

申报信息

申报时间	2026-06-08 13:58:24	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）	盐酸他喷他多片	商品名	无
医保药品分类与代码	50mg: XN02AXT234A001010101435; 75mg: XN02AXT234A001020101435; 100mg: XN02AXT234A001030101435	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	(R)-3-(3-甲氧基苯基)-N,N,2-三甲基戊-3-烯-1-胺的制备方法	核心专利权期限届满日1	2031-07
核心专利类型2	他喷他多的制备方法及用于制备他喷他多的化合物	核心专利权期限届满日2	2032-07
核心专利类型1	(R)-3-(3-甲氧基苯基)-N,N,2-三甲基戊-3-烯-1-胺的制备方法	核心专利权期限届满日1	2031-07
核心专利类型2	他喷他多的制备方法及用于制备他喷他多的化合物	核心专利权期限届满日2	2032-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1)50mg (2)75mg(3)100mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恩华药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人患者严重到需要使用阿片类药物治疗的急性疼痛，以及替代治疗不能充分缓解的急性疼痛。		
说明书用法用量	1.重要的用法用量指导（1）应由有阿片类药物使用经验且会控制相关风险的医生开具处方。（2）应以最低的有效剂量、最短的用药周期达到患者的治疗目的（见【注意事项】）。由于阿片类药物过量的风险随着剂量的增大而增加，因此对于使用低剂量疗效不佳但预计使用较高剂量阿片类药物获益大于风险的患者，应逐渐滴定至较高剂量。（3）急性疼痛（例如，许多外科手术或急性肌肉骨骼损伤引起的疼痛）通常只需要短期使用阿片类镇痛药。（4）由于疼痛存在病因		

和患者个体差异，每个患者达到充分镇痛，所需的阿片类镇痛药剂量，以及药物作用持续时间存在一定个体差异。本品初始给药剂量应个体化，应充分考虑患者疼痛的原因和严重程度、既往镇痛治疗和反应、以及成瘾、滥用和误用的风险（见【注意事项】）。（5）阿片类药物治疗期间可能发生呼吸抑制，特别是在用药初期或剂量增加后。在选择初始剂量和进行剂量调整时，应考虑这一风险（见【注意事项】）。（6）本品可空腹或餐后服用（见【临床药理】）。2.成人患者用法用量 根据疼痛需求，盐酸他喷他多片的起始剂量为 50mg-100mg，每 4-6h 用药一次，以充分镇痛所需的最低剂量进行治疗。根据患者对本品初始剂量的反应，滴定给药剂量。如果首次用药后，疼痛不能充分缓解，则可在首次用药后 1h 内服用第二剂量药物。随后每 4-6 小时滴定给药一次（50mg、75mg 或 100mg）直至患者疼痛被有效缓解且能耐受，随后根据可接受的耐受范围调整剂量来维持足够的镇痛作用。暂无成人患者单日给药剂量超过 700mg（治疗第一天）和 600mg（后续治疗）时的安全性数据，故不推荐超此剂量范围用药。3.滴定和维持治疗 滴定本品至可有效缓解疼痛且不良反应最少的剂量。持续评估使用盐酸他喷他多片治疗患者的疼痛缓解情况、阿片类药物戒断的体征和症状以及其他不良反应的发生情况，同时监测药物成瘾、滥用或误用的情况（见【注意事项】）。在患者疼痛需求改变期间以及用药初期，医生、护理人员以及患者需保持密切的沟通和交流。如果持续给药期间患者疼痛强度增加，首先应明确疼痛强度增加的原因，然后再增加盐酸他喷他多片的给药剂量（见【注意事项】）。如果患者出现了不可耐受的阿片类不良反应，应考虑减小用药剂量。调整盐酸他喷他多片的给药剂量，直至疼痛缓解程度与不良反应间达到平衡。

所治疗疾病基本情况

急性疼痛常与手术、创伤或疾病相关，持续时间较短，一般不超过3个月。阿片类药物是中重度疼痛管理的重要选择，可有效改善临床症状。早期控制急性疼痛既能改善患者生活质量，避免发展为慢性疼痛，又能降低经济负担。癌症患者可由于诊断程序、治疗或累及周围组织或器官的肿瘤快速生长等原因直接导致急性癌痛。癌痛患者抑郁情绪的发生率为 70.97%,明显高于不伴有疼痛的患者36.36%($P<0.01$)；伴有中、重度疼痛的癌症患者抑郁均值高于伴有轻度疼痛的抑郁均值($P<0.05$)。

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

2025-02 注册证号/批准文号 50mg：国药准字H20255471;75mg:国药准字H20255472;100mg：国药准字H20255473

该通用名全球首个上市国家/地区

美国 该通用名全球首次上市时间 2008-11

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

目录内已有阿片类镇痛药口服常释剂型：羟考酮胶囊、吗啡片、氢酮双氢可待因、氢吗啡酮、氢酮曲马多等 盐酸他喷他多片是一种中枢性镇痛药，有别于传统阿片，具有独特双重作用机制—— μ 阿片受体激动和去甲肾上腺素再摄取抑制(NRI)，旨在优化镇痛获益风险比。盐酸他喷他多通过两种机制发挥镇痛作用：1) μ 阿片受体激动介导伤害性疼痛缓解；2) 去甲肾上腺素再摄取抑制增强中枢下行抑制通路，对神经病理性疼痛兼具调控作用。双重机制在无需强效 μ 受体激活的前提下实现协同镇痛效应，可用于伤害性、神经病理性和混合性癌痛。用药安全性上，相较于传统阿片类药物有着更好的胃肠道安全性，与盐酸羟考酮相比，恶心、呕吐、便秘总发生风险分别降低46%、53%、60%，且患者依从性更优；经统计，接受盐酸他喷他多片治疗能改善患者的焦虑/抑郁情绪。在特殊人群中用药安全性良好：在老年人群中支持低剂量起始与缓慢个体化剂量调整，具有良好的耐受性和安全性；轻中度肾功能不全/轻度肝功能不全患者无需调整剂量，中度肝功能不全患者仅需简单调整剂量；他喷他多不依赖CYP450酶系统，能够显著降低药物相互作用风险，为复杂合并用药患者提供更安全的镇痛选择。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书（**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](#) 批件附件说明书-盐酸他喷他多片.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

[↓ 下载文件](#) 盐酸他喷他多片批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 盐酸他喷他多片PPT1.pdf

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
盐酸羟考酮胶囊	是	5mg	4.45	口服。18岁以上成人：本品应每间隔4~6小时给药1次，给药剂量应根据患者的疼痛程度和镇痛药的既往使用史而定。疼痛程度增加，需要增大给药剂量以达到疼痛的缓解。对每一位患者而言，合适的用量是使患者的疼痛得到控制，并且在给药期间很好耐受。除难以控制的不良反应影响外，应滴定给药至患者疼痛缓解。首次服用阿片类药物或用弱阿片类药物不能控制其疼痛的重度疼痛患者，初始给药剂量为5mg，每间隔4~6小时给药一次。然后应仔细进行剂量滴定，如有必要，可每日一次，以达到疼痛缓解。绝大多数患者	次均费用	8.9	-

需要的日剂量不超过 400mg。少数患者可能需要更高剂量。已接受口服吗啡治疗的患者，改用本品的每日用药剂量换算比例：口服羟考酮 10mg 相当于口服吗啡 20mg。需要强调的是，这仅是对本品所需药量的指导。不同患者之间存在个体差异，应对每位患者仔细滴定以达到合适剂量。治疗疗程：使用羟考酮治疗不应超出必需的使用时间。同其他强阿片类药物，须定期对本品进行持续治疗需求评估。中止治疗：当患者不再需要羟考酮治疗时，应逐渐降低药物剂量，以防出现戒断症状。

参照药品选择理由：均为口服常释剂型，强效镇痛药物。盐酸羟考酮是用于缓解中度到重度疼痛，含急性疼痛控制，临床应用广泛，且为国内指南推荐药物；是本品及国内外III期临床试验阳性对照药

其他情况请说明：根据NCCN成人癌痛临床指南癌痛（2026版）推荐，按照次均等效剂量强度计算：盐酸他喷他多片：盐酸羟考酮胶囊=5:1（50mg 盐酸他喷他多片等效盐酸羟考酮胶囊剂量为10mg）依照药品规格1片盐酸他喷他多片（50mg）等效2粒盐酸羟考酮胶囊（5mg）

二、有效性信息

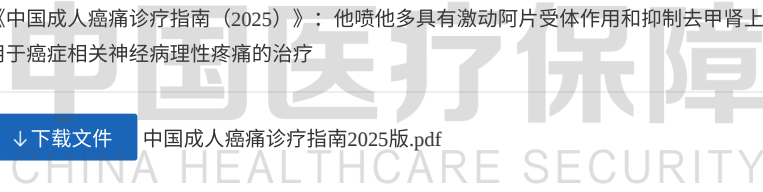
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：试验组和对照组的主要疗效指标SPID48的最小二乘均数（LSMEAN）分别为170.4和171.8，没有统计学差异（ $P=0.776$ ），且试验组-对照组差值的95%CI下限为-11.0，大于非劣效界值-48，非劣效假设成立。表明试验组和对照组在给药48h内的镇痛疗效相当。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 盐酸他喷他多片III期临床试验总结报告.pdf

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：试验组和对照组的主要疗效指标SPID48的最小二乘均数（LSMEAN）分别为170.4和171.8，没有统计学差异（P=0.776），且试验组-对照组差值的95%CI下限为-11.0，大于非劣效界值-48，非劣效假设成立。表明试验组和对照组在给药48h内的镇痛疗效相当。
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 盐酸他喷他多片III期临床试验总结报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《NCCN成人癌痛指南（2026）》：推荐他喷他多用于中重度癌痛，尤其强调其双重机制（MOR激动+NRI）对伴有神经病理性疼痛成分的患者可能更有益，且胃肠道不良反应发生率低于羟考酮
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 NCCN肿瘤学临床实践指南成人癌痛2026.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国成人癌痛诊疗指南（2025）》：他喷他多具有激动阿片受体作用和抑制去甲肾上腺素再摄取的双重作用，可考虑用于癌症相关神经病理性疼痛的治疗
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 中国成人癌痛诊疗指南2025版.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3	《癌痛全程管理综合防治专家共识（2025）》：他喷他多是一种中枢镇痛药物，属于强阿片类药物，应用于有神经病理性疼痛的难治性癌痛患者，14d内的疗效优于羟考酮、芬太尼和氢吗啡酮，且胃肠道不良反应较低
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 癌痛全程管理综合防治专家共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《NCCN成人癌痛指南（2026）》：推荐他喷他多用于中重度癌痛，尤其强调其双重机制（MOR激动+NRI）对伴有神经病理性疼痛成分的患者可能更有益，且胃肠道不良反应发生率低于羟考酮
----------------	--

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 NCCN肿瘤学临床实践指南成人癌痛2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国成人癌痛诊疗指南（2025）》：他喷他多具有激动阿片受体作用和抑制去甲肾上腺素再摄取的双重作用，可考虑用于癌症相关神经病理性疼痛的治疗</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国成人癌痛诊疗指南2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《癌痛全程管理综合防治专家共识（2025）》：他喷他多是一种中枢镇痛药物，属于强阿片类药物，应用于有神经病理性疼痛的难治性癌痛患者，14d内的疗效优于羟考酮、芬太尼和氢吗啡酮，且胃肠道不良反应较低</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 癌痛全程管理综合防治专家共识2025.pdf</p>
<p>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</p>	<p>国家药监局药品审评中心未提供《技术审评报告》，本品已豁免上市前验证性临床试验。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>国家药监局药品审评中心未提供《技术审评报告》，本品已豁免上市前验证性临床试验。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>不良反应总发生率随着盐酸他喷他多片剂量的增加而增加。最常见不良反应（盐酸他喷他多片剂量组报告≥10%）为恶心（30%），头晕（24%），呕吐（18%）和嗜睡（15%）。禁忌：有显著呼吸抑制的患者；在无监护条件时或无复苏设备条件下的急性或严重支气管哮喘或高碳酸血症患者；已知或疑似胃肠道阻塞患者，包括麻痹性肠梗阻；对他喷他多或本品的任何其他成份有超敏反应的患者；正在使用单胺氧化酶（MAO）抑制剂或停用该类药物不足14天的患者。注意事项：成瘾，滥用和误用；危及生命的呼吸抑制等。药物相互作用：苯二氮卓类和其他中枢神经系统（CNS）抑制剂；血清素类药物；单胺氧化酶抑制剂（MSOIs）；混合激动剂/拮抗剂和部分激动剂阿片镇痛药；肌肉松弛剂；利尿剂；抗胆碱药物；酒精，其他阿片类药物和药物滥用。</p>
----------------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品在中国上市暂未正式销售，无严重不良反应，与同类药品相比，没有额外安全性风险。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	新分子药物，全球主流超28个国家/地区上市销售； μ 阿片受体激动抑制上行疼痛通路，与去甲肾上腺素再摄取抑制机制，抑制下行性疼痛通路，相互协同，增强镇痛效果，改善焦虑抑郁。
创新性证明文件	-
应用创新	显著改善患者焦虑抑郁状态，降低焦虑抑郁评分（HADS量表评分经42天治疗，由基线15.34降低至6.20）；减少传统阿片类药物胃肠道副作用，对比羟考酮，恶心、呕吐、便秘总发生风险分别降低46%、53%、60%；患者依从性提高，总停药比例降低32%，生存质量更高；对比羟考酮，他喷他多显著降低轻中度戒断症状发生率12%。
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	癌痛大幅降低癌症患者生活质量，影响抗肿瘤治疗推进，加重身心与社会疾病负担。本品可有效缓解癌痛、改善患者情绪状态，减轻病痛折磨，助力患者配合诊疗，减少因病痛衍生的健康损害。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	有效控制急性癌痛，改善患者用药依从性。保障癌症终末期患者无痛生存的基本权利，提高癌痛患者生存质量。
弥补目录短板	新分子药物，双机制，填补目录空白。较目录内传统阿片类药物，显著改善焦虑抑郁状态，且胃肠道不良反应低，提高适宜性。
临床管理难度	第一类精神药品，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》严格管理，滥用风险极低。成瘾性低、戒断症状发生率低，降低临床管理风险。