

编码：YPSW202600336

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：对乙酰氨基酚布洛芬片

企业名称：长春澜江医药科技有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 18:10:53	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）	对乙酰氨基酚布洛芬片	商品名	无
医保药品分类与代码	XN02BED377A001010283864	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	化药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	每片含对乙酰氨基酚 250mg，布洛芬125mg		
上市许可持有人（授权企业）	长春澜江医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	暂时缓解由于以下原因引起的轻微疼痛，如头痛、牙痛、背痛、痛经、肌肉痛、关节痛。		
说明书用法用量	口服。12岁及以上儿童和成人一次2片，若持续疼痛，可间隔8小时重复用药1次，24小时不超过3次（6片）。12岁以下儿童请遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	疼痛是一种与实际或潜在的组织损伤相关的不愉快的感觉和情绪情感体验，或与此相似的经历，常见的类型包括头痛、牙痛、背痛、痛经、肌肉痛、关节痛等。按照严重程度可分为轻度、中度、重度和极重度。中国六大城市的疼痛调查”发现，老年人疼痛的发病率在65%至85%之间，成人慢性疼痛的发病率在40%左右。[1]中国每年新发慢性疼痛患者人数超人口总数的五分之一，对居民健康和生活质量造成不容忽视的影响，但目前中国慢病患者就诊率仍不足60%。		
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	2025-07	注册证号/批准文号	国药准字H20254054
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	布洛芬和对乙酰氨基酚的单方制剂均已在国内上市。本品可提供一种疗效优于医保目录内布洛芬和对乙酰氨基酚品种的新复方制剂。优势：（1）起效快，优于单独使用对乙酰氨基酚或布洛芬；（2）效果好，优于单独使用对乙酰氨基酚或布洛芬；（3）药效长，优于单独使用对乙酰氨基酚或布洛芬；（4）安全性相当，与单独使用对乙酰氨基酚或布洛芬相似。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 对乙酰氨基酚布洛芬片最新法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书2025S01237更正件及原作废件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 对乙酰氨基酚布洛芬片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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 对乙酰氨基酚布洛芬片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）急抢救、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，如说明书中严格限制了治疗周期，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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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
布洛芬片和对乙酰氨基酚缓释片	是	布洛芬片：0.2g；对乙酰氨基酚缓释片：650mg	1.71	布洛芬片每日4次，每次1片；对乙酰氨基酚缓释片每日3次，成人每次1-2片	日均费用	5.14	-

**参照药品选择理由：** 支持本品上市的随机对照临床试验的对照药分别为对乙酰氨基酚650mg（缓释制剂）和布洛芬（速释制剂）250mg，并且本品的疼痛缓解效果和缓解时间均优于两个对照药，安全性与两个对照药相似。国内没有布洛芬250mg规格的制剂产品上市，因此参照药品选择国内已上市且在医保目录内的布洛芬片（0.2g）和对乙酰氨基酚缓释片（650mg）。

**其他情况请说明：** 参照药布洛芬片：每日4次，每次1片。每日费用为0.25元/片\*1片/次\*4次/日=1元/日；参照药对乙酰氨基酚缓释片：每8小时一次，成人每次1-2片，24小时不超过3次。按每日三次用药，每日费用为0.69元/片\*2片/次\*3次/日=4.14元/日；按两个参照药联合用药计，日均费用5.14元，按一日联合用药3次计算，平均单价约为1.71元

## 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	布洛芬片250mg、对乙酰氨基酚缓释片650mg、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	镇痛效果、起效时间和药效持续时间均优于布洛芬片或对乙酰氨基酚缓释片单独使用 1、本品主要终点SPID8（8 h内的镇痛效果）优于安慰剂和单独使用布洛芬片或对乙酰氨基酚缓释片。2、中位起效时间为47.9 min，短于布洛芬片（65.9min）和对乙酰氨基酚缓释片（56.6min）。3、中位药效持续时间为629 min，长于布洛芬片（608.5min）和对乙酰氨基酚缓释片（449min）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 对乙酰氨基酚布洛芬片有效性证明文件.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	布洛芬片250mg、对乙酰氨基酚缓释片650mg、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	镇痛效果、起效时间和药效持续时间均优于布洛芬片或对乙酰氨基酚缓释片单独使用 1、本品主要终点SPID8（8 h内的镇痛效果）优于安慰剂和单独使用布洛芬片或对乙酰氨基酚缓释片。2、中位起效时间为47.9 min，短于布洛芬片（65.9min）和对乙酰氨基酚缓释片（56.6min）。3、中位药效持续时间为629 min，长于布洛芬片（608.5min）和对乙酰氨基酚缓释片（449min）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 对乙酰氨基酚布洛芬片有效性证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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)

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

药品说明书载载的安全性信息

1.偶见荨麻疹、药热及粒细胞减少。长期大量用药会导致肝肾功能异常。2.偶见皮疹。有报道，极少数患者使用对乙酰氨基酚可能出现致命的、严重的皮肤不良反应。3.过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。4.少数病人可出现恶心、呕吐、胃烧灼感或轻度消化不良、胃肠道溃疡及出血、转氨酶升高、头痛、头晕、耳鸣、视力模糊、精神紧张、嗜睡、下肢水肿或体重骤增。5.罕见过敏性肾炎、膀胱炎、肾病综合征、肾乳头坏死或肾功能衰竭、支气管痉挛。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

经7项临床试验，共1477名受试者接受研究药物结果显示：布洛芬片和对乙酰氨基酚缓释片联合应用与每个成分单独应用安全性方面无差异。

相关报导文献

↓ 下载文件

对乙酰氨基酚布洛芬片安全性证明文件.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

国内首个获批的布洛芬和对乙酰氨基酚的复方用药。两种组份作用机制互补，协同增效，比单药更优。布洛芬抑制COX-1和COX-2受体，使前列腺素的合成减少，抑制疼痛；对乙酰氨基酚可引起中枢神经系统中COX的抑制，减少前列腺素的合成。

创新性证明文件

↓ 下载文件

创新程度.pdf

应用创新

首次组方应用。布洛芬和对乙酰氨基酚复方组合创新应用，在安全性与单药相似的前提下，起效时间更快，镇痛持续时间更长，较速释布洛芬片和对乙酰氨基酚片通常4-6小时服用一次，本品每8小时一次。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

应用创新.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

据报道我国疼痛患者较多，“中国六大城市的疼痛调查”发现，老年人疼痛的发病率在65%至85%之间，成人慢性疼痛的发病率在40%左右。中国每年新发慢性疼痛患者人数超人口总数的五分之一，对居民健康和生活质量造成不容忽视的影响，但目前中国慢病患者就诊率仍不足60%。对乙酰氨基酚布洛芬片将为患者提供一种止痛药效果好、起效快和药效长的一种新的药品选择。

符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)

1) 治疗费用合理、疗效更优，满足患者对止痛药效果好、起效快和药效长的基本需求。2) 本品疼痛时按需使用，疗程短，占用医保基金费用低。

弥补目录短板

可提供一种疗效优于医保目录内布洛芬片和对乙酰氨基酚片品种的新复方制剂，同时具有更好的患者依从性。

临床管理难度

本品适应症和用法用量明确，无依赖性，临床滥用风险低。