

编码：YPSW202600331

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： 氨磺必利注射液

企业名称： 齐鲁制药(海南)有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:59:47	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）	氨磺必利注射液	商品名	欧可止
医保药品分类与代码	XA04ADA161B002010105847	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	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	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	2mg;5mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药（海南）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	推荐剂量为：麻醉诱导时给予本品，在1-2分钟内单次静脉注射5 mg。		
所治疗疾病基本情况	术后恶心呕吐（PONV）是仅次于术后疼痛的第二大常见症状，约49%的患者认为PONV是麻醉后最不愿出现的并发症。PONV在普通外科手术患者中发病率为25-40%，在高危患者中，发病率可高达80%。PONV一般不致命，但有可能使患者发生严重脱水、电解质失衡、伤口裂开、严重可能导致吸入性肺炎，影响术后康复。与此同时，PONV发生会导致麻醉后监护室（PACU）停留时间延长、住院时间延长以及需要额外的医院护理，增加额外的医疗成本。		
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	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254415
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	2020-02
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	目前目录内主流药物为5-HT3受体拮抗剂，也是临床用药指南推荐的常规用药。多拉司琼为谈判内目录用药外，其余药物均为目录内常规乙类用药。昂丹司琼注射液1994年国内上市，托烷司琼格拉司琼注射液均为2005年国内上市，帕洛诺司琼2008年国内上市，多拉司琼2011年国内上市。氨磺必利注射液与5-HT3受体拮抗剂相比，无便秘的不良反应，且具有潜在促进肠道蠕动功能，更适用腹部手术患者，肠梗阻风险患者；另外较5-HT3受体拮抗剂，氨磺必利注射液QTc间期延长影响小，更适合合并心血管疾病风险患者，更适合指南推荐的高风险人群多模式联合止吐模式的用药选择。
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书-齐鲁海南.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 1-1药品最新版说明书.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 1-2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 1-3氨磺必利注射液PPT1.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 1-4氨磺必利注射液PPT2.pdf

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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
昂丹司琼口服溶膜	是	4mg	11	麻醉诱导前1小时，推荐成人患者口服昂丹司琼口服溶膜16mg	次均费用	44	单次给药

参照药品选择理由：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-HT3通路药物 剂型属性相近:均为围绕PONV场景优化的给药形式

其他情况请说明：无

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	术毕24小时内完全缓解的受试者比例：试验组：53.82%vs安慰剂组：40.07%，组间差异有统计学意义(P=0.0011)。术毕即刻24小时内中度和重度恶心的受试者比例：试验组：28.36%vs安慰剂组：37.08%，组间差异有统计学意义(P=0.0266)；术毕即刻24小时内呕吐的受试者比例：试验组：44.73%vs安慰剂组：57.30%，组间差异有统计学意义(P=0.0030)；
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 2-1-1国内三期试验结果.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	昂丹司琼注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在择期幕上肿瘤开颅术患者中，术中单次给予氨磺必利注射液 5 mg 后，术后 24 h 内恶心发生率为 22%，低于昂丹司琼组的 36%；呕吐发生率为 8%，低于昂丹司琼组的 18%。氨磺必利组术后 0-4 h 恶心严重程度更低，且补救止吐药使用率更低（10% vs 16%）。氨磺必利在降低 PONV 发生率和严重程度方面表现更优。
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 2-1-2对比昂丹司琼原文数据及翻译.pdf
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	术毕24小时内完全缓解的受试者比例：试验组：53.82%vs安慰剂组：40.07%，组间差异有统计学意义(P=0.0011)。术毕即刻24小时内中度和重度恶心的受试者比例：试验组：28.36%vs安慰剂组：37.08%，组间差异有统计学意义(P=0.0266)；术毕即刻24小时内呕吐的受试者比例：试验组：44.73%vs安慰剂组：57.30%，组间差异有统计学意义(P=0.0030)；
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 2-1-1国内三期试验结果.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	昂丹司琼注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在择期幕上肿瘤开颅术患者中，术中单次给予氨磺必利注射液 5 mg 后，术后 24 h 内恶心发生率为 22%，低于昂丹司琼组的 36%；呕吐发生率为 8%，低于昂丹司琼组的 18%。氨磺必利组术后 0-4 h 恶心严重程度更低，且补救止吐药使用率更低（10% vs 16%）。氨磺必利在降低 PONV 发生率和严重程度方面表现更优。

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](#) 2-1-2对比昂丹司琼原文数据及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2020年美国加速康复学会《术后恶心呕吐临床指南》第四版 推荐氨磺必利注射液麻醉诱导时5mg给药预防PONV 氨磺必利在实现完全缓解及减轻恶心严重程度方面，5 mg 剂量优于安慰剂（证据等级 A2）

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）

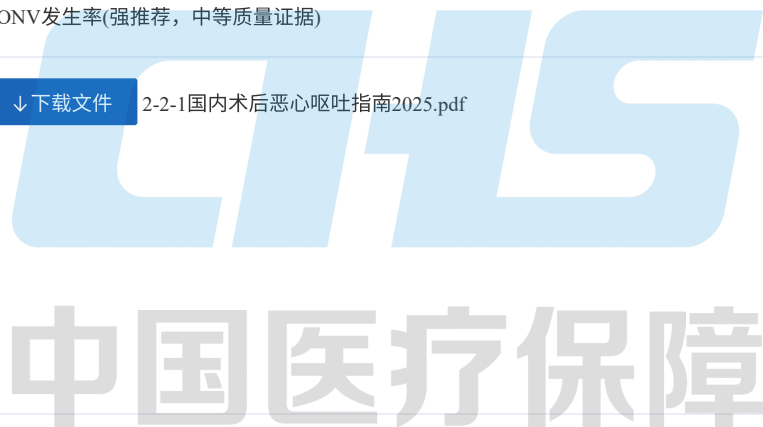
[↓ 下载文件](#) 2-2-2国际指南节选及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国《术后恶心呕吐诊疗指南(2025版)》 推荐意见14.1: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(强推荐，中等质量证据)

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](#) 2-2-1国内术后恶心呕吐指南2025.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

2020年美国加速康复学会《术后恶心呕吐临床指南》第四版 推荐氨磺必利注射液麻醉诱导时5mg给药预防PONV 氨磺必利在实现完全缓解及减轻恶心严重程度方面，5 mg 剂量优于安慰剂（证据等级 A2）

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](#) 2-2-2国际指南节选及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国《术后恶心呕吐诊疗指南(2025版)》 推荐意见14.1: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(强推荐，中等质量证据)

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](#) 2-2-1国内术后恶心呕吐指南2025.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：血清催乳素升高、寒战、低钾血症、操作性低血压、腹胀。用药禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用。注意事项：1.QT 间期延长，本品可引起剂量和浓度依赖性 QT 间期延长，推荐剂量为 5 mg。2.先天性长 QT 综合征患者及正在服用氟哌利多的患者应避免使用本品。建议在已有心律失常/心脏传导系统异常、充血性心力衰竭、电解质异常（例如低钾血症或低镁血症）、以及服用其他药物（例如昂丹司琼）或患有已知可延长 QT 间期的其他疾病的患者中进行心电监护。药物相互作用：1.多巴胺受体激动剂（例如左旋多巴）和氨磺必利注射液之间存在相互拮抗效应。因此应避免同时使用左旋多巴和氨磺必利注射液。2.延长 QT 间期的药物
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	试验组（氨磺必利注射液 5 mg）与安慰剂组在总体不良事件发生率相似（82.55% vs 80.15%），主要不良事件为催乳素升高、贫血、腹胀，试验组催乳素升高略高（16.73% vs 11.24%）。严重不良事件（SAE）仅在安慰剂组出现5例，试验组无SAE报告。导致受试者退出的AE仅1例（试验组，非药物相关）。轻中重度TEAE分布：试验组轻度45.82%、中度34.91%、重度1.82%，总体安全性良好，未报告死亡事件。总体评价认为氨磺必利注射液安全性良好，与已知安全性特征一致。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-1国内III期安全性结果.pdf

四、创新性信息

创新程度	PONV影响术后快速康复，多巴胺是发病的关键因素，但目前该靶点无药可用，氨磺必利注射液为高选择性多巴胺受体拮抗剂，填补目录内无多巴胺受体拮抗剂预防PONV的空白，提升PONV预防疗效。
创新性证明文件	-
应用创新	氨磺必利为高选择性多巴胺受体拮抗剂，齐鲁制药专门针对氨磺必利进行创新工艺改良，增加缓冲盐调节PH值以克服原料难溶，满足注射预防PONV的临床需求。麻醉诱导时静脉注射5mg（1支），无需配液，操作简单。老年患者、肝、肾功能异常患者无需调整剂量。不会抑制肠道蠕动，更适用于腹部手术及胃肠梗阻风险患者。
应用创新证明文件	-
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	2021年，我国手术8103万人次，高风险高难度的四级手术占比19.73%，PONV发病率25-40%，预防失败率33~51%。PONV可引起电解质紊乱、伤口裂开、呼吸道痉挛、住院时间延长等影响；严重影响患者生活质量和术后康复，而多巴胺是发病的关键因素，氨磺必利注射液纳入目录后可进一步增加药物可及性。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	氨磺必利注射液适用人群仅限于手术恶心呕吐患者，不含肿瘤放疗、化疗导致恶心呕吐患者，人群有限，准入目录后优化、替换目录内方案；对于PONV高风险患者，氨磺必利注射液可显著降低恶心呕吐发生风险，节约解救治疗及住院时间延长造成的医保支出。

弥补目录短板

目录内预防PONV的药物尚无作用于多巴胺靶点，对于高风险患者现有止吐药预防失败率高；氨磺必利注射液，可填补目录空白；相较于目录内5-HT3受体拮抗剂可避免抑制胃肠道蠕动造成便秘的发生风险，加速患者康复，缩短住院时间，提升患者依从性。

临床管理难度

氨磺必利注射液适应症规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，医保审核清晰，不会增加管理难度。不良反应少且轻微，可控易管理。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY