

编码：YPSN202600199

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：阿瑞匹坦注射液

企业名称：江苏康禾生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:52:14	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）	阿瑞匹坦注射液	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	否	所属类别	常规药品
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	4.4ml:32mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏康禾生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）。使用限制：本品对于治疗已发生的恶心和呕吐尚无研究。		
现行医保目录的医保支付范围	限放化疗。		
说明书用法用量	推荐剂量 成人推荐剂量为32 mg，麻醉诱导前静脉注射，30秒内完成注射。使用方法 • 给药前，检查药瓶中是否有颗粒物，是否变色；如有，请丢弃。• 无菌条件下从药瓶中抽取4.4 mL药液。• 给药前后应用生理盐水冲洗输液管。 配伍 本品可与0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液，以及乳酸钠林格注射液配伍。		
所治疗疾病基本情况	术后恶心呕吐（PONV）是一种常见的发生于外科手术与麻醉后的并发症，表现为恶心、呕吐，主要发生在术后6~24小时内。发病机制涉及中枢呕吐受体、受麻醉药、胃肠刺激等多重激活。24年全国住院病人手术达1.04亿人次，PONV在普通外科手术患者中发病率为25%~40%，在口腔患者中发病率可高达80%；PONV与多种危险因素相关，主要可分为患者因素、手术因素和麻醉因素3类。PONV不致命，但可能使患者发生严重脱水、电解质失衡、伤口裂开、严重可能导致吸入性肺炎，影响术后康复。与此同时，PONV发生会导致术后监护室（PACU）停留时间延长、住院时间延长以及需要额外的医院护理，增加额外医疗成本。		
中国大陆首次上市时间	2022-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-04-06
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域的药品包括：盐酸昂丹司琼注射液1994年国内上市，盐酸昂丹司琼片1997年国内上市，盐酸格拉司琼注射液2005年国内上市，注射用盐酸昂丹司琼2006年国内上市，盐酸帕洛诺司琼注射液2008年国内上市，昂丹司琼口服膜和甲磺酸多拉司琼注射液均为2022年国内上市，除甲磺酸多拉司琼注射液为谈判内口服药外，其余药物均为目录内常规口服药；氨磺必利注射液2025年国内上市，非医保。 本品优势：①高可信度：阿瑞匹坦是预防术后呕吐最有效的化合物。在2020年一项荟萃分析中，阿瑞匹坦在预防PONV的药物中证据确定性最高，为临床最有效的单一药物。②机制新：是目前国内唯一一款用于预防PONV的NK-1拮抗剂，填补了在国内PONV方面的临床空白；③达峰时间短，起效快：在给药后约2min血药达峰；④时效与覆盖：阿瑞匹坦可有效预防术后24h内、48h内呕吐。显著延迟首次呕吐时		

间。长效覆盖延时呕吐，尤其适合 PONV 高风险人群、术后需延长观察期患者。⑤联合用药：指南建议对中、高风险患者采用药物二联或三联疗法，作为NK-1拮抗剂，为国内中高风险PONV的联合用药提供了更多选择。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 修改前说明书附件说明和法定说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件 修改后说明书附件说明和法定说明书.pdf

提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

↓ 下载文件 药品注册证书2026S01011.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件 阿瑞匹坦注射液【PPT1】.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 阿瑞匹坦注射液【PPT2】.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）。	是，已获得注册批件	2026-04-07

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
昂丹司琼口溶膜	是	4mg	11.35	预防手术后恶心和/或呕吐：成人患者：在麻醉诱导前 1 小	次均费用	45.4	-

时，推荐成人患者口服昂丹司琼口服溶膜 16 mg（分两次给药，每次 8 mg）。在前次给予的药物完全溶解后方可进行再次给药。

参照药品选择理由：昂丹司琼口服溶膜为医保目录内术后恶心呕吐（PONV）预防常用药，应用广泛，价格体系成熟，二者均用于预防PONV，适用场景与目标人群高度一致；同属高技术壁垒新型制剂：创新逻辑一致（亚微乳载体技术 vs 口腔黏膜递送技术），均突破了传统剂型局限；可清晰体现本品（NK-1 受体拮抗剂）在 PONV 防治中的差异化优势与临床价值，两者作用机制互补，临床价值具备可比性。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿瑞匹坦注射液安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）。
对主要临床结局指标改善情况	纳入FAS分析的409例受试者，试验组的手术结束后24h完全缓解（CR）率为81.4%，对照组24h的CR率为39.0%（ $P < 0.0001$ ）。试验组24hCR率优于对照组。试验组和对照组在手术结束后24小时、48小时内无呕吐发生率（无论是否应用补救治疗）分别为84.8%vs40.0%（ $P < 0.0001$ ）和83.3%vs38.0%（ $P < 0.0001$ ），试验组预防呕吐/干呕效果优于对照组。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 阿瑞匹坦注射液临床试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国加速康复外科学会，全球23个学会组织参与编写的《术后恶心呕吐管理指南》摘要第五版2025年，推荐使用阿瑞匹坦注射液进行成人PONV预防性止吐治疗，证据级别：A1。
本次新增的适应症或功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 1-术后恶心呕吐管理的第五版共识指南摘要译文及原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会麻醉学分会《术后恶心呕吐诊疗指南(2025版)》建议成人患者使用NK1受体拮抗剂（福沙匹坦或阿瑞匹坦）以降低PONV发生率；与昂丹司琼等5-HT3受体拮抗剂相比，阿瑞匹坦或福沙匹坦能更有效地降低PONV发生率。
本次新增的适应症或功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出	↓ 下载文件 2-中华医学会麻醉学分会术后恶心呕吐诊疗指南.pdf

药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会麻醉学分会《日间手术麻醉指南（2023）》将阿瑞匹坦列为预防和治疗PONV常用药物。
本次新增的适应症或功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 3-中国医学会麻醉学分会日间手术麻醉指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	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（2019）》建议使用阿瑞匹坦预防术后恶心呕吐。
本次新增的适应症或功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 4-中国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2019.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	原研药品未在国内上市，无技术审评报告；本品为3类化学仿制药
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	1.最常见的不良反应（发生率≥3%）如下：①单次剂量的 APONVIE：便秘、疲劳和头痛。②单次口服阿瑞匹坦：便秘和低血压。2.用药禁忌：①对产品的任何成分过敏的人。已经报道过的包括过敏反应在内的超敏反应。②服用匹莫齐特。3.注意事项：①具有临床意义的CYP3A4药物相互作用。②过敏反应。③华法林合并用药降低INR。④激素避孕药功效降低的风险。4.药物相互作用：①阿瑞匹坦对其他药物药代动力学的影响：阿瑞匹坦是CYP3A4底物，具有弱-中度（剂量依赖性）抑制作用和诱导作用。阿瑞匹坦也具有CYP2C9的诱导作用。CYP3A4的某些底物与阿瑞匹坦注射用乳剂禁忌。②其他药物对阿瑞匹坦的药代动力学的影响：阿瑞匹坦是CYP3A4的底物。将阿瑞匹坦注射用乳剂与CYP3A4抑制剂或诱导剂的药物同时使用可能导致阿瑞匹坦的血浆浓度升高或降低。
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，药监部门5年内未发布产品有关的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	全新机制：阿瑞匹坦注射液是目前国内唯一一款用于预防PONV的NK-1拮抗剂，填补了在国内PONV方面的临床空白。 时效与覆盖：阿瑞匹坦在24、48小时内无呕吐发生的比例高达84.8%和83.3%，显著延迟首次呕吐时间。长效覆盖延时呕吐，尤其适合PONV高风险人群、术后需延长观察期患者。静脉给药、起效快，解决口服受限患者（吞咽困难、消化道反应重）的用药痛点，显著提升患者治疗依从性与生活质量。
创新性证明文件	-
应用创新	本品为NK-1受体拮抗剂，因原料难溶于水，故采用亚微乳载药技术，将阿瑞匹坦包裹于天然磷脂中，静脉注射可实现100%的生物利用度。□醉诱导前静脉注射32mg（10），30s内完成注射，无需配制，操作简单快捷。本品在24、48小时内无呕吐发生的比例高达84.8%和83.3%，显著延迟首次呕吐时间。长效覆盖延时呕吐，尤其适合PONV高风险人群、术后需延长观察期患者，一定程度可以降低用药成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	2024年全国住院病人手术达1.04亿人次。PONV发生率为25%~40%，规范预防后仍有33%~51%患者出现PONV，易引起电解质紊乱、伤口裂开、住院时间延长，加重患者病痛与医保负担。阿瑞匹坦为国内外指南推荐用药，是国内唯一一款PONV预防用NK-1拮抗剂，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PONV相关疾病负担，提升手术患者整体生存质量。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	阿瑞匹坦注射液适用于手术患者，作为目前国内唯一一款用于预防PONV的NK-1拮抗剂，创新作用机制，可优化/替换现有治疗方案，更安全耐受，有利于提升参保人员用药保障水平，节约解救治疗及住院时间延长造成的医保基金支出。
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，显著降低用药频率和治疗成本；弥补目录内其他药物的疗效有限，更弥补NK-1拮抗剂在PONV临床应用上的空白，尤其为中高风险PONV的联合用药提供更多选择。
临床管理难度	PONV具有清晰的危险因素、规范的预防治疗路径，不易滥用；本品适应症、用法用量等规定明确，不易存在超说明书使用和临床滥用风险，降低管理难度，不良反应少且轻微，可控易管理。