

编码：YPSW202600259

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：福建汇天生物药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:16:20	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	XM01AEL283X001010204774, XM01AEL283X001010104774	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	非独家品种	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	非独家品种	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C15H17NaO3计）		
上市许可持有人（授权企业）	福建汇天生物药业有限公司		
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袋)，一日3次。出现症状时可1次口服60~120mg(1~2袋)。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袋)。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袋)为限。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	《中国疼痛医学发展报告2020》显示我国慢性疼痛病人超3亿，以每年1000-2000万的速度增长。吞咽障碍患病率随年龄的增加而增加，>50岁人群患病率5.5-8%，脑卒中急性期吞咽障碍的患病率约42%，70%卒中患者忍受疼痛的折磨。非甾体抗炎药是卒中后疼痛的一线用药。对于吞咽困难患者，口服固体剂型不便。洛索洛芬钠口服溶液可满足吞咽困难患者的用药需求，填补在流行性呼吸道传染疾病解热消炎镇痛的需求。		
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	注册证号/批准文号	国药准字H20253586
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、右旋布洛芬等，洛索洛芬钠以固体剂型为主，片剂于1999年上市，医保乙类，洛索洛芬钠口服溶液与片剂有效成分相同，有效性高，安全性好；但洛索洛芬钠口服溶液的C _{max} 和T _{max} 优于片剂，具有吸收快、起效快的优势，适用于吞咽困难患者。目前医保目录内非甾体抗炎口服液体剂型药物仅2个，布洛芬混悬液仅限于儿童，仅右旋布洛芬口服混悬液可用于成人，其上市于2009年，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：1.有效性：洛索洛芬钠治疗骨关节炎有效率高达87.3%，优于右旋布洛芬（85.0%）；2.安全性：洛索洛芬钠消化道和嗜睡神经系统不良反应发生率分别为2.25%和0.1%，右旋布洛芬消化道系统和神经系统不良反应发生率分别为16%和1-3%，因此洛索洛芬钠不良反应发生率更低。另外相比固体常释剂型，口服溶液对于吞咽困难者更为安全，不易噎到，安全性高。3.依从性：洛索洛芬钠口服溶液直接服用即可，右旋布洛芬口服混悬液服用前需摇匀，因此洛索洛芬钠口服溶液使用更方便，更适合吞咽困难人群，依从性更高。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书20260604.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 洛索洛芬钠说明书20251104.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 洛索洛芬钠注册批件-盖章.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 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）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液-PPT2.pptx		

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
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；	日均费用	11.6元/天。按成人最大和最小剂量的平均值计算	/

			超过6岁的儿童，每次7.5mL，每天2-3次；体重未超过30kg的儿童，每天服用剂量不应超15mL，或遵医嘱。		日用量，即40ml/天
--	--	--	---	--	-------------

参照药品选择理由：右旋布洛芬口服混悬液：目录内应用最广泛、可用于成人吞咽困难患者的口服溶液剂型（非甾体抗炎药）。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	洛索洛芬钠治疗骨关节炎、腰痛、肩周炎、手术后创伤后、拔牙后疼痛、急性上呼吸道感染的有效率分别为87.3%、77.1%、85.2%、95.4%、97.2%、89.4%。
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 参考文献-日本洛索洛芬钠上市前说明书原文及译文合并版.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	洛索洛芬钠治疗骨关节炎、腰痛、肩周炎、手术后创伤后、拔牙后疼痛、急性上呼吸道感染的有效率分别为87.3%、77.1%、85.2%、95.4%、97.2%、89.4%。
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 参考文献-日本洛索洛芬钠上市前说明书原文及译文合并版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《骨科常见疼痛管理临床实践指南（2018版）》---对于创伤患者，明确诊断并当接受相应骨科治疗后仍存在疼痛，在患者无明确禁忌证的情况下推荐使用对乙酰氨基酚或NSAIDs类药物，如：洛索洛芬、双氯芬酸钠、塞来昔布等。
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 参考文献1-骨科常见疼痛管理临床实践指南2018年.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</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>《老年骨关节炎慢病管理指南》---口服NSAIDs是无禁忌症患者的一线药物，选用最低有效剂量并短期使用，代表药物和用法用量：洛索洛芬钠，60mg/次，3次/天，塞来昔布，200mg/次，2次/天。</p> <p>↓ 下载文件 参考文献2-老年骨关节炎慢病管理指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《骨科常见疼痛管理临床实践指南（2018版）》---对于创伤患者，明确诊断并接受相应骨科治疗后仍存在疼痛，在患者无明确禁忌证的情况下推荐使用对乙酰氨基酚或NSAIDs类药物，如：洛索洛芬、双氯芬酸钠、塞来昔布等。</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 参考文献1-骨科常见疼痛管理临床实践指南2018年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《老年骨关节炎慢病管理指南》---口服NSAIDs是无禁忌症患者的一线药物，选用最低有效剂量并短期使用，代表药物和用法用量：洛索洛芬钠，60mg/次，3次/天，塞来昔布，200mg/次，2次/天。</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 参考文献2-老年骨关节炎慢病管理指南.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>无</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>无</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】该药物尚未进行过调查来阐明不良反应的发生频率。临床重要不良反应包括：休克和过敏反应，粒细胞缺乏、溶血性贫血、白细胞减少、再生障碍性贫血、血小板减少，中毒性表皮坏死松懈症、史蒂文斯-约翰逊综合征、多形性红斑、急性全身性脓疱疹、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，消化道出血/穿</p>
----------------------	--

	<p>孔、小肠和/或大肠的狭窄和/或梗阻、爆发性肝炎、肝功能障碍、黄疸、哮喘发作、无菌性脑膜炎、横纹肌溶解。【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)。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>本药上市至今,各国家或地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告撤市信息。洛索洛芬最常见的不良反应包括胃部不适、腹痛、食欲不振、恶心和/或呕吐、腹泻、便秘等,不良反应多为轻度,大多数不良反应未经处理可自行缓解,本药安全性较好,用药风险可控。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 洛索洛芬钠说明书20251104.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>洛索洛芬钠是前体型非甾体抗炎药,口服后经肝脏转化成trans-OH型药物而发挥疗效,对胃肠的刺激性减小,相比其他类型非甾体抗炎药,可减少对胃肠道的损害。口服溶液剂型填补了洛索洛芬钠在特殊人群(如老年人、吞咽困难患者)中的用药空白,为这些患者提供了更合适的用药选择。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 洛索洛芬钠注册批件-盖章.pdf</p>
应用创新	<p>液体剂型便于剂量调整,对于因病情需要增减用药量的患者,洛索洛芬钠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,从而提高患者的用药依从性。口服后迅速吸收,洛索洛芬钠血药浓度达峰时间约为30min,半衰期均为约1.25 h。临床上具有吸收快,起效迅速,适用人群广泛的特点,可以快速缓解症状,具有比其他口服固体剂型更明显的优势。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 洛索洛芬钠说明书20251104.pdf</p>
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	<p>我国疼痛病人数量超过3亿,并正以每年1000万至2000万的速度增长。吞咽障碍的发病率和患病率随年龄的增加而增加,其中50岁以上人群的患病率为5.5%-8%。卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%,据统计,约70%的卒中患者每天忍受疼痛的折磨。</p>
符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	<p>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。将洛索洛芬钠口服溶液纳入医保,可满足成人吞咽困难等患者的基本用药需求,有效缓解患者症状。</p>
弥补目录短板	<p>目录内适用成人吞咽困难患者的口服溶液药物仅1个,洛索洛芬钠口服溶液弥补目录内吞咽困难患者解热、消炎、镇痛的用药不足。将洛索洛芬钠口服溶液纳入医保,有利于进一步满足临床实际诊疗需求,提高患者用药可及性和可支付性,进一步提高医疗保障水平,弥补目录短板。</p>
临床管理难度	<p>洛索洛芬钠口服溶液,吸收快,起效快,适合成人吞咽困难患者,使用方便,依从性高。洛索洛芬钠口服溶液自上市以来,已累积二十余年的临床合理用药经验和基础,不良反应发生情况较低,耐受性好,安全性高,临床管理难度低。</p>