

编码：YPSW202600195

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： 美洛昔康注射液（II）

企业名称： 正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:40:01	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）	美洛昔康注射液（II）	商品名	普坦宁
医保药品分类与代码	XM01ACM192B002010184444	是否为独家	是
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	化药2.2类		
核心专利类型1	美洛昔康(II)制剂专利：一种美洛昔康组合物、制剂及其制备方法与应用 ZL201910390430.1	核心专利权期限届满日1	2039-05
核心专利类型2	美洛昔康(II)制剂专利：MELOXICAM COMPOSITION, PHARMACEUTICAL PREPARATION AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF US17/044,767	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	美洛昔康(II)制剂专利：メロキシカム組成物、製剤及びその製造方法と応用特許第7374501号	核心专利权期限届满日3	2039-05
核心专利类型1	美洛昔康(II)制剂专利：一种美洛昔康组合物、制剂及其制备方法与应用 ZL201910390430.1	核心专利权期限届满日1	2039-05
核心专利类型2	美洛昔康(II)制剂专利：MELOXICAM COMPOSITION, PHARMACEUTICAL PREPARATION AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF US17/044,767	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	美洛昔康(II)制剂专利：メロキシカム組成物、製剤及びその製造方法と応用特許第7374501号	核心专利权期限届满日3	2039-05

当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:30mg		
上市许可持有人（授权企业）	南京清普生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人术后镇痛。本品联合阿片类药物时可减少阿片类药物用量。		
说明书用法用量	单次给药剂量为30毫克，静脉推注15秒以上。或通过已有静脉通路给药。推荐首次在手术前给药，间隔24小时可再次给药30毫克。		
所治疗疾病基本情况	我国年手术量约1.04亿台，超90%住院患者经历术后疼痛，48.7%患者发生中重度术后痛，20%-30%进展为慢性痛，我国慢性痛患者超3亿人，以1000-2000万逐年递增，致经济损失超5000亿元/年。阿片类药物作为镇痛药有成瘾性、呼吸抑制、恶心呕吐等严重副作用，全球镇痛实践、全球各国指南均大力推荐NSAIDs为多模式镇痛的基础用药，以减少阿片类药物使用。但现有NSAIDs注射液镇痛效果不足，镇痛持续时间相对较短，需频繁给药，增加医护工作负担和患者管理难度胃肠道反应严重，安全性不佳导致手术常见群体老年/肝肾损伤人群禁用或需调整剂量，阿片代替价值有限，镇痛覆盖不足时仍需多次追加阿片。		
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	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字H20250012
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	2025-04
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	同治疗领域注射剂药品及上市时间：右酮洛芬氨丁三醇(2023)、布洛芬(2020)、氟比洛芬酯(2004)等。以上药品均在2025版医保目录内。相比同类药品，本品降低吗啡用量比例最高，镇痛效果最强，安全性更优，能降低阿片类药物相关不良事件，对手术常见特殊人群更友好。同药理作用药品：美洛昔康注射液(III)(2025年6月上市，3类仿制药)。本品完美解决浓度低、质控难、无法安全静脉注射等问题，国内两项III期临床及一项上市后真实世界研究充分确证本品24h持续强效镇痛和安全性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书及MAH授权书.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 1-2-美洛昔康注射液II药品说明书.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	↓ 下载文件 1-3美洛昔康注射液II药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 美洛昔康注射液IIPPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 美洛昔康注射液IIPPT2.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
氟比洛芬酯注射液	是	5ml:50mg	21.95	每日总剂量不超过200mg	日均费用	87.8	-

参照药品选择理由：1.对照药为医保目录品种：2004年国内上市，且为首轮4+7集采品种；2.作用机制、给药途径相同：均为NSAIDs类，抑制环氧化酶，均为静脉用药；3.对照药为多个指南推荐的术后镇痛用药，是多部围术期镇痛专家共识一线推荐用药；4.对照药应用最广泛：围术期镇痛应用最广泛NSAIDs品种，市场份额最高。

其他情况请说明：根据《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024》《成年人非阿片类镇痛药围手术期应用专家共识》《2020版中国麻醉学快捷指南》，氟比洛芬酯注射液临床常规用量为每日不超过200mg。

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	安慰剂（氯化钠注射液）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期研究：258名行腹部手术患者按2:1比例接受美洛昔康注射液（II）（也称QP001）30mg或安慰剂治疗。QP001组0-24h疼痛强度-时间曲线下面积显著小于安慰剂（50.5 vs 85.19，降低40.7%，p<0.0001）。相比安慰剂，QP001组首次给药后0-24h、24-48h吗啡总用量均显著下降，吗啡降低比例分别为42.9%和85.7%（P<0.0001）。
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 2-1美洛昔康注射液II腹部III期文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（氯化钠注射液）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期研究：198名行骨科手术患者按2:1比例接受美洛昔康注射液（II）（也称QP001）30mg或安慰剂治疗。相比安慰剂，QP001组在首次给药24h内和48h内吗啡总用量显著减少，分别减少12.41mg和18.64mg，P<0.001。QP001组在首次给药24h和48h内的镇痛泵有效按压次数、吗啡补救镇痛受试者比例以及疼痛强度-时间曲线下面积也显著降低（P<0.001）。
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 2-2美洛昔康注射液II骨科III期文献.pdf

试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	氟比洛芬酯注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与氟比洛芬酯相比,美洛昔康注射液(II)术后24h疼痛评分从72.4降至41.6,降低幅度达40.8%,24h吗啡总用量从25.9mg减少至13.4mg,显著减少48.2%;并可显著延长首次补救镇痛时间、降低需补救镇痛的试验参与者比例,镇痛满意度更高。
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 2-3美洛昔康注射液II对比氟比洛芬酯注射液临床研究报告.pdf
试验类型4	真实世界数据
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	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,且在手术前后肝肾指标无临床显著差异,安全性高。
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 2-4美洛昔康注射液II回顾性研究报告.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	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、酮咯酸氨丁三醇注射液、帕瑞昔布钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析结果表明,美洛昔康注射液能显著减少术后24小时吗啡消耗量,与酮咯酸氨丁三醇注射液和右酮洛芬氨丁三醇注射液疗效相当或更优,显著优于氟比洛芬酯注射液、帕瑞昔布钠注射液和右酮洛芬氨丁三醇注射液。(待发表)
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 2-5美洛昔康注射液II荟萃分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂(氯化钠注射液)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期研究:258名行腹部手术患者按2:1比例接受美洛昔康注射液(II)(也称QP001)30mg或安慰剂治疗。QP001组0-24h疼痛强度-时间曲线下面积显著小于安慰剂(50.5 vs 85.19,降低40.7%, $p < 0.0001$)。相比安慰剂,QP001组首次给药后0-24h、24-48h吗啡总用量均显著下降,吗啡降低比例分别为42.9%和85.7%($P < 0.0001$)。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-1美洛昔康注射液II腹部III期文献.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂（氯化钠注射液）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>III期研究：198名行骨科手术患者按2:1比例接受美洛昔康注射液（II）（也称QP001）30mg或安慰剂治疗。相比安慰剂，QP001组在首次给药24h内和48h内吗啡总用量显著减少，分别减少12.41mg和18.64mg，$P < 0.001$。QP001组在首次给药24h和48h内的镇痛泵有效按压次数、吗啡补救镇痛受试者比例以及疼痛强度-时间曲线下面积也显著降低($P < 0.001$)。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2美洛昔康注射液II骨科III期文献.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>实效性临床研究(PCT)</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>氟比洛芬酯注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>与氟比洛芬酯相比，美洛昔康注射液（II）术后24h疼痛评分从72.4降至41.6，降低幅度达40.8%，24h吗啡总用量从25.9mg减少至13.4mg，显著减少48.2%；并可显著延长首次补救镇痛时间、降低需补救镇痛的试验参与者比例，镇痛满意度更高。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-3美洛昔康注射液II对比氟比洛芬酯注射液临床研究报告.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>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，且在手术前后肝肾指标无临床显著差异，安全性高。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-4美洛昔康注射液II回顾性研究报告.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>

试验对照药品	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、酮咯酸氨丁三醇注射液、帕瑞昔布钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析结果表明，美洛昔康注射液能显著减少术后24小时吗啡消耗量，与酮咯酸氨丁三醇注射液和右酮洛芬氨丁三醇注射液疗效相当或更优，显著优于氟比洛芬酯注射液、帕瑞昔布钠注射液和右酮洛芬氨丁三醇注射液。（待发表）
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 2-5美洛昔康注射液II荟萃分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会麻醉学分会《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识（2024）》明确根据不同非甾体抗炎药（NSAIDs）的获益和风险用于不同多模式术后镇痛方案（强推荐）。NSAIDs是围术期镇痛的基础用药，对于中小手术可单独镇痛，对于大手术以多模式镇痛的方法用于围术期镇痛。
----------------	--

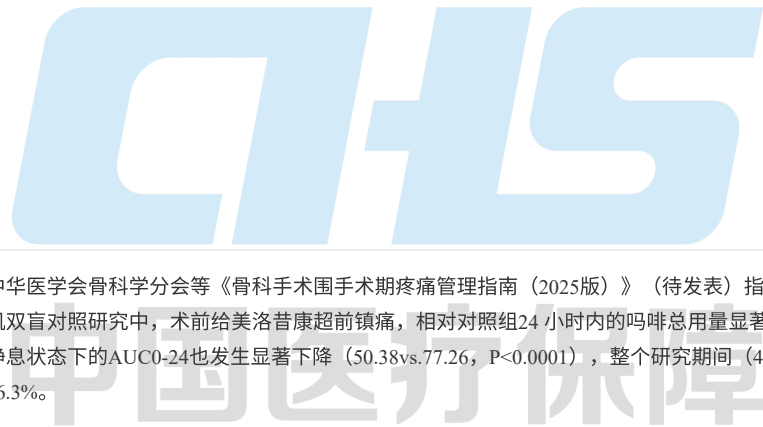
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-6中国非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会骨科学分会等《骨科手术围术期疼痛管理指南（2025版）》（待发表）指出：一项纳入198名骨科手术的随机双盲对照研究中，术前给美洛昔康超前镇痛，相对对照组24小时内的吗啡总用量显著下降52%（ $P < 0.0001$ ），苏醒后静息状态下的AUC ₀₋₂₄ 也发生显著下降（50.38 vs. 77.26, $P < 0.0001$ ），整个研究期间（48小时内）显著降低吗啡总用量达56.3%。
----------------	--

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 2-7骨科手术围术期疼痛管理指南2025版.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中华麻醉学杂志》即将发表的《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》指出围术期需联合对乙酰氨基酚、NSAIDs（如长效倾向性COX-2抑制剂美洛昔康注射液（II），一日用药一次有效控制疼痛24小时，适合日间手术）、 α_2 受体激动剂、NMDA受体拮抗剂等不同机制的非阿片镇痛药物，并在伤害性刺激发生前启动镇痛干预，将镇痛策略贯穿术前、术中、PACU及出院后全程。
----------------	--

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 2-8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.pdf
---	---



《美国疼痛学会（APS）术后疼痛管理指南（2016）》专家组基于高质量证据，强烈推荐临床医生为成人和儿童提供对乙酰氨基酚和/或非甾体抗炎药（NSAIDs）作为多模式镇痛治疗的一部分，用于管理无禁忌症患者的术后疼痛。

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](#)

2-9美国疼痛学会术后疼痛管理指南2016.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《英国麻醉师协会和疼痛学会对成人围手术期疼痛管理的多学科共识声明（2024）》明确多模式镇痛通过结合不同作用机制的镇痛药，可以改善疼痛；与使用单一药物相比，这可能会降低每种药物的有效剂量，潜在地减少不良反应；推荐在整个围手术期间，患者在无禁忌症的情况下，应鼓励多模式镇痛，可用药物包括非甾体抗炎药（NSAIDs）。

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](#)

2-10英国成人围手术期疼痛管理的多学科共识声明2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中华医学会麻醉学分会《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识（2024）》明确根据不同非甾体抗炎药（NSAIDs）的获益和风险用于不同多模式术后镇痛方案（强推荐）。NSAIDs是围术期镇痛的基础用药，对于中小手术可单独镇痛，对于大手术以多模式镇痛的方法用于围术期镇痛。

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](#)

2-6中国非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中华医学会骨科学分会等《骨科手术围手术期疼痛管理指南（2025版）》（待发表）指出：一项纳入198名骨科手术的随机双盲对照研究中，术前给美洛昔康超前镇痛，相对对照组24小时内的吗啡总用量显著下降52%（ $P<0.0001$ ），苏醒后静息状态下的AUC₀₋₂₄也发生显著下降（50.38vs.77.26， $P<0.0001$ ），整个研究期间（48小时内）显著降低吗啡总用量达56.3%。

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](#)

2-7骨科手术围手术期疼痛管理指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中华麻醉学杂志》即将发表的《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》指出围术期需联合对乙酰氨基酚、NSAIDs（如长效倾向性COX-2抑制剂美洛昔康注射液（II），一日用药一次有效控制疼痛24小时，适合同日间手术）、 α_2 受体激动剂、NMDA受体拮抗剂等不同机制的非阿片镇痛药物，并在伤害性刺激发生前启动镇痛干预，将镇痛策略贯穿术前、术中、PACU及出院后全程。

<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 2-8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.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《美国疼痛学会（APS）术后疼痛管理指南（2016）》专家小组基于高质量证据，强烈推荐临床医生为成人和儿童提供对乙酰氨基酚和/或非甾体抗炎药（NSAIDs）作为多模式镇痛治疗的一部分，用于管理无禁忌症患者的术后疼痛。</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 2-9美国疼痛学会术后疼痛管理指南2016.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《英国麻醉师协会和疼痛学会对成人围手术期疼痛管理的多学科共识声明（2024）》明确多模式镇痛通过结合不同作用机制的镇痛药，可以改善疼痛；与使用单一药物相比，这可能会降低每种药物的有效剂量，潜在地减少不良反应；推荐在整个围手术期间，患者在无禁忌症的情况下，应鼓励多模式镇痛，可用药物包括非甾体抗炎药（NSAIDs）。</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 2-10英国成人围手术期疼痛管理的多学科共识声明2024.pdf</p>
 <h1 style="margin: 0;">中国医疗保障</h1> <h2 style="margin: 0;">CHINA HEALTHCARE SECURITY</h2>	
<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>本品在中至重度躯体疼痛模型和中至重度躯体/内脏混合性疼痛模型中分别开展了一项III期临床试验，确证了本品的镇痛效果。两项III期临床试验均达到主要终点指标，且每项临床试验在各时间段疼痛强度-时间曲线下面积和吗啡用量等多种评价指标上均达到统计学差异，结果一致，镇痛效果明确，证明了本品可以显著降低术后疼痛程度，并显著减少吗啡总用量，支持其用于成人术后镇痛的适应症。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。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 2-11美洛昔康注射液II技术审评报告.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>本品在中至重度躯体疼痛模型和中至重度躯体/内脏混合性疼痛模型中分别开展了一项III期临床试验，确证了本品的镇痛效果。两项III期临床试验均达到主要终点指标，且每项临床试验在各时间段疼痛强度-时间曲线下面积和吗啡用量等多种评价指标上均达到统计学差异，结果一致，镇痛效果明确，证明了本品可以显著降低术后疼痛程度，并显著减少吗啡总用量，支持其用于成人术后镇痛的适应症。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。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 2-11美洛昔康注射液II技术审评报告.pdf</p>

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>【不良反应】总结美洛昔康(II)III期临床研究中共计449例患者的不良反应数据。美洛昔康组发生率≥2%且高于安慰剂组的不良反应有贫血、低钾血症、潜血阳性及食欲减退。临床试验期间未观察到美洛昔康组存在发生率超过安慰剂组2%的不良反应。【禁忌】已知对美洛昔康或本品其它成份有超敏反应的患者、服用阿司匹林或其它NSAIDs后诱发哮喘、荨麻疹或其它过敏反应的患者、冠状动脉搭桥围术期患者、因血容量不足而面临肾衰风险的中度至重度肾功能不全患者禁用。</p> <p>【注意事项】本品开展的临床试验中，没有发生严重的胃肠道不良反应、未报告心血管血栓事件相关不良反应、没有发生重度肝损伤、没有发生心力衰竭和水肿相关的不良反应。但使用中需注意美洛昔康可能引起的严重胃肠道不良反应、心血管血栓事件、肝毒性、心力衰竭和水肿、肾毒性和高钾血症等不良反应。【老年用药】本品III期临床试验结果显示，相同剂量下，老年患者与年轻患者之间并未观察到安全性或有效性方面的差异。【药物相互作用】与本品发生有临床意义的药物相互作用的药物有：干扰止血的药物、阿司匹林、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素II受体拮抗剂、β受体阻滞剂、利尿剂、锂、甲氨蝶呤等。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、撤市信息。美洛昔康注射液(II)于2025年4月30日注册获批，截至申报日未收到不良反应报告，未发生药品不良反应聚集性事件。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、国内独家，2类新药。2、中美双批，创新出海，是首个在FDA获批的国产镇痛新药，也是全球唯一溶液型高浓度美洛昔康。3、使用创新增溶技术，突破美洛昔康溶解技术壁垒，通过pH值控制和潜溶剂技术，使其溶解度由0.003mg/ml提高到30mg/ml，溶解度提升1万倍且溶液pH值可供静脉注射，实现快速高强度镇痛。4、本品辅料安全，无表面活性剂或PVP、无动物源成分。可耐受终端灭菌且室温长期储存质量稳定。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1美洛昔康注射液II创新性证明文件.pdf
应用创新	1、国内首个1日1次、长效NSAIDs类术后镇痛注射液，提高患者依从性，减少患者夜间疼痛和医护工作。2、不按毒麻药品管理，可减少阿片类药物使用及其不良反应发生率。3、对肾损、肝损、老年患者等手术常见特殊人群友好，大多无需调整剂量。4、给药前配置无需溶解或稀释，5、水溶液用于静脉注射安全性高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2美洛昔康注射液II应用创新证明文件.pdf
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	1、我国术后疼痛发生率超90%，镇痛率严重不足(三甲医院仅约30%)；2、本品为长效NSAID，减少阿片用量，降低成瘾及不良反应，提高镇痛率，促进患者术后恢复。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、本品一天1次，一次1支，价格费用合理可负担；2、本品若成功纳入医保，可有效替代医保目录内同类药品，不会额外增加医保基金支出；3、本品可减少阿片类药物使用及其不良反应发生率，缩短住院时间，降低总体医疗成本。
弥补目录短板	1、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；2、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。
临床管理难度	1、临床管理便捷，一日一次长效镇痛，节约医护资源；2、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；3、本品对肾损、肝损、老年患者等手术常见特殊人群友好，大多无需调整剂量。