

编码：YPSN202600226

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：甲磺酸多拉司琼注射液

企业名称：辽宁海思科制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 09:16:44	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）	甲磺酸多拉司琼注射液	商品名	立必复
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种多拉司琼氧化物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2039-12
核心专利类型2	□种多拉司琼异构体或其盐及其制备方法和其应用	核心专利权期限届满日2	2030-07
核心专利类型3	□种多拉司琼异构体及其盐的含量的检测方法	核心专利权期限届满日3	2030-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:12.5mg；5ml:100mg		
上市许可持有人（授权企业）	辽宁海思科制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.预防初次和重复使用致吐性肿瘤化疗（包括高剂量顺铂）引起的恶心和呕吐。2.预防手术后恶心和呕吐。与其他止吐药□样，对术后几乎不可能出现恶心和/或呕吐的患者不推荐使用本品作为常规预防，对必须避免术后恶心和/或呕吐的患者，即使恶心、呕吐发生率低，也推荐使用本品。3.治疗手术后恶心和/或呕吐。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	用法：甲磺酸多拉司琼注射液可以100mg/30秒的速度快速静注或用相容的注射溶媒(0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液)稀释至50ml输注15分钟以上。稀释后的溶液在正常光照条件下室温24小时或冷藏48小时内稳定。甲磺酸多拉司琼注射液不能与其它药物混合使用，输注前后要冲洗输液通道。推荐剂量：1.预防肿瘤化疗引起的恶心和呕吐 成人：化疗前30分钟静注单剂量1.8mg/kg甲磺酸多拉司琼注射液；或者大多数患者可以使用固定剂量100mg，静注30秒以上。 【儿童患者】：2-16岁儿童患者建议在化疗前30分钟静注单剂量1.8mg/kg甲磺酸多拉司琼注射液，最大量不超过100mg。2岁以下儿童用药的安全性和疗效尚未确立。甲磺酸多拉司琼注射液与苹果汁或苹果-葡萄汁混合后可用于儿童患者口服，2-16岁儿童患者推荐口服剂量是1.8mg/kg，最大量不超过100mg，在化疗前1小时内口服。稀释后室温下可以保存2小时。老年患者、肾功能衰竭患者或肝功能障碍患者：无需调整剂量。2.预防或治疗手术后恶心和/或呕吐 成人：外科手术麻醉停止前约15分钟(预防)或刚出现恶心、呕吐时(治疗)静注单剂量甲磺酸多拉司琼注射液12.5mg。【儿童患者】：外科手术麻醉停止15分钟或刚出现恶心、呕吐时，2-16岁儿童静注单剂量甲磺酸多拉司琼注射液0.35mg/kg，最大量不超过12.5mg。2岁以下儿童用药的安全性和疗效尚未确立。甲磺酸多拉司琼注射液与苹果汁或苹果-葡萄汁混合后可用于儿童患者口服。2-16岁儿童患者推荐口服剂量是1.2ma/ka，最大量不超过100ma，在术前2小		

本品为注射剂，使用时应严格按照说明书要求进行配制和给药，配制和给药过程中应注意无菌操作，配制和给药过程中应密切观察患者反应，如出现不良反应，应立即停药并对症处理。本品为注射剂，使用时应严格按照说明书要求进行配制和给药，配制和给药过程中应注意无菌操作，配制和给药过程中应密切观察患者反应，如出现不良反应，应立即停药并对症处理。

所治疗疾病基本情况

①化疗引起的恶心呕吐（CINV）会导致脱水、电解质紊乱、营养缺乏等症状，影响抗肿瘤治疗正常开展，严重者还可能导致药物减量或延迟给药，进而影响肿瘤药物疗效，缩短患者生存期。在未进行预防性止吐治疗的情况下，70%-80%的化疗患者会出现恶心呕吐。②术后恶心呕吐（PONV）会导致脱水、电解质失衡、缝合口裂开、食道破裂和肺误吸等症状，增加手术管理成本，PONV的总体发生率为20%-30%，而在妇科手术、胆囊腹腔镜手术、胃肠手术及头颈部手术等高危手术类型中，高危患者的发生率可高达80%。

中国大陆首次上市时间

2011-07

现行有效药品注册证书的到期时间

2031-06-03

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

多拉司琼为5-HT₃受体拮抗剂，医保目录内同类药品有：格拉司琼注射液（2006）、托烷司琼注射液（2006）、昂丹司琼注射液（2007）、帕洛诺司琼注射液（2008）。本品优势如下：①达峰时间最短，契合日间手术：本品0.6h血药达峰，显著快于同类，有效弥补同类药物在急性恶心呕吐预防与暴发性呕吐场景起效偏慢的临床短板；快速起效符合手术时间缩短趋势，更适配日间手术，节约临床处置时间。②儿科优选，≥2岁适应症覆盖全面：入选2025年WHO儿童基本药物清单，≥2岁适应症覆盖全面（CINV预防+PONV预防/治疗），且可与果汁混合口服，儿童服用依从性高，儿童优选。③安全性更优、消化系统不良反应更低，特殊人群更安全：老年、肝功能不全、肾功能不全均无需调整剂量。真实世界研究显示，相较昂丹司琼、托烷司琼、帕洛诺司琼，本品总不良事件发生率、神经系统不良事件发生率及消化系统不良事件发生率均显著更低（ $p < 0.0001$ ），且本品说明书无胃肠道相关禁用/慎用，对于肠梗阻（格拉司琼、昂丹司琼禁用）、阿片类药物所致便秘等患者更安全，消化道肿瘤、腹部手术围术期等场景更适用。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 多拉司琼企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 多拉司琼注射液药品说明书.jpg

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](#) 多拉司琼药品注册证.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY