

编码：YPSW202600090

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： 洛索洛芬钠口服溶液

企业名称： 北京远方通达医药技术有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 09:30:00	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	洛索洛芬钠口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	XM01AEL283X001010183748	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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	10ml:60mg（按C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> NaO <sub>3</sub> 计）		
上市许可持有人（授权企业）	北京远方通达医药技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	①下述疾患及症状的消炎和镇痛 类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛。②手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎。③下述疾患的解热和镇痛 急性上呼吸道感染（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染）。		
说明书用法用量	适应症的①及②时：通常，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1支），一日3次。出现症状时可1次口服60~120mg（1~2支）。应随年龄及症状适宜增减。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。适应症③时：通常，出现症状时，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1支）。应随年龄及症状适宜增减，但原则上一日2次，一日最多180mg（3支）为限。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	疼痛疾病负担重：据Lancet 2018年发表的疾病负担研究，颈痛和腰痛位居我国人群伤残损失寿命年病因排名的第一和第二位，慢性疼痛已成为影响我国人群健康的首要非致死性因素。吞咽障碍与疼痛合并高发：脑卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%，约70%的卒中患者每天忍受疼痛的折磨。鼻咽癌放疗后患者口腔吞咽障碍的发生率高达70-80%，而疼痛发生率达70%，包括急性疼痛和慢性疼痛，其中慢性疼痛比例达31%。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2023-10	注册号/批准文号	国药准字H20263632
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2001-03
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	常见的非甾体抗炎药有洛索洛芬钠、布洛芬等。目前医保目录内非甾体抗炎口服液体剂型药物仅2个，其中右旋布洛芬口服混悬液可用于成人，2009年上市，医保乙类。洛索洛芬钠口服溶液与右旋布洛芬口服混悬液相比，有以下优势：1. 剂型均一，剂量更精准，溶液静置不分层，无需摇匀，相比混悬液剂量把控更为精确；2. 快速起效，作用更持久：无需崩解溶解，原型血药达峰仅30分钟，且持续稳定发挥疗效；3. 前体药物，胃肠刺激小，独特前体设计，临床研究证实其胃肠道安全性显著优于布洛芬。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 洛索洛芬钠口服溶液说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 洛索洛芬钠口服溶液PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 洛索洛芬钠口服溶液PPT2.pptx		



CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 参照药品信息

#### 说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
右旋布洛芬口服混悬液	是	100ml:2g	28.99	口服。成人：一次10-20ml，一日2-3次；超过6岁的儿童，每次7.5ml，每天2-3次；体重未超	日均费用	17.39（成人最大日用量）	-

过30kg的儿童，每天服用剂量不应超过15ml，或遵医嘱。

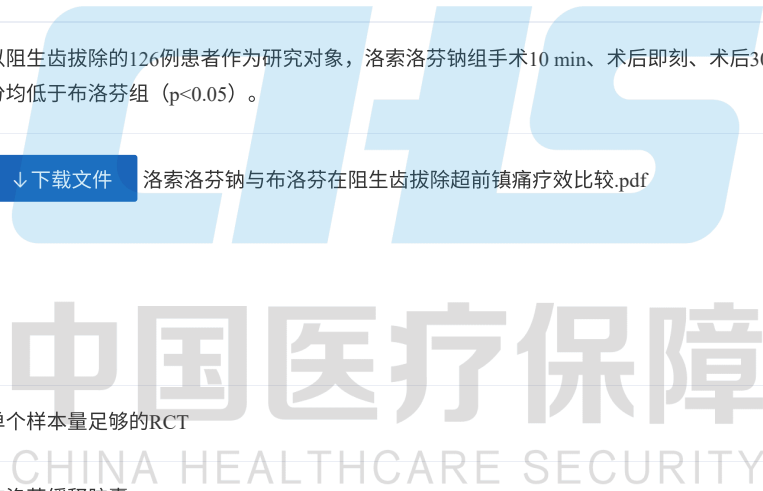
参照药品选择理由：同属于丙酸衍生物类镇痛抗炎药，同属于医保目录中口服液体剂型

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在上海开展的前瞻性、多中心注册研究（N=1505），评价洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛患者的疗效。835例患者（55.48%）在15~30 min内疼痛缓解。疼痛缓解视觉模拟评分（visual analogue scale VAS）减半时间平均为（28.19±0.78）min。对于中度的骨科疼痛患者，洛索洛芬钠是安全、有效且经济的治疗药物。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛疗效.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	布洛芬片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	以阻生齿拔除的126例患者作为研究对象，洛索洛芬钠组手术10 min、术后即刻、术后30 min、术后2 h、术后4 h VAS评分均低于布洛芬组（ $p<0.05$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 洛索洛芬钠与布洛芬在阻生齿拔除超前镇痛疗效比较.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	布洛芬缓释胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选取膝关节骨性关节炎患者120例，疗程均为4周。洛索洛芬钠治疗组自身健康状况主观感受、生理领域、心理领域得分高于布洛芬组（ $P<0.05$ ）。洛索洛芬钠能够明显提高膝关节骨性关节炎患者生存质量，改善症状和功能。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 洛索洛芬钠与布洛芬治疗膝关节骨性关节炎疗效比较.pdf

试验类型1	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在上海开展的前瞻性、多中心注册研究 (N=1505), 评价洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛患者的疗效。835例患者 (55.48%) 在15~30 min内疼痛缓解。疼痛缓解视觉模拟评分 (visual analogue scale VAS) 减半时间平均为 (28.19±0.78) min。对于中度的骨科疼痛患者, 洛索洛芬钠是安全、有效且经济的治疗药物。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛疗效.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	布洛芬片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	以阻生齿拔除的126例患者作为研究对象, 洛索洛芬钠组手术10 min、术后即刻、术后30 min、术后2 h、术后4 h VAS评分均低于布洛芬组 (p<0.05)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 洛索洛芬钠与布洛芬在阻生齿拔除超前镇痛疗效比较.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	布洛芬缓释胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选取膝关节骨性关节炎患者120例, 疗程均为4周。洛索洛芬钠治疗组自身健康状况主观感受、生理领域、心理领域得分高于布洛芬组 (P<0.05)。洛索洛芬钠能够明显提高膝关节骨性关节炎患者生存质量, 改善症状和功能。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 洛索洛芬钠与布洛芬治疗膝关节骨性关节炎疗效比较.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国外科手术加速康复围手术期疼痛管理指南》(2019)指出, 患者非急诊手术, 轻中度疼痛, 推荐口服NSAIDs药物, 包括洛索洛芬钠。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国骨科手术加速康复围手术期疼痛管理指南.pdf

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2

《老年骨关节炎慢病管理指南》（2023）指出，口服NSAIDs是无禁忌证患者的一线药物，代表药物包括洛索洛芬钠。

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 老年骨关节炎慢病管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《老年患者慢性肌肉骨骼疼痛管理中国专家共识》（2019）指出，口服NSAIDs药物是目前最为常用的治疗CMPE的药物之一，主要有解热、镇痛、抗炎和抗风湿作用，主要包括传统NSAIDs（洛索洛芬等）及选择性环氧酶抑制剂，NSAIDs对于各类肌肉骨骼疼痛均有效，且镇痛效果强于对乙酰氨基酚。

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 老年患者慢性肌肉骨骼疼痛管理中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《经皮内镜椎板间入路腰椎管减压椎间盘切除术加速康复专家共识》（2020）指出，术前超前镇痛应根据患者VAS评分以及是否合并神经病理性疼痛等情况制定镇痛方案，合理选择镇痛药物，以口服非甾体抗炎镇痛药（如洛索洛芬钠等）为主。

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 经皮内镜椎板间入路腰椎管减压椎间盘切除术加速康复专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《骨关节炎临床药物治疗专家共识》（2021）指出，口服NSAIDs是目前控制OA相关症状的首选药物。目前国内治疗OA的常用口服NSAIDs包括洛索洛芬。

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 骨关节炎临床药物治疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国外科手术加速康复围手术期疼痛管理指南》（2019）指出，患者非急诊手术，轻中度疼痛，推荐口服NSAIDs药物，包括洛索洛芬钠。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

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

中国骨科手术加速康复围手术期疼痛管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《老年骨关节炎慢病管理指南》（2023）指出，口服NSAIDs是无禁忌证患者的一线药物，代表药物包括洛索洛芬钠。

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

老年骨关节炎慢病管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《老年患者慢性肌肉骨骼疼痛管理中国专家共识》（2019）指出，口服NSAIDs药物是目前最为常用的治疗CMPE的药物之一，主要有解热、镇痛、抗炎和抗风湿作用，主要包括传统NSAIDs（洛索洛芬等）及选择性环氧酶抑制剂，NSAIDs对于各类肌肉骨骼疼痛均有效，且镇痛效果强于对乙酰氨基酚。

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

老年患者慢性肌肉骨骼疼痛管理中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《经皮内镜椎板间入路腰椎管减压椎间盘切除术加速康复专家共识》（2020）指出，术前超前镇痛应根据患者VAS评分以及是否合并神经病理性疼痛等情况制定镇痛方案，合理选择镇痛药物，以口服非甾体类抗炎镇痛药（如洛索洛芬钠等）为主。

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

经皮内镜椎板间入路腰椎管减压椎间盘切除术加速康复专家共识.pdf

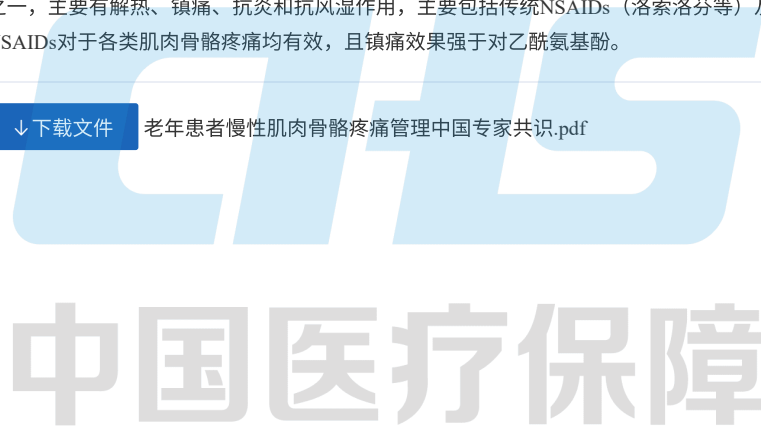
临床指南/诊疗规范推荐情况5

《骨关节炎临床药物治疗专家共识》（2021）指出，口服NSAIDs是目前控制OA相关症状的首选药物。目前国内治疗OA的常用口服NSAIDs包括洛索洛芬。

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

骨关节炎临床药物治疗专家共识.pdf



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)

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：该药物尚未进行过调查来阐明副作用的发生频率。据文献报道，临床重要的不良反应包括休克和过敏反应，粒细胞缺乏、溶血性贫血、白细胞减少、血小板减少，急性肾功能损伤、肾病综合征、间质性肾炎，充血性心衰，间质性肺炎，消化道穿孔等，发生率不详。禁忌：1.已知对本品过敏的患者。2.服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。3.禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。4.有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。5.有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。6.重度心力衰竭患者（因抑制肾前列腺素生物合成，引起浮肿，循环体液量增加，增加心脏工作量，有可能使症状恶化）。7.严重血液学异常的患者（有可能引起血小板功能障碍，并使其恶化）。8.严重肝功能损害者（有肝损害的不良反应报告，并有可能使其恶化）。9.严重肾功能损害患者（会出现急性肾功能不全、肾病综合征等不良反应）。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

上市后至今，各国家或地区药监部未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。本品耐受性良好，不良事件发生率低，多为轻度的消化道不良反应。

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

目录内非甾体抗炎药以口服固体剂型为主。口服溶液剂型满足脑卒中、鼻咽癌放疗等吞咽障碍患者的镇痛抗炎需求。

创新性证明文件

-

应用创新

1. 布洛芬混悬液静置后易分层，使用前需充分摇匀，口服溶液均一性更好，保证剂量精准。临床常见因病情需要调整用药量的患者，口服溶液可以精确控制用药量，避免因用量不精确导致疗效不佳或不良反应增加。2. 口服后无需崩解迅速吸收，到达最高血中浓度的时间，原型约30分钟，活性体约50分钟，快速缓解症状，更适用于突发疼痛（如牙痛、术后疼痛等）的治疗。

应用创新证明文件

-

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响

降低吞咽障碍群体慢性疼痛疾病负担，提升慢病管理效能。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

洛索洛芬钠被多指南/共识推荐为疼痛患者的一线治疗方案，疗效确切；满足卒中、鼻咽术后等特殊患者镇痛需求。

弥补目录短板

目录内适用成人患者的口服液体药物仅1种，提升吞咽障碍患者解热镇痛的用药保障水平。

临床管理难度

剂量可调，起效更快，疼痛缓解时间短；胃肠道刺激小，安全性高，减少因不良反应导致的医疗资源耗用。