



Putanning  
普坦宁



泰德制药  
TIDE PHARMACEUTICAL

# 美洛昔康注射液 (II)

**全球首创，中美同步上市，长效镇痛并减少阿片使用，填补目录空白**

申报企业：正大天晴药业集团股份有限公司



# 目录

## CONTENTS

**01** | **基本信息** 独家首创, **中美双批**, 创新价值全球输出

**02** | **创新性** **增溶技术, 填补空白**, 突破原料难溶痛点

**03** | **有效性** **一日一次长效镇痛**, 平稳有效可抑制爆发痛

**04** | **安全性** 老年及肝肾功能不全等**特殊人群友好** | **降低阿片相关不良事件**

**05** | **公平性** 不按毒麻药品管理, **无临床滥用风险**



通用名	美洛昔康注射液（II）（普坦宁®）
申报目录类别	基本医保目录
注册规格	1ml : 30mg
适应症	本品适用于 <b>成人术后镇痛</b> 。本品联合阿片类药物时可减少阿片类药物用量。 (注：可减少直至不使用阿片类药物)
用法用量	<b>单次给药剂量为30毫克</b> ，静脉推注15秒以上。或通过已有静脉通路给药。推荐首次术前给药，间隔24小时可再次给药30毫克。
注册分类	化药2.2类
核心专利	药物制剂发明专利，最长保护期至2039年
是否独家	<b>独家药品</b>
是否为OTC	否
全球首次上市时间及国家	2025年4月22日，美国
中国大陆首次上市时间	2025年4月30日
上市许可持有人	南京清普生物科技有限公司

## 参照药品建议：氟比洛芬酯注射液

### 医保集采品种

- 2004 年国内上市，首轮 4+7 集采品种<sup>1</sup>

### 作用机制、给药途径均相同<sup>2,3</sup>

### 多个指南推荐的术后镇痛用药

- 多部围术期镇痛专家共识一线推荐用药

### 应用最广泛

- 围术期镇痛应用最广泛NSAID品种，市场份额最高<sup>4</sup>

## 较参照药品优势

**持久镇痛**，无休克、急性肾衰等严重不良反应，无**严禁与喹诺酮类药物联用的禁忌**<sup>2,3</sup> **静脉推注更安全**。

## 术后疼痛极大危害社会发展与人民福祉

### 高发生率

我国年手术量约**1.04亿**台<sup>1</sup>，超**90%**患者经历术后疼痛<sup>2</sup>

### 慢性化风险

**48.7%**患者发生中重度术后痛<sup>2</sup>，**20%-30%**进展为慢性痛<sup>3</sup>

### 重大负担

我国慢性痛患者超**3亿人**；以**1000-2000万**逐年递增<sup>4</sup>，致经济损失超**5000亿元/年**<sup>4,5</sup>

## 现有镇痛方案局限性

### 阿片依赖严重

成瘾风险高、呼吸抑制、恶心呕吐等频发。全球镇痛实践鼓励多模式镇痛以**减少阿片类药物使用**。各国指南<sup>6-9</sup>推荐**NSAIDs**作为多模式镇痛**基石**。

### 临床管理低效

传统NSAIDs需一日多次给药，**镇痛效果不足、持续时间短**

### 禁忌严格

**胃肠道反应严重、特殊人群需调整剂量**<sup>10</sup>

## 开发美洛昔康长效水针剂的必要性

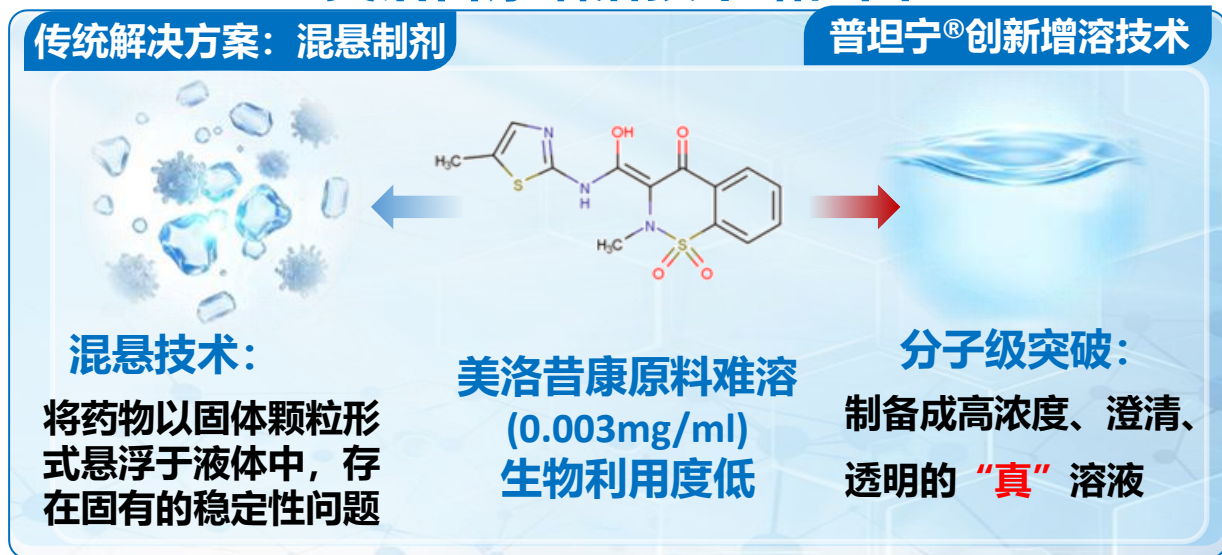
- 1.倾向性COX-2抑制剂，**安全性高**
- 2.**半衰期长**，17-22h，可实现**1日1次给药**
- 3.水溶液剂型用于静脉注射**安全性更高**

## 技术成因与瓶颈

- 1.美洛昔康原料**极难溶**
- 2.传统制剂含不溶性固体颗粒，**生物利用度不佳**
- 3.传统辅料生物相容性差，**难实现长循环**

## 中美双批，创新出海

### 美洛昔康增溶技术路径图



### 技术成果

- 已于2025年4月22日在美国获批上市，是唯一在FDA获批的国产镇痛新药，目前已进入商业化阶段。
- 一种美洛昔康组合物、制剂及其制备方法与应用技术<sup>1</sup>，已在**中国、美国、日本、韩国**取得授权，在**欧洲**已进入实质审查阶段，专利号分别为：

ZL201910390430.1

US17/044767

JP2020556289

EP2019800759.3

### 普坦宁三重技术突破

- 分子增溶技术
- 溶液剂型优化
- 生物相容性辅料

### 临床成果与价值

- 疗效增强
- 临床管理便捷
- 安全性全面提升

普坦宁®可同时解决美洛昔康难溶及传统剂型的缺陷<sup>2,3</sup>，安全性更高



1.一种美洛昔康组合物、制剂及其制备方法与应用，CN 110464846 B；2.美洛昔康注射液(II)的 NMPA说明书；3. FDA公示ANJESO®审评报告。

	美洛昔康注射液(II)	氟比洛芬酯注射液	布洛芬注射液	右酮洛芬氨丁三醇注射液
给药频率 <sup>1</sup>	<b>30mg/次, 1天1次</b>	50mg/次 <sup>1</sup> , 临床常规不超过200mg/日 <sup>3-5</sup>	400-800mg/次, 最大4次/日 <sup>1</sup>	50mg/次, 2-3次/日 <sup>1</sup>
达峰时间 <sup>1-3</sup>	<b>1.8 min</b>	<b>6-7 min</b>	10-46 min	50mg/次, 2-3次/日
半衰期 <sup>1</sup>	<b>17-22 h</b>	<b>约 6 h</b>	约 2 h	约 2 h
给药前配置 <sup>1</sup>	<b>无需溶解或稀释</b>	<b>无需稀释/配置 直接使用</b>	使用前必须使用 0.9%氯化钠稀释	30-200ml稀释, 无菌且避光配置
给药方式 <sup>1</sup>	<b>可直接静脉推注</b>	<b>静脉滴注 (静脉推注有风险)</b>	只能静脉滴注	只能静脉滴注

注：氟比洛芬酯说明书未明确每日给药次数，上述临床常规频次来源于《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识 2024》、《2020版中国麻醉学快捷指南》、《成人非阿片类镇痛药围手术期应用专家指南》

本品美洛昔康注射液（II）用于成人术后镇痛的适应症，联合阿片类药物时可减少阿片类药物用量。本品在国内研发用于术后镇痛的新适应症，相较于境内上市用于术后镇痛的 NSAIDs 注射剂，半衰期长，可实现一日一次给药，具有明显的临床优势。本品也是国内首个明确术前给药的非甾体抗炎药。 ← ——《美洛昔康注射液（II）技术审评报告》

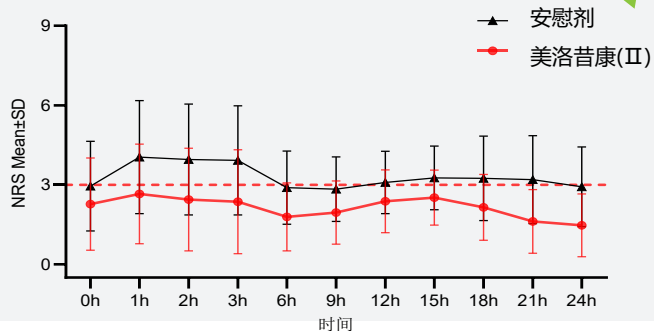
### 平稳的血药浓度，填补传统镇痛药的药效空窗期，可减少术后爆发痛

# 有效性

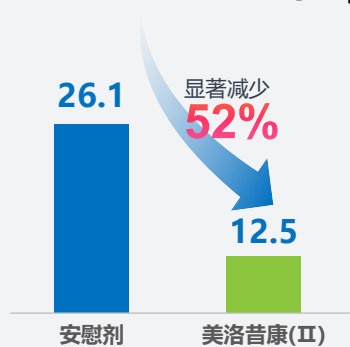
## 两项III期和一项回顾性研究结论显示：普坦宁®一日一次药效持久，实现疼痛强度降低、阿片用量减少的临床获益

### 198例III期骨科大手术研究结果显示：

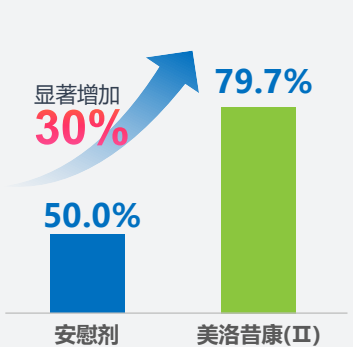
24h疼痛评分显著降低 **35%**



24h吗啡总用量(mg)

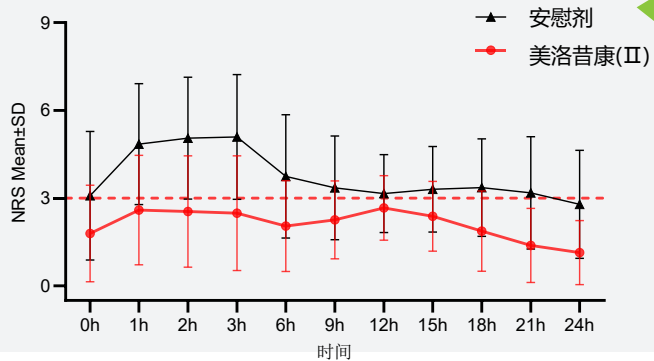


无需补救患者比例

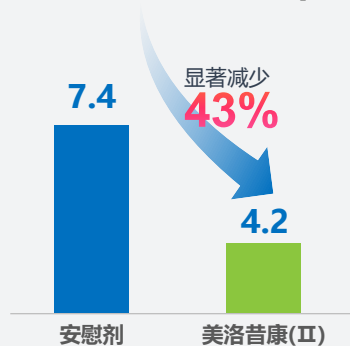


### 258例III期腹部手术研究结果显示：

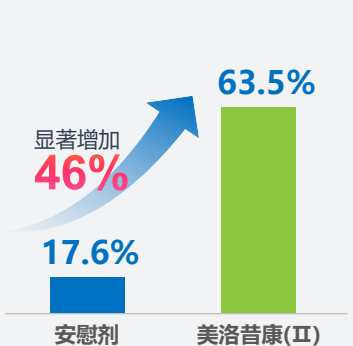
24h疼痛评分显著降低 **41%**



24h吗啡总用量(mg)



无需补救患者比例



### 老年髋部手术回顾性研究<sup>2</sup>

2025.12-2026.5

一项回顾性研究纳入88例接受美洛昔康术后镇痛的老年患者，用药24h内超70%患者无需额外补救镇痛，在老年患者中镇痛疗效明确

本研究进一步验证两项III期临床获益明确

### 普坦宁®获得多部指南共识\*一致推荐

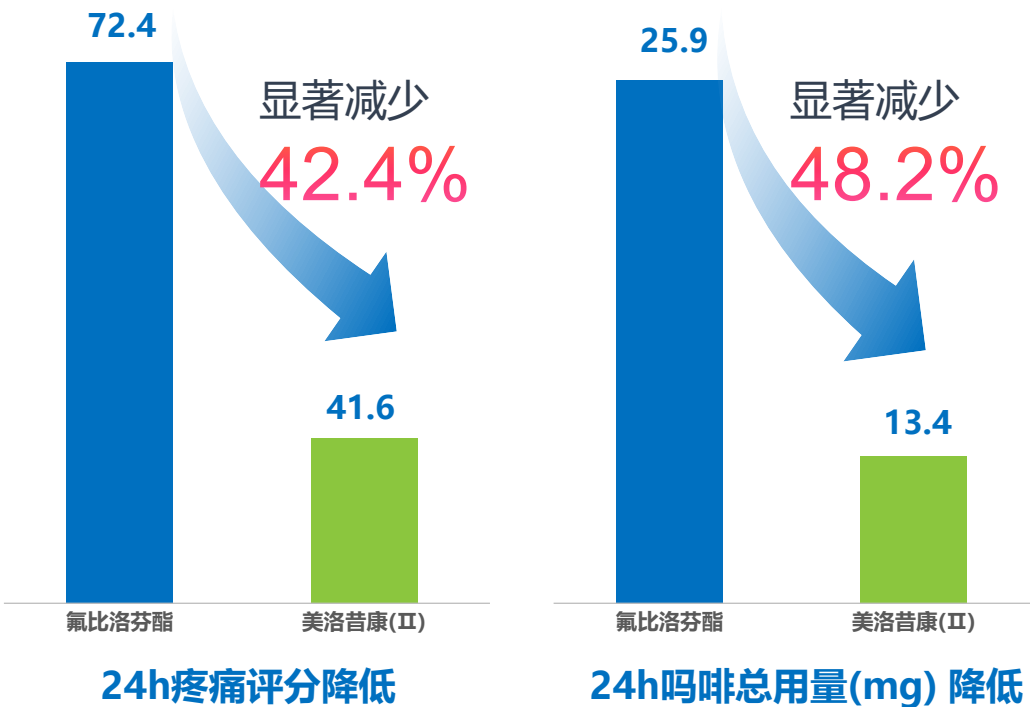
- 《骨科手术围手术期疼痛管理指南(2025版)》
- 《基于术后加速康复理念的老年患者日间手术麻醉全程管理专家共识》

1. 本品两项III期临床试验报告；2. 骨科手术患者围术期应用美洛昔康注射液(II)的疗效与安全性分析：一项单中心回顾性真实世界研究

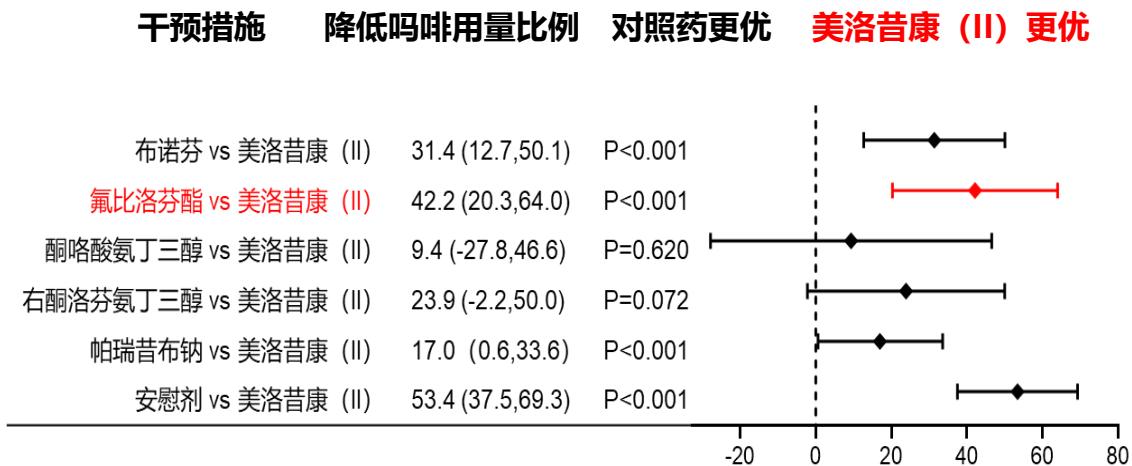
\*预计在2026年8月发布

IIT研究表明<sup>1</sup>：较氟比洛芬酯  
(2026.2-2026.5)

一项多中心、随机、阳性药平行对照试验显示：



一项纳入22项研究的荟萃分析表明<sup>2</sup>



美洛昔康注射液较同类产品降低吗啡用量  
比例最高，镇痛效果更强

普坦宁®是迄今为止能最大程度减少吗啡用量的NSAID

1.美洛昔康注射液 (II) 在术后疼痛试验参与者中的有效性和安全性的多中心、随机、阳性药平行对照的研究者发起的临床研究；2.成人术后镇痛中美洛昔康注射液 (II) 与常规NSAIDs对吗啡节俭效应的Meta分析。

	美洛昔康注射液(II)	氟比洛芬酯注射液	布洛芬注射液	右酮洛芬氨丁三醇注射液
<b>老年人</b> (占手术患者 1/4-1/3 <sup>2</sup> )	<b>老年患者 无需调整剂量</b>	<b>从小剂量开始 慎重给药</b>	不适用	推荐降低剂量
<b>肾功能不全</b> (20%-30%)	<b>轻度肾损 无需调整剂量</b>	肾功能不全或有既往史患者 <b>慎用</b> 、严重者 <b>禁用</b>	慎用	轻度肾损，日总剂量减至50mg；肾功能不全 <b>慎用</b> 或 <b>禁用</b>
<b>肝功能不全</b> (3%-10%)	<b>轻中度肝损 无需调整剂量</b>	肝功能不全或有既往史患者 <b>慎用</b> 严重者 <b>禁用</b>	慎用，出现症状或系统性表 征，立即停用	轻中度肝损，日总剂量减至50mg，并密切监测，重度不全 <b>禁用</b>
<b>禁忌</b>	<b>4项</b>	10项 <b>严禁联用喹诺酮类药物</b> ， 易诱发抽搐、惊厥、癫痫 等不良反应	15项	6项

美洛昔康注射液：安全性与耐受性优势

IIT研究表明<sup>1</sup>：  
较氟比洛芬酯  
2026.2-2026.5

总体不良反应发生率降低

36.70%



氟比洛芬酯

20.00%



美洛昔康(II)

阿片相关不良反应发生率降低

26.70%



氟比洛芬酯

10.00%

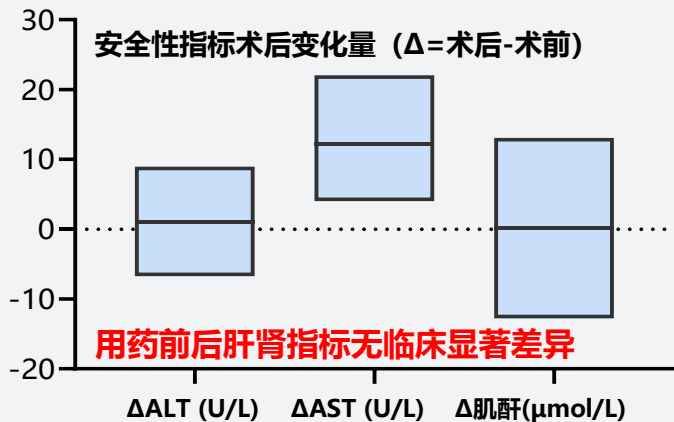


美洛昔康(II)

回顾性研究表明<sup>2</sup>：老年患者中  
2026.2-2026.5

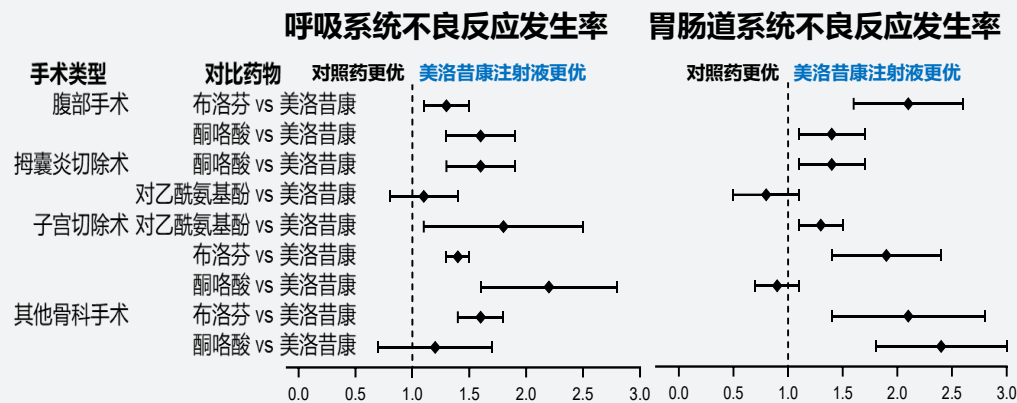
肝、肾功能安全性良好

安全性指标术后变化量 (Δ=术后-术前)



美国一项荟萃分析表明<sup>3</sup>，相比其他NSAIDs

可降低患者阿片相关不良反应发生率



1.美洛昔康注射液 (II) 在术后疼痛试验参与者中的有效性和安全性的多中心、随机、阳性药平行对照的研究者发起的临床研究；2.骨科手术患者围术期应用美洛昔康注射液 (II) 的疗效与安全性分析：一项单中心回顾性真实世界研究；3.Carter, John A et al. "Efficacy of non-opioid analgesics to control postoperative pain: a network meta-analysis." BMC anesthesiology vol. 20,1 272. 27 Oct. 2020

### 提高临床获益：减少阿片类药物使用

- 我国术后疼痛发生率超 90%<sup>1</sup>，镇痛率严重不足
- 本品为**长效 NSAID**，可减少阿片用量，降低成瘾性及不良反应发生率

### 填补医保目录空白：优化现有治疗方案

- 现有 NSAIDs 注射剂疗效不佳、镇痛时长短、胃肠道反应突出
- 弥补目录内无长效非甾体镇痛药的空白，**水溶剂型更具安全优势**

### 符合“保基本”原则：费用可负担

- 临床获益明确，定价合理
- 纳入医保后可替代同类药物，**节约医保基金支出**

### 无滥用风险：临床管理便捷

- 一日一次长效镇痛，节约医护资源，符合**日间手术**高效快速的治疗模式
- 非毒麻管理，临床应用安全可控

# 恳请支持美洛昔康注射液(II)纳入医保 惠及更多术后疼痛患者!



☆践行ERAS核心理念 ☆显著减少直至不使用阿片 ☆特殊人群更安心