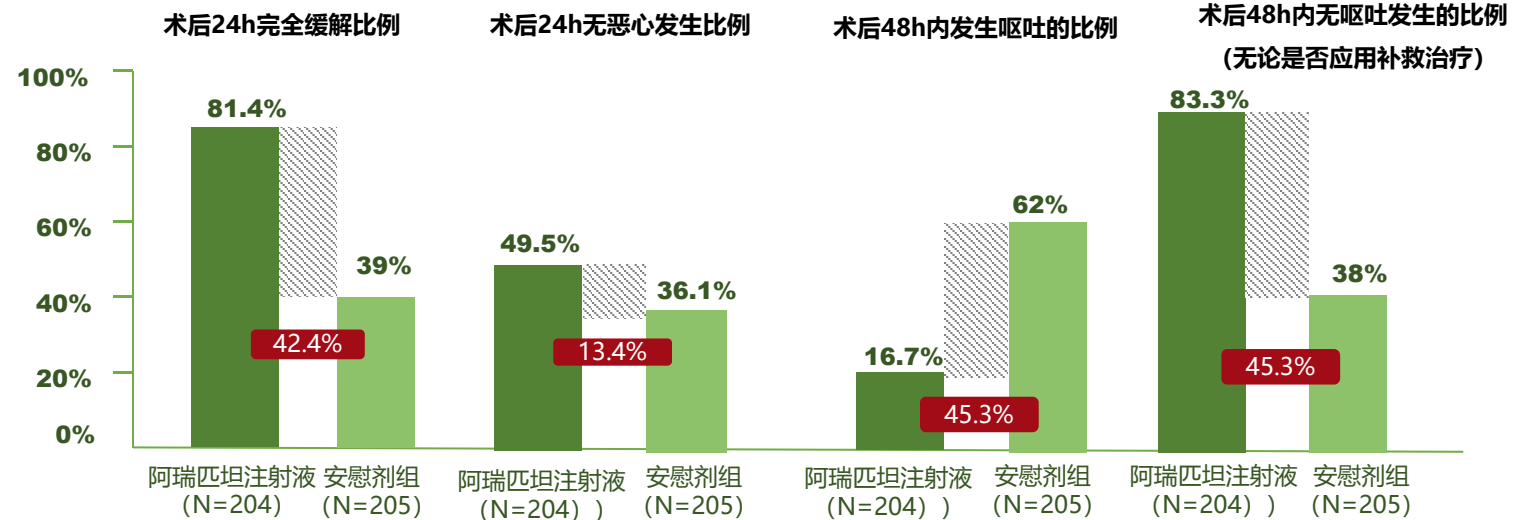




临床验证：24h 缓解率 81.4% 优于传统方案，长效适配 PONV 高危患者

本品验证性临床核心结论

- 术后24h完全缓解率**81.4%**，较安慰剂**+42.4%** (P<0.0001)。
- 术后24h无恶心发生率达**49.5%** (P=0.0061)
- 术后48h无呕吐保护率**83.3%**，**长效覆盖全周期**



本品无呕吐率VS参照药

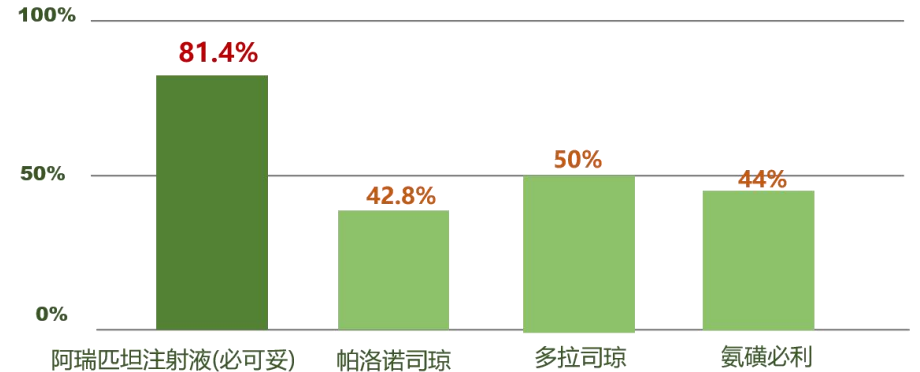
呕吐率	本品	昂丹司琼口溶膜
24h	84.80% +8.1%	4mg 76.7%
48h	83.30%	无相关数据支持

本品24h CR率 VS 主流止吐类药物

对比帕洛诺司琼 / 多拉司琼 / 氨磺必利，
本品CR率分别 **+38.6%**、**+31.4%**、
+37.4%

注：竞品数据均来自原研说明书
同设计安慰剂对照试验

24h完全缓解率 (CR%)

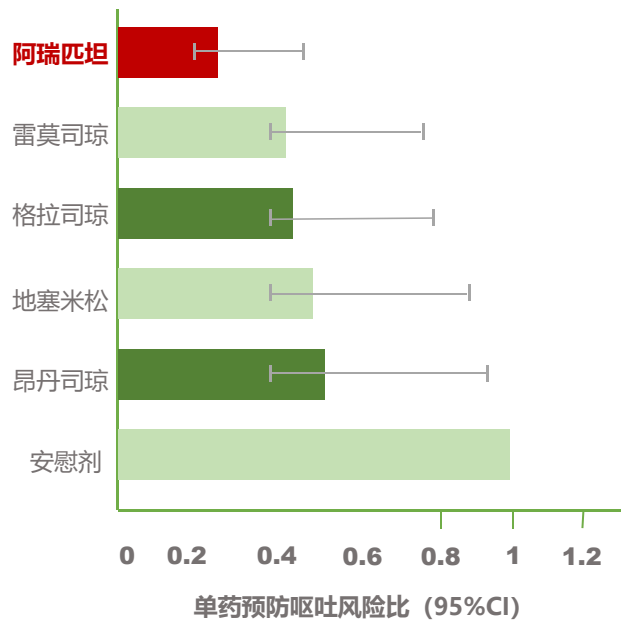


注：CR：无呕吐干呕、未使用补救止吐药

阿瑞匹坦是预防PONV的最有效和最佳多模式方法之一

获 CSA、IARS、ASER 三大国际指南 A1 级强推荐；Cochrane 网状 Meta (585 项研究、9.7 万例) 证实：单药疗效榜首，联用 TOP3 有效组合占 2 组。

24小时内单药预防最有效的药物



最有效的联合方案

Cochrane 荟萃：65 种止吐方案里，TOP3 有效组合含阿瑞匹坦占 2 组。

- ① 阿瑞匹坦 + 帕洛诺司琼
- ② 阿瑞匹坦 + 雷莫司琼
- ③ 地塞米松 + 甲氧氯普胺 + 昂丹司琼

国内外权威指南推荐

指南来源	推荐级别	关键获益
ASER/IARS/CSA 三大国际学会 2025 年 PONV 管理指南	A1	<ul style="list-style-type: none"> •成人 PONV 预防首选 •单药 / 联用均显著降低风险
中华医学会麻醉学分会 多版指南 / 共识 (2019-2025)	推荐	<ul style="list-style-type: none"> •疗效优于 5-HT3 类拮抗剂 •为日间手术常规用药

[1] Drugs for preventing postoperative nausea and vomiting in adults after general anaesthesia: a network meta analysis (Review, 2020).
 [2] Gan, Tong J., et al. "Fifth consensus guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting: Executive Summary." *Anesthesia & Analgesia* (2025): 1-17.
 [3] 中华医学会麻醉学分会-术后恶心呕吐诊疗指南 (2025 版)[J]. 中华麻醉学杂志, Chin J Anesthesiol, 2025, 45 (9):1080.
 [4] 中华医学会麻醉学分会-日间手术麻醉指南 [J]. 中华医学杂志, Natl Med J China, 2023, 103 (43):3462.
 [5] 中华医学会麻醉学分会-成人日间手术加速康复外科麻醉管理专家共识 [J]. Med J PUMCH, 10 (6):562-569.



复杂注射剂技术与临床验证双重突破

复杂注射剂技术突破

机制创新：为国内唯一获批用于预防 PONV 的 NK-1 拮抗剂，可靶向结合大脑中枢及外周 NK-1 受体，阻滞肠嗜铬细胞释放的 P 物质，阻断恶心呕吐信号传导。

技术工艺：采用**亚微乳载药技术**这一复杂注射剂工艺，将药物包裹于天然磷脂双分子层中，粒径精确控制在0.1-0.5 μm ，**技术门槛以及生产成本显著高于普通注射剂。**

生物利用度：静脉给药实现**100%生物利用度**，麻醉诱导前5分钟达治疗浓度，避免口服制剂首过效应与个体差异，解决术后患者吞咽困难、消化道反应重等口服受限的临床痛点。

化药三类临床验证支撑

研发投入：本品属**化药3类**，在通过一致性评价基础上，额外开展了**大样本验证性临床研究（412例）**。相比常规仿制路径，投入巨大但确保了在中国人群中的疗效确证与数据可靠性。

临床疗效：**24小时内无呕吐发生比例达84.8%，48小时达83.3%**，显著延迟首次呕吐时间，**长效覆盖**延迟性呕吐高发期，适用于腹腔镜、妇科等PONV高风险手术。

市场定位：**填补了该靶点药物在国内PONV预防的临床空白**，为指南推荐的多模式治疗提供用药新选择。



填补机制空白，优化治疗成本

弥补目录短板

本品是目前国内唯一一款用于预防 PONV 的 NK-1 拮抗剂，全新机制实现更有效降低 PONV 发生率。
弥补目录内其他药物疗效有限的不足，尤其为**中高风险 PONV 的联合用药**提供更多选择。

促进公共健康

PONV 发生率高，易引起电解质紊乱、伤口裂开及住院时间延长，疾病负担沉重。作为国内外指南推荐用药，**可强效降低术后呕吐发生率，加速术后康复**，缩短住院时长，有效减轻全社会疾病负担。

保基本 促公平

创新机制带来突出的止吐药效，可作为现有方案的**重要增补与联合治疗优选**，显著提升参保人员用药保障水平，能够节约解救治疗及住院时间延长造成的医保基金支出，药品费用水平与基金承受能力相适应。

临床管理难度小

PONV 具有清晰的危险因素和规范的预防治疗路径，本品适应症、用法用量规定明确，**不易存在超说明书使用和临床滥用风险**，不良反应少且轻微，**可控易管理**，降低经办审核难度。





江苏康禾生物制药
Jiangsu Kanghe Biopharma

为术后患者提供更优止吐选择

企业：江苏康禾生物制药有限公司

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作