

编码：YPSW202600291

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： 苯胺洛芬注射液

企业名称： 以岭万洲国际制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:45:11	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）	苯胺洛芬注射液	商品名	万舒安
医保药品分类与代码	XM01AEB280B002010181048	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	化学药品2.1类、2.2类		
核心专利类型1	一种联苯乙酸盐及其制备方法与应用	核心专利权期限届满日1	2027-09
核心专利类型1	一种联苯乙酸盐及其制备方法与应用	核心专利权期限届满日1	2027-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4ml：94.25mg		
上市许可持有人（授权企业）	以岭万洲国际制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于腹部开放与腹腔镜手术以及胸腔镜手术的术后镇痛，作为阿片类镇痛药的辅助治疗。		
说明书用法用量	根据患者个体化治疗目标，在最短用药周期使用最低有效剂量。根据患者对本品起始治疗的反应，剂量和用药频率应以患者个体化的需求进行调整，成人最大日剂量不超过 565.5mg，为减少肾脏不良反应风险，患者在用药前需补充足够水分。临床推荐剂量为每次 188.5mg，加入 0.9%氯化钠溶液或 5%葡萄糖溶液中，配制成 100ml 溶液，静脉输注 30min，每 8 小时一次，持续 1-2 天。本品可与盐酸曲马多注射液、盐酸格拉司琼注射液或盐酸托烷司琼注射液在同一容器中混合使用。本品不应与盐酸吗啡注射液、枸橼酸舒芬太尼注射液、盐酸氢吗啡酮注射液或喷他佐辛注射液在同一容器中混合使用，否则可能会析出颗粒或沉淀。注意：药品配伍使用前肉眼观察有无颗粒物。相容性信息：本品的稀释溶液存储在聚氯乙烯（PVC）、偏苯三酸三辛酯（TOTM）、热塑性弹性体（TPE）或热塑性聚氨酯（TPU）制成的给药装置中时，相容性良好，未观察到活性物质的吸附。大于 65 岁的老年患者：尚无 65 岁以上患者使用苯胺洛芬的安全性和有效性资料，不推荐使用。小于 18 周岁的儿童患者：尚无 18 岁以下患者使用苯胺洛芬的安全性和有效性资料，不推荐使用。肝功能不全患者：目前尚无重度肝功能不全患者的临床研究数据，根据药物代谢动力学（PK）研究，轻中度肝功能不全患者无需进行剂量调整，但尚缺乏患者的安全有效性数据。肾功能不全患者：目前尚无重度肾功能不全患者的临床研究数据，根据 PK 研究，轻中度肾功能不全患者无需进行剂量调整，但尚缺乏患者的安全有效性数据。与 CYP2C9 抑制剂联合：苯胺洛芬注射液在临床中若与弱效细胞色素 P450（CYP）2C9 抑制剂合用时无需调整用药；与中等强度 CYP2C9 抑制剂合用时用药方式建议调整为每次 188.5mg，每 12 小时一次；与强效 CYP2C9 抑制剂合用时给药方式建议调整为每次 188.5mg，每天一次。与 CYP2C9 诱导剂联合：苯胺洛芬注射液在临床中若与弱效 CYP2C9 诱导剂合用时无		

	<p>需调整用药，与中等及以上强度 CYP2C9 诱导剂合用时，根据患者需要适当缩短苯胺洛芬注射液给药间隔，间隔不短于 3 小时，日总剂量不超过 565.5mg。使用与处置（包括丢弃）指导说明：苯胺洛芬注射液使用前必须进行配制。由于不含防腐剂，因此要求采用无菌技术进行配制。可用于配制注射用苯胺洛芬注射液的溶剂包括：氯化钠溶液 9mg/ml (0.9%)；葡萄糖注射液 50mg/ml (5%)；配制过程：采用无菌注射器直接吸取瓶内全部苯胺洛芬注射液注入溶剂中。配制后，药液应当为无色或几乎无色的透明溶液。苯胺洛芬注射液应在使用前进行目测，确定溶液是否有不溶性微粒或发生变色。若观察到溶液发生变色、出现絮状物或不溶性微粒，则不得使用。由于注射液产品有微生物污染的重要风险，因此配制的溶液应尽快使用。配制后的药液仅供单次使用。任何配制后未使用的医药产品或废弃物都应当按照当地要求予以处理。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>现代医学已将疼痛列为第五大生命体征。术后疼痛发生率高达 75% 以上，中重度疼痛占比超过 48.7%。2022 年中国盆腹腔手术 2140.89 万台，年复合增长率 7.85%；2023 年胸外科手术 48 万台，三甲医院胸腔镜手术占比已达 78%。术后急性疼痛发生率高，急性疼痛控制不佳可发展为慢性疼痛，增加患者的经济负担。</p>		
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	2026-01	注册证号/批准文号	国药准字 H20260006
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-01
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	<p>目前同药理作用药品上市情况如下:医保目录内：氟比洛芬酯注射液(2004 年上市)、布洛芬注射液（2018 年上市）、右酮洛芬氨丁三醇注射液(2023 年上市)等。本品与以上药品相比优势：（1）国内首个不含有机和大分子溶剂的非选择性 NSAIDs，水溶性好，无需避光；（2）国内首个明确获批腹部开放/腹腔镜/胸腔镜术后疼痛适应症的 NSAIDs；（3）荟萃分析 9 种临床常用 NSAIDs 注射剂疗效，阿片节俭比例最高；（4）轻中度肝、肾功能不全患者无需调整剂量、稳定镇痛 8 小时；（5）获得“重大新药创制”科技重大专项课题立项支持。</p>		
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 1-1 苯胺洛芬注射液企业承诺书.pdf</p>		
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 ）	<p>↓ 下载文件 1-2 苯胺洛芬注射液说明书.pdf</p>		
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	<p>↓ 下载文件 1-3 苯胺洛芬注射液药品注册证书.pdf</p>		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<p>↓ 下载文件 苯胺洛芬注射液 PPT1.pptx</p>		
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	<p>↓ 下载文件 苯胺洛芬注射液 PPT2.pptx</p>		

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
右酮洛芬氨丁三醇注射液	是	2ml: 50mg	39.65	静脉滴注：一次2ml，以30~100ml的生理盐水、葡萄糖溶液，或乳酸钠林格液稀释缓慢滴注，持续10~30min。溶液需要在无菌环境下配制，且配制及使用过程中，需要避光。推荐剂量为每8~12小时50mg。必要时，6小时后可重复给药，每日总剂量不超过150mg。	日均费用	118.95	-

参照药品选择理由：(1) 参照药为医保药品：右酮洛芬氨丁三醇为协议期内国谈药品。(2) 机制相同：两者都属于非甾体类抗炎药中的非选择性的COXs抑制剂。(3) 结构相近：均为芳基烷酸类NSAIDs，均为取代苯乙酸类衍生物，右酮洛芬氨丁三醇为甲基和苯甲酰基，活性成分为右酮洛芬；苯胺洛芬为苯基，活性成分为联苯乙酸。(4) 适应症相似：均用作为阿片类镇痛药的辅助，用于成人术后镇痛。

其他情况请说明：(1) 苯胺洛芬注射液是20年来国内首个且唯一自主创新的注射用非选择性NSAIDs。(2) 国内外指南均推荐NSAIDs为术后镇痛基石用药。(3) 右酮洛芬氨丁三醇2023年列入国家医保谈判目录，续约后价格未变。(4) 米内网数据显示右酮洛芬氨丁三醇2024年销售1.38亿元，25年销售4.45亿，增速222%，成为增长最快的NSAIDs注射剂。

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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	苯胺洛芬镇痛效果明显，主要指标：与对照组比首次给药结束后24h内吗啡用量减少31.1% (19.21vs13.23mg)，次要指标：48h吗啡用量减少34.4% (26.46vs17.39mg)，首次按压镇痛泵时间减少0.5h，按压总次数24h减少4.2次，48h减少7次；镇痛泵有效按压次数24h减少3.7次，48h减少6.2次；使用吗啡补救镇痛比例24h降低19.8%，48h降低18.3%
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苯胺洛芬注射液治疗术后中重度疼痛的有效性及安全性的多中心随机双盲安慰剂平行对照III期临床试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	<p>苯胺洛芬注射液镇痛效果明显，主要评价指标：首次给药结束后24h内，吗啡用量减少 42.5%（7.85mg vs 4.51mg），两组比较差异具有统计学意义（$P<0.025$）；次要评价指标：首次按压镇痛泵时间，苯胺洛芬组比安慰剂组平均减少0.8h；镇痛泵按压总次数中位数，24h 苯胺洛芬组比安慰剂组平均减少3次；使用吗啡补救镇痛比例，24h 苯胺洛芬组比安慰剂组降低17.37%。</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苯胺洛芬注射液用于妇科腹部手术后镇痛的有效性安全性多中心随机双盲安慰剂对照III期临床试验文章和报告.pdf</p>
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	氟比洛芬酯、布洛芬、酮咯酸氨丁三醇、右酮洛芬氨丁三醇、帕瑞昔布钠、氯诺昔康、美洛昔康或对乙酰氨基酚
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>对主要临床结局指标改善情况：与安慰剂相比，苯胺洛芬阿片节俭率绝对值36.8%，排名首位，对效应量的估计精度高，一致性最好；苯胺洛芬降低阿片补救镇痛风险达58%。</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非甾体抗炎药注射剂用于术后镇痛的疗效与安全性系统评价和Meta分析.pdf</p>
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>苯胺洛芬镇痛效果明显，主要指标：与对照组比首次给药结束后24h内吗啡用量减少31.1%（19.21vs13.23mg），次要指标：48h吗啡用量减少34.4%（26.46vs17.39mg），首次按压镇痛泵时间减少0.5h，按压总次数24h 减少4.2次，48h 减少7次；镇痛泵有效按压次数24h减少3.7次，48h 减少6.2次；使用吗啡补救镇痛比例24h降低19.8%，48h 降低18.3%</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 2-1苯胺洛芬注射液治疗术后中重度疼痛的有效性安全性的多中心随机双盲安慰剂平行对照III期临床试验报告.pdf</p>
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>苯胺洛芬注射液镇痛效果明显，主要评价指标：首次给药结束后24h内，吗啡用量减少 42.5%（7.85mg vs 4.51mg），两组比较差异具有统计学意义（$P<0.025$）；次要评价指标：首次按压镇痛泵时间，苯胺洛芬组比安慰剂组平均减少0.8h；镇痛泵按压总次数中位数，24h 苯胺洛芬组比安慰剂组平均减少3次；使用吗啡补救镇痛比例，24h 苯胺洛芬组比安慰剂组降低17.37%。</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</p>	<p>↓ 下载文件 2-2苯胺洛芬注射液用于妇科腹部手术后镇痛的有效性安全性多中心随机双盲安慰剂对照III期临床试验文章和报告.pdf</p>

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)	验又草和报告.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	氟比洛芬酯、布洛芬、酮咯酸氨丁三醇、右酮洛芬氨丁三醇、帕瑞昔布钠、氯诺昔康、美洛昔康或对乙酰氨基酚
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况：与安慰剂相比，苯胺洛芬阿片节俭率绝对值36.8%，排名首位，对效应量的估计精度较高，一致性最好；苯胺洛芬降低阿片补救镇痛风险达58%。
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非甾体抗炎药注射剂用于术后镇痛的疗效与安全性系统评价和Meta分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《腹部手术围手术期疼痛管理指南(2025版)》：推荐NSAIDs是围手术期多模式镇痛的重要组成部分，可减少阿片类药物使用量及阿片类药物相关不良反应(推荐级别:强;证据等级:高)。
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 1-腹部手术围手术期疼痛管理指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024》：推荐非甾体抗炎药(NSAIDs)具有确切的镇痛、抑制炎症、减少应激等作用，且无阿片类药物易成瘾、恶心呕吐等不良反应，被广泛用于加速康复外科(ERAS)理念下的多模式疼痛管理。
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-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1	《腹部手术围手术期疼痛管理指南(2025版)》：推荐NSAIDs是围手术期多模式镇痛的重要组成部分，可减少阿片类药物使用量及阿片类药物相关不良反应(推荐级别:强;证据等级:高)。
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 1-腹部手术围手术期疼痛管理指南2025.pdf

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024》：推荐非甾体抗炎药（NSAIDs）具有确切的镇痛、抑制炎症、减少应激等作用，且无阿片类药物易成瘾、恶心呕吐等不良反应，被广泛用于加速康复外科（ERAS）理念下的多模式疼痛管理。
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-非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024.pdf

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	支持本次申报的关键研究是两项苯胺洛芬在胸部手术、上腹部手术以及妇科手术临床研究。静脉滴注苯胺洛芬188.5mg，Q8h，连续给药1-2天，具有良好镇痛效果。本品两项临床研究显示在术后镇痛中使用苯胺洛芬注射液，可减轻术后疼痛，显著减少吗啡用量，减少患者补救镇痛的需求，减少吗啡相关的不良反应，使患者获得满意的镇痛效果，改善患者体验和um提高舒适性。在胸部和上腹部手术中，苯胺洛芬注射液与安慰剂相比，24h内吗啡总用量减少5.98mg,较安慰剂组减少31.1%，48h内吗啡总用量减少9.07mg，较安慰剂组减少34.3%。在妇科手术中，苯胺洛芬注射液与安慰剂组相比，24h内吗啡总用量减少3.34mg，较安慰剂组减少42.55%，临床获益明确。现有数据支持苯胺洛芬注射液用于腹部开放与腹腔镜手术以及胸腔镜手术的术后镇痛，作为阿片类镇痛药的辅助治疗中具有疗效获益。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 苯胺洛芬注射液申请上市技术审评报告.pdf
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	支持本次申报的关键研究是两项苯胺洛芬在胸部手术、上腹部手术以及妇科手术临床研究。静脉滴注苯胺洛芬188.5mg，Q8h，连续给药1-2天，具有良好镇痛效果。本品两项临床研究显示在术后镇痛中使用苯胺洛芬注射液，可减轻术后疼痛，显著减少吗啡用量，减少患者补救镇痛的需求，减少吗啡相关的不良反应，使患者获得满意的镇痛效果，改善患者体验和um提高舒适性。在胸部和上腹部手术中，苯胺洛芬注射液与安慰剂相比，24h内吗啡总用量减少5.98mg,较安慰剂组减少31.1%，48h内吗啡总用量减少9.07mg，较安慰剂组减少34.3%。在妇科手术中，苯胺洛芬注射液与安慰剂组相比，24h内吗啡总用量减少3.34mg，较安慰剂组减少42.55%，临床获益明确。现有数据支持苯胺洛芬注射液用于腹部开放与腹腔镜手术以及胸腔镜手术的术后镇痛，作为阿片类镇痛药的辅助治疗中具有疗效获益。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 苯胺洛芬注射液申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：苯胺洛芬用于术后镇痛的不良反应信息来源于3项临床研究，受试者可能同时也接受了阿片类药物或其它合并用药，苯胺洛芬组最常见的不良反应有恶心（5.93%）、呕吐（7.03%）和尿红细胞阳性（7.47%）。用药禁忌：对苯胺洛芬注射液活性成份或辅料中任何成份有过敏史的患者；服用阿司匹林或其他非甾体抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者；有严重药物过敏史的患者；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；有活动性消化道溃疡、出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者；处于妊娠或正在哺乳的患者；严重肝肾功能损伤患者；禁用于冠状动脉搭桥手术(CABG)围术期疼痛的治疗。注意事项：包括避免与其他非甾体联用，胃肠道反应-溃疡、出血和穿孔的风险，心血管血栓事件，肝毒性，高血压，心力衰竭，阿司匹林敏感性的哮喘恶化，严重皮肤反应，肾毒性和高钾血症，血液学毒性、掩盖炎症表现、实验室监测方面、与口服抗凝剂合用出血等注意事项；药物相互作用：主要通过细胞色素 CYP2C9 酶代谢，与CYP2C9弱抑制剂/诱导剂联用，无需调整剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、结构改良创新：解决联苯乙酸水溶性差，难以成为注射制剂的问题；化合物具有结晶形态良好，易纯化，无引湿性，安全性好的特点，获批“一种联苯乙酸盐及其制备方法与应用”化合物国家专利；2、2011年获批国家十二五“重大新药创
------	---

	制”科技重大专项课题立项支持。
创新性证明文件	↓ 下载文件 苯胺洛芬注射液创新性证明文件.pdf
应用创新	1、辅料纯净，无乙醇、大豆油等 辅料，仅含无水碳酸钠和注射用水，水溶性好，消除附加安全风险；2、优良光稳定性，无需避光输注全程可视给药，提升输液安全，易于临床管理；3、相较于目录内同类产品，本品轻中度肝、肾功能不全患者无需调整剂量，临床便捷性更高；
应用创新证明文件	↓ 下载文件 苯胺洛芬注射液应用创新证明文件.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	苯胺洛芬注射液阿片节俭率高，镇痛疗效确切。辅料纯净、使用安全。制剂稳定，使用方便。用于手术后镇痛，提升患者满意度。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	苯胺洛芬注射液纳入医保目录，是腹部开放与腹腔镜手术以及胸腔镜手术的术后镇痛优选用药，降低吗啡等现有药物引起的不良反应，减少医疗资源消耗。
弥补目录短板	本品通过结构改良、制剂创新双重创新，填补了医保目录内国内自主创新注射用非选择性NSAIDs的空白，是术后镇痛领域的升级型产品。
临床管理难度	说明书适应症表述清晰，医保经办审核方便；有效期36个月，无需避光储存，便于运输，配伍方便，提高基层用药可及性；轻中度肝肾功能异常患者无需调整剂量。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY