

◆ 国内唯一获批PONV预防适应症的多巴胺受体拮抗剂类药物

# 氨磺必利注射液

填补目录空白，解决方案受限

国内唯一获批用于PONV预防的多巴胺受体拮抗剂，解决中高风险患者联合用药方案受限的困境

不良反应更少、减少并发症处置成本

本品剂量不引起QTc延长或锥体外系副作用，药物相互作用风险小，为心脏病史、腹部手术等特定人群提供更安全的PONV控制方案

单用疗效显著，联用安全增效

单药即可显著降低PONV发生率，与现有标准疗法的联用可以提高疗效，同时不增加不良反应事件的发生，安全增效

# 目录

CONTENTS

01

基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

通用名	氨磺必利注射液		
注册类别	化学药品3类	注册规格	2ml:5mg
中国获批时间	2026年1月20日	大陆地区同通用名药物上市情况	4家
全球首次上市国家及日期	美国，2020年	是否为OTC药品	否
申报目录类别	基本医保目录		
适应症	本品适用于预防成人 <b>术后恶心和呕吐 (PONV)</b> ，可单独使用或与不同类别的止吐药物联用。		
用法用量	推荐剂量：麻醉诱导时给予本品，在1-2分钟内单次静脉注射5mg。		

参照药品建议
<b>建议空白参照</b>
选择理由
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>同机制品种的适应症不同</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 本品为多巴胺受体拮抗剂 (DR-A)，目录内其他DR-A药品均未获批用于预防PONV，无法直接比较</li> </ul> </li> <li>➤ <b>同适应症品种的机制不同</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 目录内PONV预防用药应用最广的集采产品昂丹司琼为5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂，与本品药理机制不同</li> </ul> </li> </ul>

# 基本信息

PONV影响患者术后康复、**增加总体医疗成本**  
现有目录中缺乏用于预防PONV的DR-A类药物，**患者用药方案受限**

## PONV发生率高、危害大、增加总体医疗成本

- **术后恶心与呕吐 (PONV) 是术后最常见的并发症之一<sup>[1]</sup>**
  - 在未采取预防措施的患者中发生率可达20%~30%
  - **在高风险人群中PONV发生率甚至高达80%**
- **PONV严重影响患者术后康复<sup>[2]</sup>**
  - 显著增加患者术后不适，**可能进一步引发更严重的并发症**如脱水、电解质紊乱、伤口裂开、吸入性肺炎等
- **PONV增加总体医疗成本<sup>[1-2]</sup>**
  - PONV导致患者**PACU停留时间延长、住院时间延长**，及出院后的急诊就诊、再次入院等，**加重医疗、社会负担**

## 目录空白：多巴胺通路的PONV预防用药

- **未满足的需求：目录内无多巴胺通路的PONV预防用药**
  - PONV发生机制复杂，**多巴胺受体 (DR)** 是核心通路之一<sup>[3]</sup>
  - 当前目录内DR-A药物均未获批PONV预防适应症
- **目录内当前药品存在安全性争议**
  - 目录中仅5-HT<sub>3</sub>通路药品（司琼类）获批PONV预防适应症，且存在安全性争议（如QTc延长、锥体外系反应等）
- **司琼类不耐受患者无替代方案**
  - 指南推荐中高风险患者使用**2种及以上不同通路的药品**联合预防PONV<sup>[2]</sup>
  - **司琼类药物不耐受患者**（如QTc间期延长、锥体外系副反应、腹部手术等）**无可用的替代方案**，现有目录内药品无法满足该部分患者需求

## 氨磺必利注射液



- ✓ **填补临床空白：**国内唯一获批用于PONV预防的**DR-A类药物**
- ✓ **保障用药安全：**适应症明确，优化现有联合用药方案，**避免临床超适应症用药**
- ✓ **降低医疗成本：**避免现有药物不耐受导致的不良反应，**降低并发症处置成本**

[1] Hooper VD. SAMBA Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting: An Executive Summary for Perianesthesia Nurses. J Perianesth Nurs. 2015 Oct;30(5):377-82.

[2] 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,2025,45(09): 1080-1103. [3] DOI: 10.2165/00023210-200721100-00003.

# 安全性

氨磺必利靶向性高，不良反应更少、更轻微  
药物相互作用少，与现有药物联用不增加不良反应风险

## 氨磺必利副作用小、禁忌少，用药风险低、安全性好

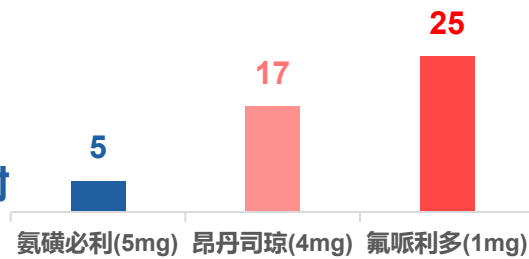
### (1) 氨磺必利精准靶向D2/D3受体，本品剂量下不导致镇静、锥体外系副作用

- 氨磺必利精准靶向D2/D3受体，对D1/4/5受体均无亲和力<sup>[1]</sup>，对肾上腺素能、M受体、组胺类、阿片类受体等均无亲和力<sup>[2]</sup>，不良反应风险降低
- ✓ **5mg剂量下，氨磺必利无镇静、锥体外系副反应<sup>[3,5,6]</sup>，安全可靠**

### (2) 氨磺必利不影响QTc间期，减少心律失常风险

- PONV预防剂量下，对QTc间期无临床显著的影响<sup>[3-4]</sup>，且低于**昂丹司琼/氟哌利多<sup>[5]</sup>**
- ✓ **本品剂量对QTc间期无影响，减少心律失常风险，对心脏病史患者更安全、可靠**

最大QTc间期延长（毫秒）



### (3) 氨磺必利不影响消化道动力，无便秘、肠梗阻风险

- 5-HT<sub>3</sub>通路与消化道动力有关，**昂丹司琼**会增加大肠通过时间，有便秘风险，肠梗阻患者慎用，腹部手术患者使用后可能会掩盖进行性肠梗阻和/或胃扩张<sup>[7]</sup>
- ✓ **多巴胺受体通路不延缓消化道功能恢复，对腹部手术、肠梗阻风险患者更适用**

## 药物相互作用少，代谢安全性好

### (4) 氨磺必利药物相互作用少，代谢风险低

- 氨磺必利不经CYP450酶系代谢、不抑制活性<sup>[8-9]</sup>
- **昂丹司琼**经多种CYP450酶进行代谢，与阿扑吗啡、曲马多、血清素类药物等多种药物存在相互作用<sup>[7]</sup>
- ✓ **氨磺必利分布、代谢途径简单，潜在药物相互作用少，不影响其他药物使用，代谢风险低**

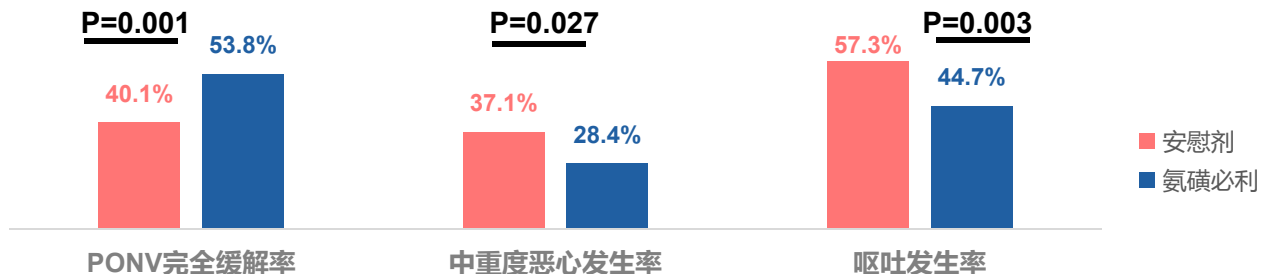
### (5) 氨磺必利与现有疗法联用不增加不良反应事件的发生

- RCT研究<sup>[6]</sup>:
  - a) 对照组：安慰剂+标准疗法（**昂丹司琼或地塞米松**）
  - b) 实验组：氨磺必利+标准疗法
- 研究结果：实验组与对照组在不良事件、心电图异常的发生率上均无显著差异
- ✓ **氨磺必利与标准疗法的联用具有良好安全性**

[1] McKeage K, Plosker GL. Amisulpride: a review of its use in the management of schizophrenia. CNS Drugs. 2004. [2] Gabriel Fox, Peter Kranke. A pharmacological profile of intravenous amisulpride for the treatment of post-operative nausea and vomiting. Expert Review of Clinical Pharmacology. 2020. [3] Täubel J, et al. Thorough QT study of the effect of intravenous amisulpride on QTc interval in Caucasian and Japanese healthy subjects. Br J Clin Pharmacol. 2017. [4] Gan TJ, et al. Intravenous amisulpride for the prevention of postoperative nausea and vomiting: two concurrent, randomized, double-blind, placebo-controlled trials. Anesthesiology. 2017. [5] Gan TJ, Mouch CM. Amisulpride: a new dopamine antagonist for treatment of postoperative nausea and vomiting. Anesth Analg. 2019. [6] Kranke P, et al. Amisulpride prevents postoperative nausea and vomiting in patients at high risk: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Anesthesiology. 2018. [7] 昂丹司琼注射液说明书. [8] Gillet G, et al. Amisulpride does not inhibit cytochrome P450 Isozymes. Eur Neuropsychopharmacol. 2000. [9] Fox GM, et al. Metabolism and Excretion of Intravenous, Radio-Labeled Amisulpride in Healthy, Adult Volunteers. Clin Pharmacol. 2019.

## 安慰剂对照的RCT研究

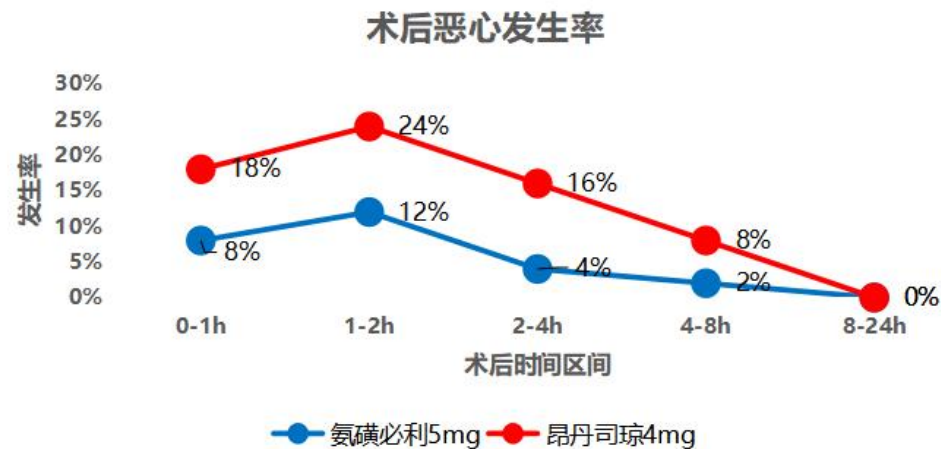
- 中国三期临床研究<sup>[1]</sup>: 安慰剂对照, PONV中风险及以上成人手术患者
- 研究结果:
  - ✓ 氨磺必利组PONV完全缓解率提高, 术后中重度恶心发生率、呕吐发生率降低
  - ✓ 氨磺必利与安慰剂在QT间期延长、锥体外系副反应、严重不良反应事件等安全性指标方面没有显著差异



- 多中心RCT<sup>[2]</sup>: 安慰剂对照, 择期手术、PONV中风险及以上成人患者
- 研究结果:
  - ✓ 美国/欧洲亚组的PONV完全缓解率分别提升13.1%、10.8%
  - ✓ 72小时完全缓解率提升11.2%(P=0.006), 超越现行指南要求(48h)
  - ✓ 氨磺必利与安慰剂在QT间期延长、锥体外系副反应、镇静等方面的安全性没有显著差异

## 昂丹司琼对照的RCT研究

- 多中心RCT<sup>[3]</sup>:
  - 对照组: 昂丹司琼4mg
  - 人群: 成人幕上开颅肿瘤手术患者, N=29
- 研究结果表明, 相较于昂丹司琼, 氨磺必利组:
  - ✓ 术后4h内, 术后恶心发生率更低; 4-24h则两组相当
  - ✓ 术后呕吐发生率更低 (8% vs. 18%, P<0.05)
  - ✓ 抢救性止吐药使用率更低 (10% vs. 16%, P<0.05)
  - ✓ 不良反应事件发生率更低 (0% vs. 7%, P<0.05)



[1] Zhang H, et al. Generic Intravenous Amisulpride (QLG2069) for the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting in Adults: A Phase III, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled Study. Drug Des Devel Ther. 2025 Sep 3;19:7707-7718.

[2] Gan TJ, Kranke P, Minkowitz HS, et al. Intravenous amisulpride for the prevention of postoperative nausea and vomiting: two concurrent, randomized, double-blind, placebo-controlled trials. Anesthesiology. 2017;126:268-275.

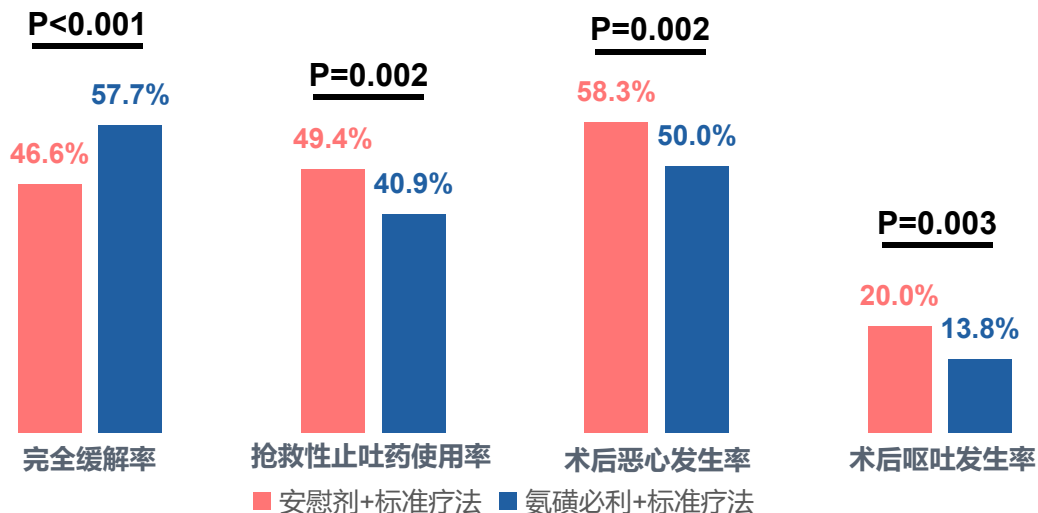
[3] Ravindranath S, et al. Efficacy of intravenous amisulpride and ondansetron in preventing post-operative nausea and vomiting in patients undergoing craniotomy for supratentorial tumour surgery: A randomised non-inferiority trial. Indian J Anaesth. 2026 Feb;70(2):358-365.

# 有效性

氨磺必利作用于多巴胺通路，与其他通路药物的联合使用安全增效  
氨磺必利多个指标排名多巴胺类药物第一，可能是多巴胺类药物的最优选

## 多中心RCT：与标准疗法联用

- 多中心RCT<sup>[1]</sup>：N=1174
  - a) 对照组：安慰剂+标准疗法（昂丹司琼或地塞米松）
  - b) 实验组：氨磺必利+标准疗法
- 研究结果表明，相较于标准疗法单药，与氨磺必利联用后：
  - ✓ 完全缓解率提升11.1%
  - ✓ 恶心发生率下降8.3%
  - ✓ 不良事件的发生、电解质紊乱等并发症的发生率无显著差异
  - ✓ 抢救性止吐药使用减少8.5%
  - ✓ 呕吐发生率下降6.2%



## 氨磺必利可能是多巴胺类药物的最优选

- Meta分析（5个RCT，n=3313）<sup>[2]</sup>：
  - ✓ 氨磺必利的高安全性、无明显QTc延长以及低药物相互作用，使其成为良好的氟哌利多替代品
- Meta分析（585个RCT，n=97,516）<sup>[3]</sup>：
  - ✓ 大样本量Meta分析，对所有止吐相关药品进行数据分析，并根据RR值进行排名，排名越高提示其收益越大
  - ✓ 氨磺必利在多个指标中排名多巴胺类药物第一，提示其可能是多巴胺类药物中的最优选
    - ✓ 严重不良事件：风险最低
    - ✓ 锥体外系副反应：风险最低
    - ✓ 便秘：风险最低
    - ✓ 心律失常：风险最低

[1] Kranke P, et al. Amisulpride prevents postoperative nausea and vomiting in patients at high risk: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Anesthesiology. 2018;128(6):1099-1106.

[2] Smyla N, et al. Amisulpride: Efficacy and Adverse Events in the Management of Postoperative Nausea and Vomiting - a Systematic Review and Quantitative Meta-analysis. Expert Opinion on Pharmacotherapy. 2020-12-22.

[3] Weibel S, et al. Drugs for preventing postoperative nausea and vomiting in adults after general anaesthesia: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2020 Oct 19;10(10):CD012859.

指南	国家	年份	内容
术后恶心呕吐诊疗指南	中国	2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>推荐PONV中高风险成人患者使用低剂量氨磺必利 (5mg) 以降低PONV发生率 (强推荐, 中等质量证据)。建议成人患者使用氨磺必利5或10mg以提高PONV缓解率 (弱推荐, 高质量证据)。</li> <li>现有研究证据中, 氨磺必利预防PONV的效果和安全性证据较为充分, 低剂量氨磺必利1和5mg均可有效降低PONV发生率, 且不增加嗜睡或锥体外系副作用, 安全性较高; 其中氨磺必利5mg的研究证据相对充分, 因此, 建议将其用于中高风险患者PONV的预防。</li> <li>建议对所有手术患者均使用1~2种止吐药。建议对PONV中、高风险患者采用药物二联或三联疗法。</li> <li>联合应用不同机制的抗PONV药物, 可阻断多种中枢神经系统受体, 较单一药物更具优势。</li> </ul>
术后恶心呕吐管理的共识性指南 (第五版)	美国	2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>对任何有PONV风险的成年患者, 应采用2种措施进行PONV预防。建议对具有1-2个PONV风险因素的患者采用联合疗法并使用2种止吐药。</li> <li>有大量证据表明, 合理使用联合疗法可能比单一疗法更有效。</li> </ul>
加速康复外科中国专家共识暨路径管理指南	中国	2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>提倡使用两种止吐药以减少PONV</li> </ul>

[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, 2025, 45(09): 1080-1103.

[2] Gan TJ, et al. Fifth Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting: Executive Summary. Anesth Analg. 2025 Nov 14.

[3] 中华医学会外科学分会, 中华医学会麻醉学分会. 加速康复外科中国专家共识暨路径管理指南(2018)[J]. 中华麻醉学杂志, 2018, 38(1): 8-13.

#### 技术创新

1

##### 新药理通路，填补临床空白：

##### 国内首个获批用于PONV预防的多巴胺受体拮抗剂

- PONV发病率高且后果严重，其发病机制复杂，与多个通路相关<sup>[1]</sup>，当前目录内缺乏多巴胺受体通路的PONV预防用药，部分患者用药方案受限
- 氨磺必利注射液为国内唯一获批用于PONV预防的多巴胺受体拮抗剂类产品，填补临床空白

2

##### 适应症及剂量明确，研究证据充分<sup>[2-3]</sup>

- 适应症及剂量明确，符合指南推荐（5mg），避免超说明书或过量用药
- 临床研究证据充分，疗效明确、不良反应少且轻微，获得指南高等级推荐

#### 应用创新

1

##### 创新剂型，安全窗口宽，不良反应少

- 氨磺必利原为精神分裂症用药，推荐剂量50~1200mg/天，治疗剂量下锥体外系副作用十分常见<sup>[4]</sup>
- 本品创新剂型（5mg注射液），有效发挥PONV预防作用的同时，避免锥体外系副作用的发生<sup>[5]</sup>

2

##### 可能是多巴胺类药物的最优选，降低医疗成本

- 指南推荐中高风险患者使用2-3种止吐药联合使用预防PONV<sup>[2-3]</sup>
- 心脏病史、腹部手术等患者对现有方案存在不耐受或风险，用药方案受限、风险较高
- 本品疗效优异、安全性高，可能是多巴胺药物中的最优选<sup>[6-7]</sup>，提供更安全优效的用药选择，减少风险，节约并发症处理的费用

填补目录空白，减少并发症的发生，经济效益良好  
适应症书写清晰、临床管理难度低；不易滥用或超说明书用药

## PONV发生率高、危害大 增加总体医疗成本，加重社会负担

- PONV是术后最常见且后果严重的并发症之一，延长患者PACU停留时间、住院时间甚至导致二次入院，加重医疗及社会负担
- **预防PONV有利于加速患者术后康复，节约医疗成本，降低社会负担**

治疗疾病  
对公共健康  
的影响

填补  
目录空白

## 国内唯一获批PONV预防适应症 多巴胺受体拮抗剂药品

- 当前目录内缺乏巴胺受体拮抗剂类的PONV预防用药，部分患者用药方案存在局限
- **本品填补目录空白，为当前用药存在风险或禁忌的患者人群提供安全优效的用药方案**

## 安全优效，优化现有方案 经济效益良好，符合“保基本”原则

- 心脏病史、腹部手术等患者对现有方案存在不耐受或禁忌，用药方案受限、风险较高
- **本品不良反应少且轻微、禁忌人群少，安全优效，降低并发症风险，降低总体医疗成本**

“保基本”

临床  
管理难度

## 适应症明确，不易滥用、易于管理

- **本品适应症明确，仅用于成人PONV的预防，不用于放化疗导致的恶心呕吐，不易超适应症或过量用药**
- 本品为注射液剂型，麻醉诱导时给药，**不易造成滥用，便于临床管理**