

目录外新通用名申请进入【基本医保目录】

## 氨磺必利注射液（欧可止®）

从单一止吐走向多机制联合，术后恶心呕吐（PONV）**中/高风险患者亟需D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>通路新选择**

氨磺必利注射液**精准靶向D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>通路**，显著提升24 h完全缓解率并支持**联合增效**

**低剂量5 mg、麻醉诱导时单次给药，安全性与基金影响可控**

齐鲁制药（海南）有限公司

- 1 基本信息** 氨磺必利注射液属于**高选择性多巴胺受体拮抗剂**，能够精准阻断D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>介导的PONV关键致吐通路
- 2 创新性** 高选择性D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>靶向、注射剂**工艺突破**，补齐PONV多机制防治**关键通路**
- 3 有效性** **中高风险PONV患者获益明确**，获最新国内外指南一致推荐
- 4 安全性** 无治疗相关**镇静/锥体外系反应**，**QTc影响可控**，整体安全性良好
- 5 公平性** 满足中高风险患者规范化预防需求，**适应症清晰、单次给药、基金影响可控**

通用名	氨磺必利注射液
注册分类	化学药品3类
注册规格	2ml:5mg
说明书适应症	本品适用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV），可单独使用或与不同类别的止吐药物联用
申报目录类型	<b>基本医保目录</b>
用法用量	麻醉诱导时给予本品，在1-2分钟内 <b>单次静脉注射5mg</b>
大陆地区同通用名药品上市情况	<b>共计4家获批</b> ，分别是齐鲁制药（海南）有限公司、南京正科医药股份有限公司、南京恩泰医药科技有限公司、湖北多瑞药业有限公司
中国首次上市时间	2025年6月9日
全球首次上市国家及时间	美国，2020年
是否存在专利纠纷	否
是否为OTC药品	否

- ✔ 适应症仅用于术后恶心呕吐的预防
- ✘ 不用于术后恶心呕吐抢救治疗
- ✘ 不用于致吐性放化疗引起的恶心呕吐

### 建议参照药品-昂丹司琼口溶膜

#### 昂丹司琼口溶膜选择理由

- ✔ **适应症相近**：均可用于PONV预防，治疗目标一致
- ✔ **治疗场景可比**：均为围术期短期预防用药，便于次均费用比较
- ✔ **目录内代表性**：代表当前预防中常用5-HT<sub>3</sub>通路药物
- ✔ **剂型属性相近**：均为围绕PONV场景优化的给药形式

#### 相比于参照品的优势

- ✔ **机制互补**：补齐D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>多巴胺通路，与5-HT<sub>3</sub>通路形成互补
- ✔ **联合适配**：契合中高风险患者三联/三联多机制预防路径
- ✔ **管理便捷**：麻醉诱导时单次静脉注射，贴合围术期管理
- ✔ **高风险患者价值更突出**：头对头研究显示较昂丹司琼降低24 h恶心/呕吐发生率

## 疾病负担

1

PONV是常见术后并发症，未预防患者发生率可达**20%-30%**<sup>1</sup>

2

高风险人群发生率可**高达80%**<sup>2</sup>

3

可导致脱水、电解质紊乱、伤口裂开、吸入性肺炎，延长住院时间并增加医疗负担<sup>1</sup>

## 中高风险患者存在未满足需求

简化Apfel评分常用于成人PONV风险分层

0-1

个危险因素



约10%  
(低危)

2

个危险因素



约**40%**  
(中危)

3

个危险因素



约**60%**  
(高危)

4

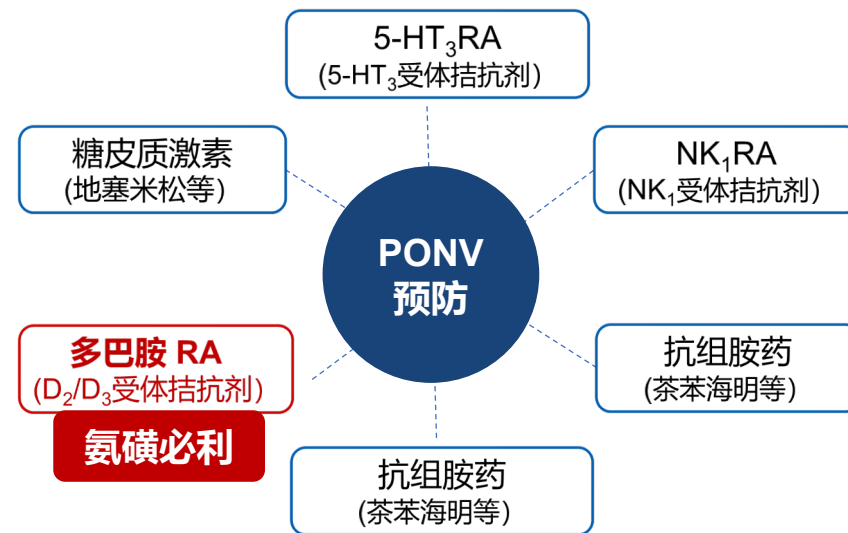
个危险因素



约**80%**  
(高危)

- **中高风险**患者受影响更大，是**联合预防的重点人群**
- 当前目录内PONV防治以**5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂**为主，机制覆盖仍然有限

## 多机制联合路径<sup>3</sup>



- ✓ 2025版指南:所有手术患者建议使用1-2种止吐药;  
**中高风险**患者建议采用药物**二联或三联疗法**
- ✓ 可从5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂、**多巴胺受体拮抗剂**、NK<sub>1</sub>受体拮抗剂、抗胆碱能药中选择2-3种
- ✓ **氨磺必利为多巴胺受体拮抗剂**，补齐目录内多巴胺通路空白，契合**多机制联合预防路径**

从单一止吐药物走向**风险分层与多机制联合**，**中高风险PONV患者**需要新增**多巴胺受体拮抗剂**药物支持

1.Lerman J. Br J Anaesth. 1992;69(Suppl 1):24S-32S.

2.Kovac AL. Adv Anesth. 2018;36(1):81-97.

3.术后恶心呕吐诊疗指南(2025版)

## 传统受限

1

传统多巴胺受体拮抗剂曾用于PONV预防

2

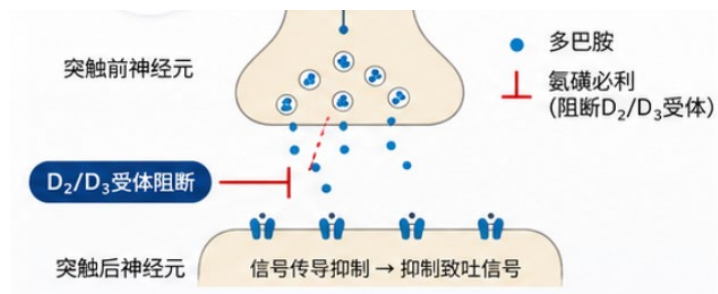
但受QTc延长、镇静、锥体外系反应等**安全性顾虑限制**，临床应用受限

3

临床仍需要疗效确切、安全性更优的D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>通路药物

多巴胺通路有效  
但传统药物应用受限

## 精准靶向



- ✓ 氨磺必利选择性阻断D2/D3受体，作用于PONV**关键致吐通路**
- ✓ 低剂量**5mg**证据较充分，适用于中高风险患者围术期预防
- ✓ 临床研究显示**不增加嗜睡或锥体外系副作用**<sup>1</sup>

保留止吐机制，降低传统风险

## 剂型突破

1

通过处方与pH调节，攻克氨磺必利原料**药难溶问题**

2

强化有关物质、内毒素、重金属等控制，满足**注射剂质量要求**

3

实现麻醉诱导时单次静脉注射**5mg**:适配围术期规范化管理

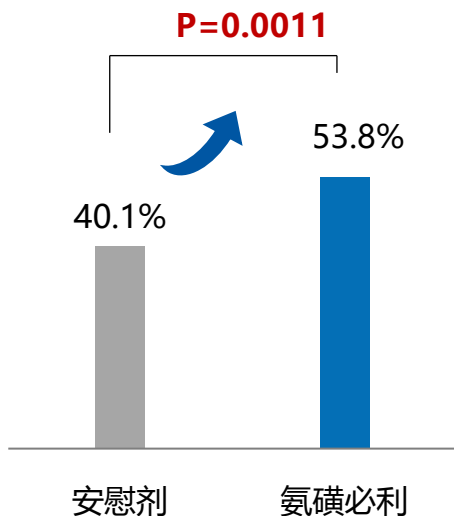
让D2/D3通路真正  
落地到围术期使用场景

从“有效但受限”到“精准、低剂量、可联合”，氨磺必利注射液将D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>通路转化为PONV**规范化预防新选择**

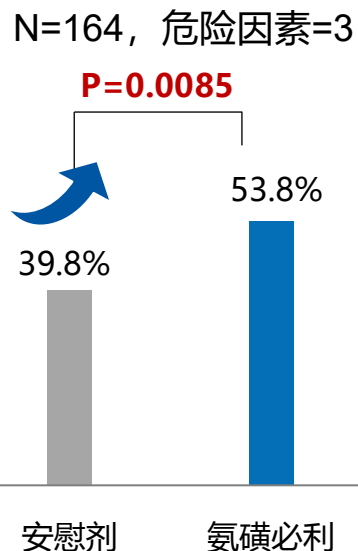
## 关键III期研究：24h 完全缓解率显著提升<sup>1</sup>

全身麻醉下接受择期**腹腔镜下妇科或腹部手术**的  
**中高度风险**成年受试者，N=542

总体人群24h CR率 N=542



高风险人群 危险因素=3 24h CR率



**高风险人群获益稳定**

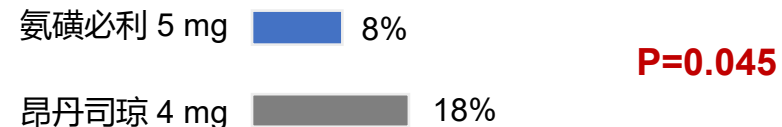
## 新增头对头RCT:较昂丹司琼进一步降低术后恶心/呕吐<sup>2</sup>

择期幕上脑肿瘤开颅手术的成人患者；  
氨磺必利5 mg Vs 昂丹司琼4 mg; N=100

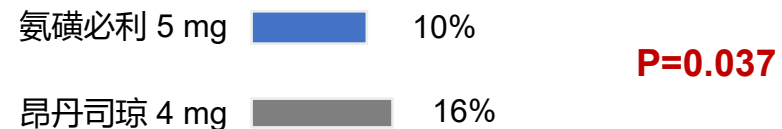
24h 恶心发生率



24h 呕吐发生率



补救止吐药需求



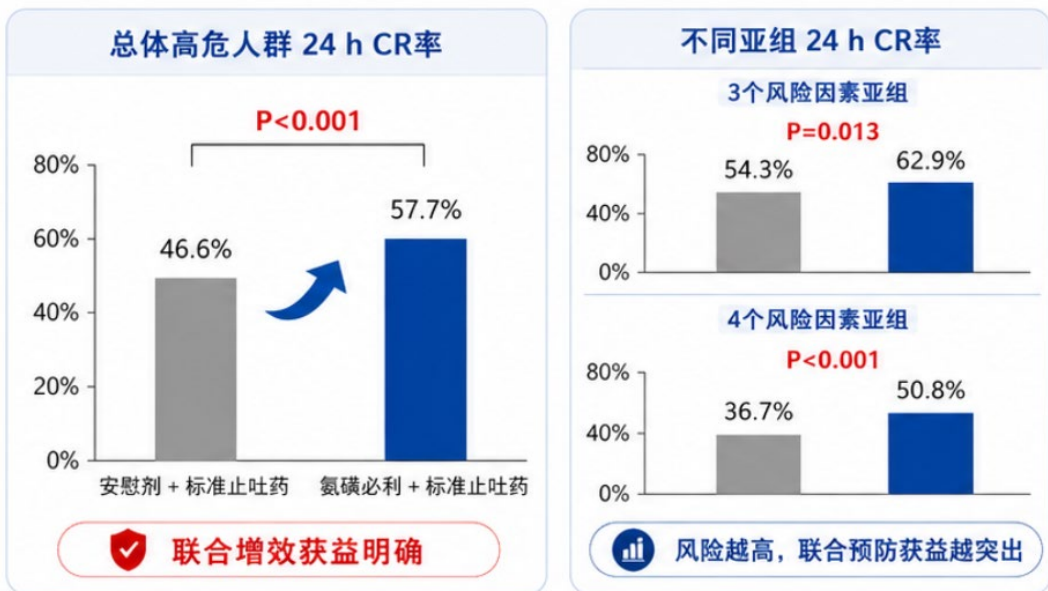
**氨磺必利组未观察到治疗相关不良事件**

**中高风险患者获益明确，并在高风险术式中获得头对头研究支持**

1. 氨磺必利注射液国内III期研究。  
2. Ravindranath S, et al. Indian J Anaesth. 2026;70(2):358-365.

## 联合用药证据:高危患者24h完全缓解率进一步提升

国际多中心、随机、双盲研究:纳入术后有**3-4个PONV危险因素**的成人手术患者在标准止吐药基础上联合氨磺必利5mg, 可显著提高24h完全缓解(CR)



主要疗效终点:24h完全缓解(CR), 定义为术后24小时内未发生任何呕吐(呕吐或干呕)事件且未使用抢救药物。

## 国内外指南:中高风险患者推荐采用多机制联合预防



### 《术后恶心呕吐诊疗指南 (2025版)》

中华医学会麻醉学分会

- 推荐PONV**中高风险**成人患者使用低剂量**氨磺必利5mg**以降低PONV发生率
- 建议成人患者使用**氨磺必利5或10mg**以提高PONV缓解率
- 建议**中、高风险患者**采用药物**二联或三联疗法**, 可从多巴胺受体拮抗剂、5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂、NK<sub>1</sub>受体拮抗剂等中选择2-3种

**强推荐**



### 《术后恶心呕吐临床指南》第四版 2020年

美国加速康复外科学会组织

- 第四版PONV管理共识指南提出:**中高风险患者**应采用**多机制联合预防策略**
- 氨磺必利作为**多巴胺受体拮抗剂**, 可与常用止吐药形成机制互补, **契合多机制联合路径**

## 从单药预防走向**多机制联合**, 氨磺必利注射液为中高风险PONV患者提供D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>通路**增效选择**



### 机制互补，更适合联合预防

- 氨磺必利为D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>受体拮抗剂，可与5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂形成机制互补
- 5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂存在便秘及肠道功能恢复延缓风险
- 多巴胺类药物可促进肠道蠕动，更适合腹部手术患者及肠梗阻风险患者

联合预防友好



### 中枢相关不良反应少，耐受性更优

- 高选择性D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>受体拮抗剂
- 血脑屏障通透性低
- 临床研究**未报告治疗相关镇静或锥体外系反应**<sup>1</sup>

耐受性更佳



### QTc影响可控，支持多机制联合

- PONV推荐剂量氨磺必利与安慰剂相比QTc间期延长无明显影响(6.91%vs5.99%)<sup>1</sup>
- 氨磺必利10mg联合昂丹司琼4mg时，QTc变化**低于**监管机构警示**阈值**
- 为存在心血管顾虑的患者提供联合用药选择

机制互补、耐受性优、QTc可控，适合**中高风险患者多机制联合预防的新选择**

## 补齐目录短板

- 目录内PONV防治以5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂为主，**D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>通路**仍存在空白
- 氨磺必利补齐多巴胺通路止吐药物空白，为中高风险患者提供**机制互补**选择
- 尤其适用于联合预防方案受限、需多机制联合管理的临床场景

## 符合“保基本”原则

- **适应症明确**:仅用于成人术后恶心呕吐(PONV)预防
- **目标人群清晰**:聚焦中高风险患者围术期短期使用
- 有助于减少PONV相关并发症风险降低整体医疗负担

## 临床管理更简便

- **5mg**单剂量注射剂型，麻醉诱导时单次静脉注射
- **单次给药**、路径清晰，便于围术期**规范管理**
- 适合纳入中高风险患者标准化预防流程

## 对公共健康的积极影响

- 促进围术期**医疗资源高效利用**，助力临床流程优化
- 减少PONV对术后恢复与患者体验的不利影响
- 提升患者**术后快速康复**水平，促进整体健康获益

**补短板、易管理、基金可控，氨磺必利注射液满足中高风险PONV患者规范化预防需求**