

申报目录类别：**基本医保目录**

盐酸他喷他多片

新一代口服镇痛药，全球**唯一**单一分子具有MOR+NRI双重机制

强效镇痛，显著降低阿片类不良反应



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

人福医药

目录

01.基本信息

02.创新性

03.有效性

04.安全性

05.公平性（一）

全球唯一兼具 μ 受体激动（MOR）与去甲肾上腺素重摄取抑制（NRI）双重机制的镇痛药，实现与羟考酮等效镇痛时，安全性更优

通用名	盐酸他喷他多片	申报目录类别	基本医保目录
剂型	片剂	管理类别	第一类精神药品（红处方）
注册规格	50mg（主规格）、75mg、100mg		
适应症	用于治疗成人患者需要使用阿片类药物且替代治疗不能充分缓解 ^① 的急性疼痛。		
用法用量	起始剂量为50 mg-100 mg，每4-6 h用药一次。单日给药剂量：治疗第一天不超过 700mg，后续治疗不超过600mg。		
中国大陆首次上市时间	2025年2月，首仿上市	目前中国大陆同通用名药品上市情况	2家
注册分类	化药3类	全球首个上市国家	2008年 美国
参照药品	盐酸羟考酮胶囊（10mg）		
参照药品选择理由	<ol style="list-style-type: none"> 二者属于同给药途径、同临床应用场景¹ 医保目录药品，国内指南一线推荐药物² III期临床试验阳性对照药³ 		

①【替代治疗不能充分缓解】：传统阿片类药物或复方阿片类药物不能充分缓解。

1. Anekar AA, Hendrix JM, Cascella M. WHO Analgesic Ladder. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554435/>
3. 宜昌人福III期临床试验

2. 中国抗癌协会癌痛整合治疗专业委员会. 中国成人癌痛诊疗指南（2025版）

他喷他多是WHO第三阶梯强效镇痛药，NCCN指南推荐用于急性癌痛控制

双机制协同镇痛，副作用显著降低，弥补临床未被满足的需求

► NCCN指南原文对急性癌痛和慢性癌痛有明确定义 表述如下¹:

1.急性癌痛：指一种突发性疼痛，与诊断程序、癌症治疗（如手术、放疗、化疗）或累及周围组织或器官的肿瘤快速生长直接相关。表现为剧烈疼痛，通常持续时间较短，随着潜在病因的治疗或消退，疼痛会在3个月内缓解。

2.慢性癌痛：是一种持续时间超过3个月的持续性或复发性疼痛。IASP将慢性癌症相关疼痛定义为由原发性癌症本身或转移性疾病（慢性癌痛）或其治疗（慢性癌症治疗后疼痛）所引起的慢性疼痛。

► 他喷他多弥补急性疼痛治疗领域未被满足的需求

1.阿片类药物副作用是急性疼痛治疗的首要障碍，60%患者愿意牺牲镇痛效果以换取副作用减轻²：

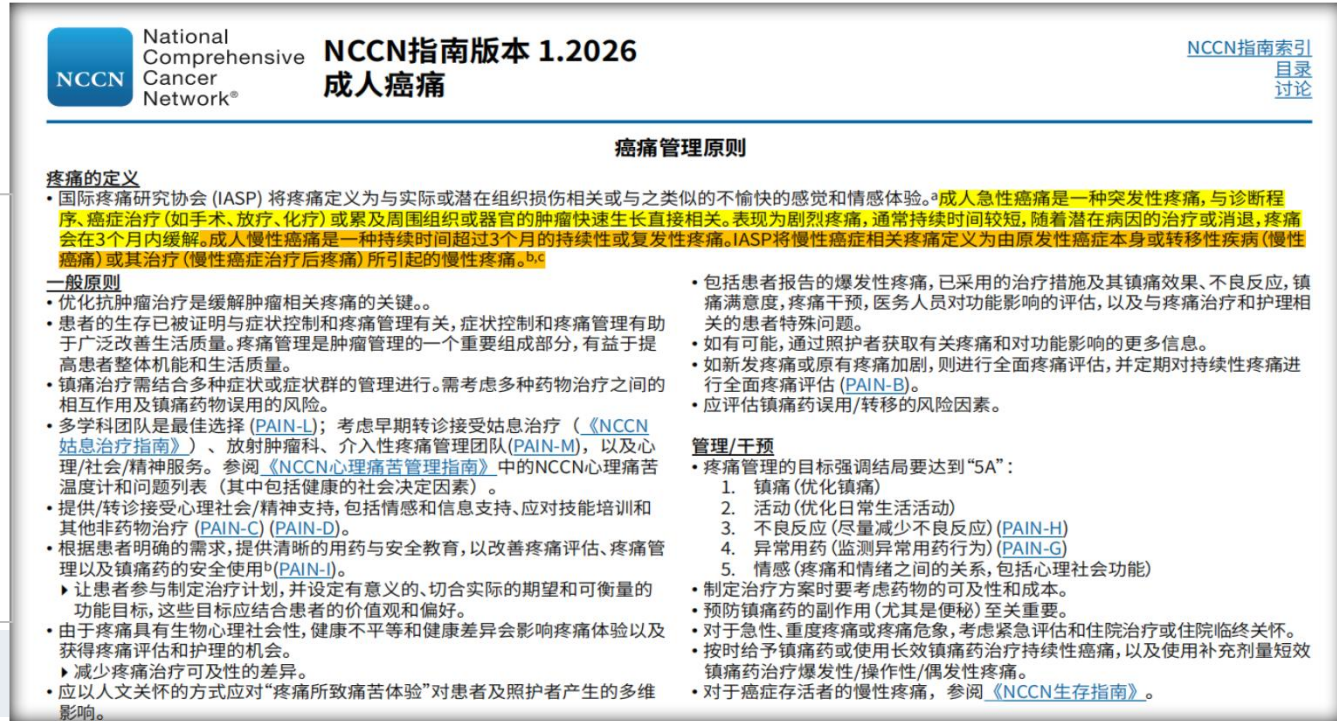
他喷他多双机制协同作用，在达到和羟考酮**相同的镇痛效果时，实现副作用的显著减轻。**

2.伴神经病理性类型的急性疼痛，现有治疗方案不足：

一线治疗药物（如抗惊厥药和抗抑郁药）对超过50%的该类患者镇痛效果不佳，后续治疗加大阿片类用量会进一步加大副作用风险³。

他喷他多NRI机制可针对性治疗神经病理性疼痛，**无需额外联用其他药物**，避免药物相互作用及副作用叠加风险⁴。

流行病学：2017~2022年间，中国癌症患者人数约为1000万人⁵，44.5%肿瘤患者出现癌性疼痛⁶，其中39.71%的患者伴随神经病理性疼痛性质⁷。

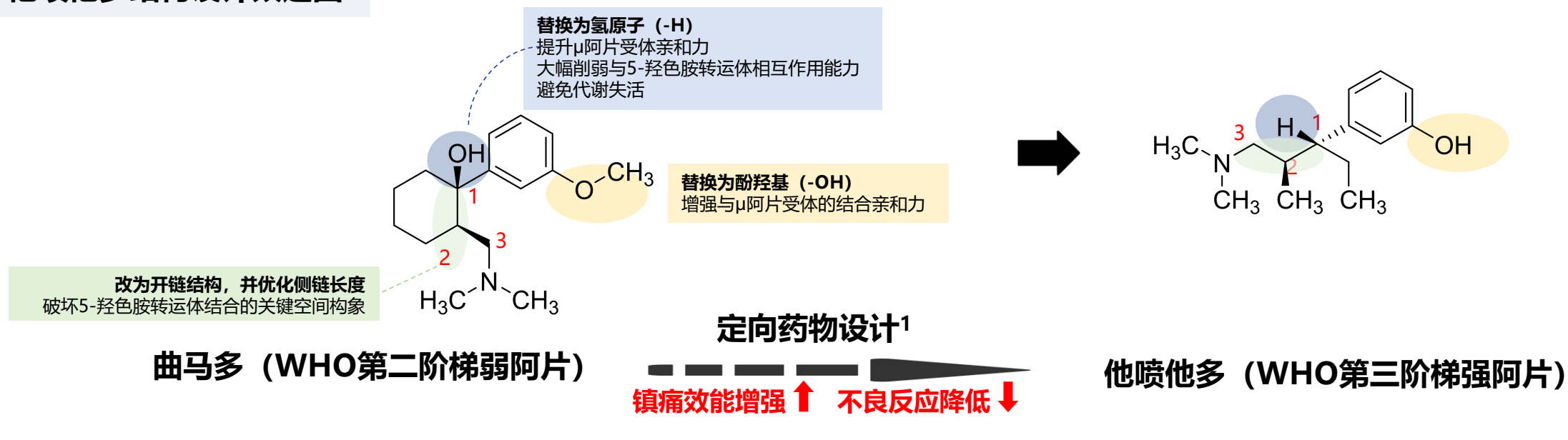


1. 美国国家综合癌症网络 (NCCN). NCCN 成人癌痛指南 (版本1.2026) 中文版. 2026. 3. Moulin D. Opioid analgesics in the management of neuropathic pain. Pain Res Manage. 2000;5(1):89-91. 5. WHO Cancer Today 5-year prevalence. 2. Sinatra R. doi: 10.1111/j.1526-4637.2010.00983.x. 4. Sansone P et al. doi: 10.3390/cancers14164002. 6. Snijders R et al. doi: 10.3390/cancers15030591. 7. Bennett MI et al. doi: 10.1016/j.pain.2011.10.028.

结构创新：基于环己基类镇痛药的定向设计，发现新分子实体

- 大幅削弱SRI活性，保持NRI活性。**破坏与5-羟色胺转运体结合的关键空间构象，将SERT抑制活性降至曲马多的10-25%，同时保持NRI镇痛机制。
- MOR功能活性大幅提升。**两步改造协同增强MOR功能活性，MOR+NRI双机制产生内在协同增效，镇痛效能达强阿片类药物水平。
- 原型药直接起效，疗效一致性高。**无需CYP450代谢激活，不受CYP2D6基因多态性影响，个体间疗效差异更小²。
- 代谢产物无活性，轻度肝损伤，轻中度肾损伤无需调整剂量³。**

他喷他多结构设计改造图



1. Buschmann H (2013). "Tapentadol – From Morphine and Tramadol to the Discovery of Tapentadol. Chapter 12". In Fischer J, Ganellin CR, Rotella DP (eds.). Analogue-based Drug Discovery. Vol. III (First ed.). Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA. ISBN 978-3-527-65110-8.

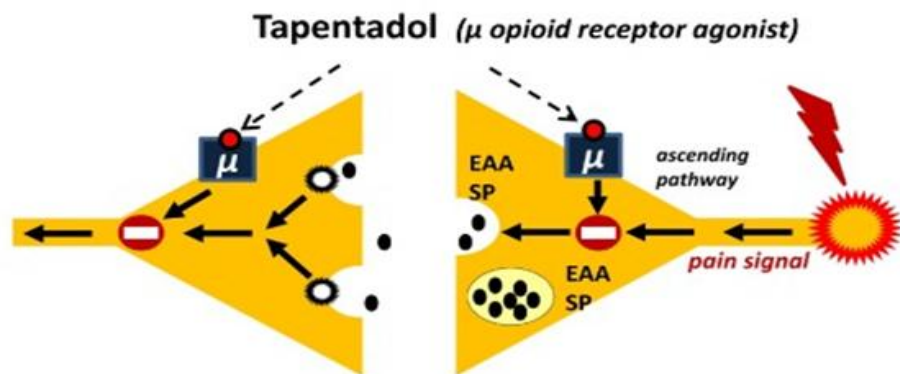
2. Raffa RB, Buschmann H, Christoph T. doi: 10.1517/14656566.2012.696097. Epub 2012 Jun 15. PMID: 22698264. 3. 宜昌人福盐酸他喷他多片药品说明书

机制创新：直接激动 μ 受体，阻断脊髓水平痛觉上行传导的同时，间接激动 α_2 受体，增强去甲肾上腺素能神经元介导的下行痛觉抑制，完成镇痛强度和用药安全的双提升

- 1.镇痛强度：** 纯伤害感受性疼痛模型中镇痛效价大约是吗啡的1/2 ~ 1/3；神经病理性疼痛模型中镇痛效价与吗啡接近²。
- 2.用药安全：** μ 受体亲和力约为羟考酮的1/10 ~ 1/20，内在效能约为羟考酮的1/3。其 μ 受体负荷不超过纯阿片类药物的40%（即在实现等效镇痛的同时，阿片相关不良反应（便秘、呼吸抑制）的负荷不超过经典强阿片类药物的40%³。）

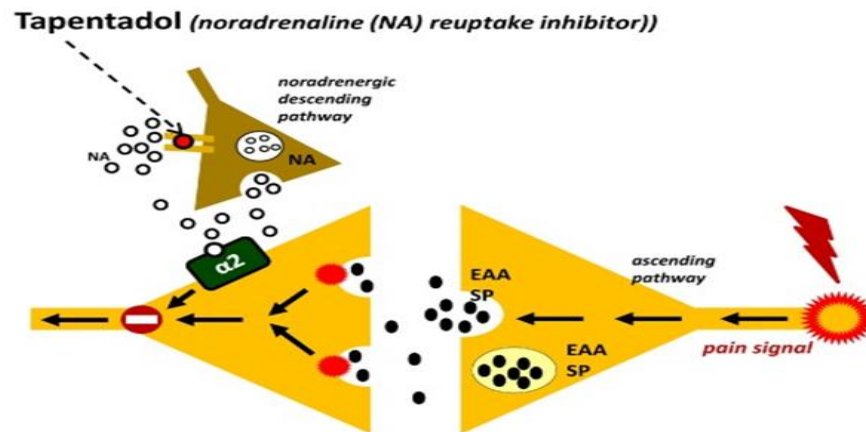
直接激动中枢阿片 μ 受体

——阻断脊髓水平痛觉上行传导、增强中脑PAG-RVM神经元介导的下行痛觉抑制。



间接激动脊髓背角 α_2 受体

——增强去甲肾上腺素能神经元介导的下行痛觉抑制



1.Raffa RB, Elling C, Tzschenke TM. doi: 10.1007/s12325-018-0778-x

3.Manandhar P, Connor M, Santiago M. doi: 10.1002/prp2.921.

2.Schröder W, Tzschenke TM, Terlinden R, et al. doi: 10.1124/jpet.110.175042..

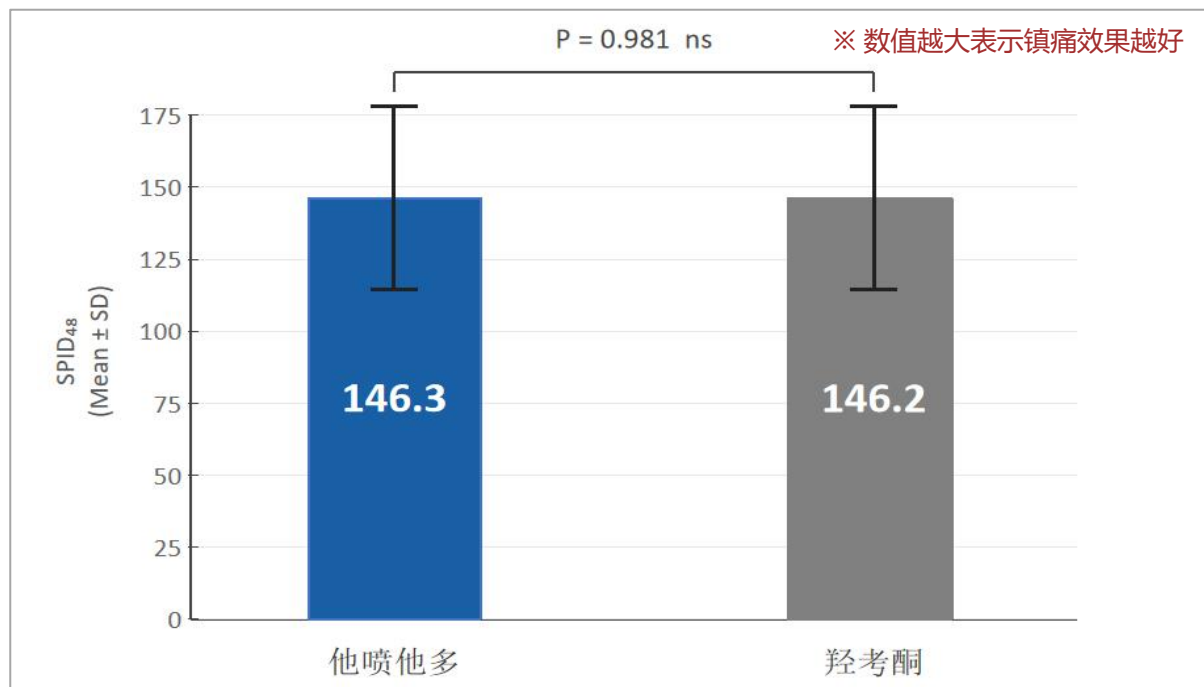
临床研究证实：他喷他多治疗成人患者需要使用阿片类药物治疗的急性疼痛疗效非劣效于羟考酮

1. 中国III期多中心双盲RCT临床试验¹-中重度急性疼痛人群

SPID48* 组间无显著差异

■ 他喷他多 (试验组, N=109)

■ 羟考酮 (对照组, N=119)



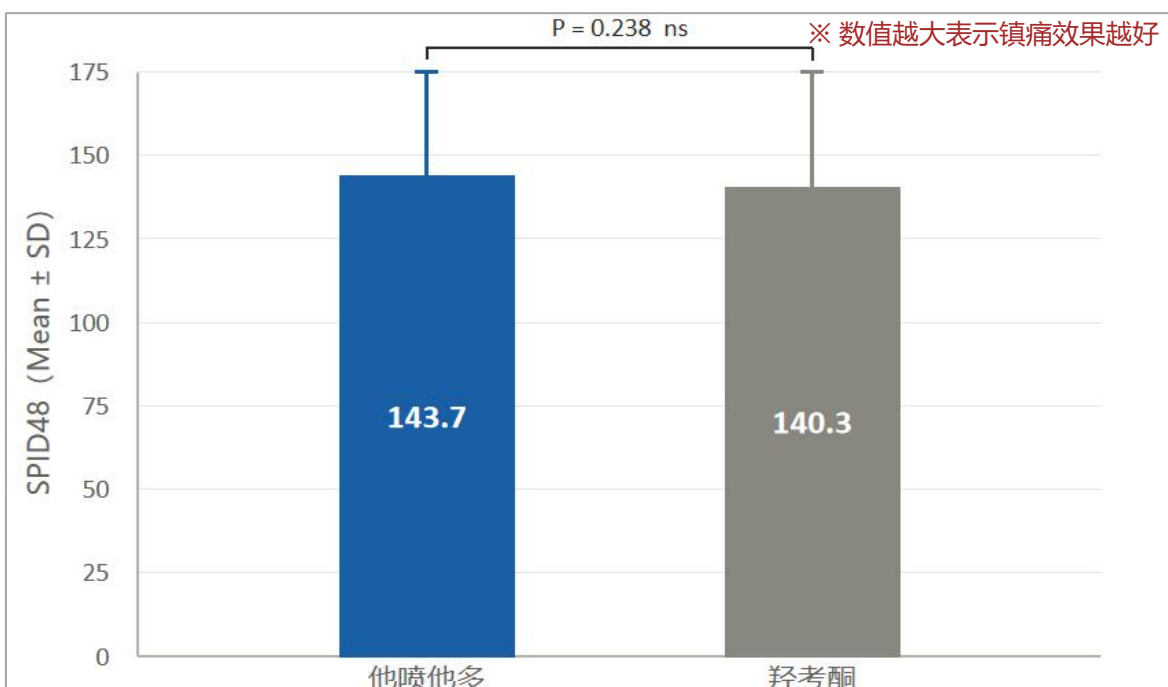
数据来源：1. 中国III期临床试验 (Log-rank分析, PPS人群)。误差线表示95% CI。
SPID₄₈: 48小时内疼痛强度差异的时间加权总和评分

2. 国际多中心双盲RCT临床试验²-中重度急性疼痛人群

SPID48* 组间无显著差异

■ 他喷他多75mg (N=278)

■ 羟考酮10mg (N=279)



数据来源：2. Daniels et al., Curr Med Res Opin, 2009。骨科术后 (拇外翻切除术) 中重度急性疼痛患者, ITT人群。误差线表示SD。

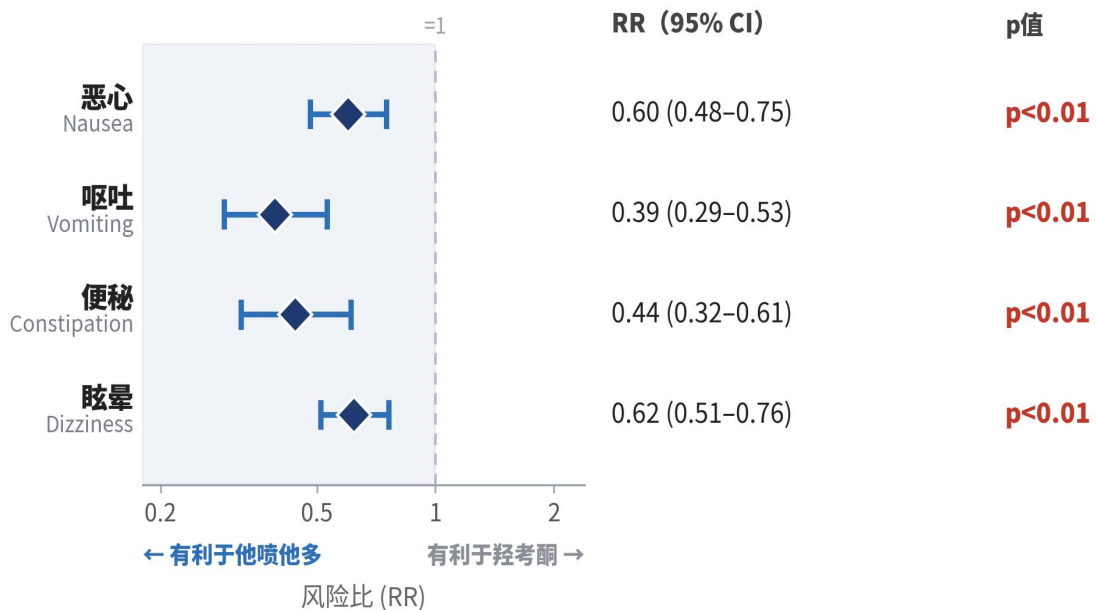
2025 版《中国成人癌痛诊疗指南》1A（强推荐、证据等级高）推荐他喷他多用于中、重度癌痛的治疗《NCCN成人癌痛指南》、《癌痛全程管理专家共识》均对他喷他多予以强烈推荐

指南 / 共识	推荐等级	关于他喷他多的推荐
中国成人癌痛诊疗指南（2025版） 中国抗癌协会癌痛整合治疗专业委员会 · 2025	1A 强推荐 · 证据等级高	强阿片类药物适用于中、重度癌痛，常用药物包括他喷他多。 应根据药物特性（如剂型、半衰期、生物利用度、作用持续时间）、患者疼痛性质、个体偏好、躯体状况（如肝功能/肾功能不全等）合理选择，同时兼顾药物经济学效益。推荐强阿片药物用于中重度癌痛治疗。
NCCN 肿瘤学临床实践指南：成人癌痛 美国国家综合癌症网络（NCCN） · 2026	2A NCCN 一致认可（支持率 ≥85%）	他喷他多用于中度至重度疼痛；比较数据提示其胃肠道不良反应可能低于羟考酮。 他喷他多是一种μ阿片类镇痛药，具有去甲肾上腺素再摄取抑制作用，用于治疗中度至重度疼痛。常规剂量根据需要从每4小时口服50~100 mg开始。
癌痛全程管理专家共识 中国医师协会疼痛科医师分会 · 2025	A · 强 专家赞同率 96.9%	口服即释阿片类药物为最常用滴定方式，常用药物包括他喷他多等。 口服给药是最常用的滴定方式，可以选择即释阿片类药物进行滴定。理想的滴定药物应具备起效迅速、镇痛及时、药物半衰期短且不易过量的特点。
癌痛药物治疗推荐意见（修订版）：日本姑息医学学会临床指南 日本姑息医学学会 · 2022	1B 强推荐 · 中等证据等级	对于中度或重度癌痛患者，推荐使用他喷他多。

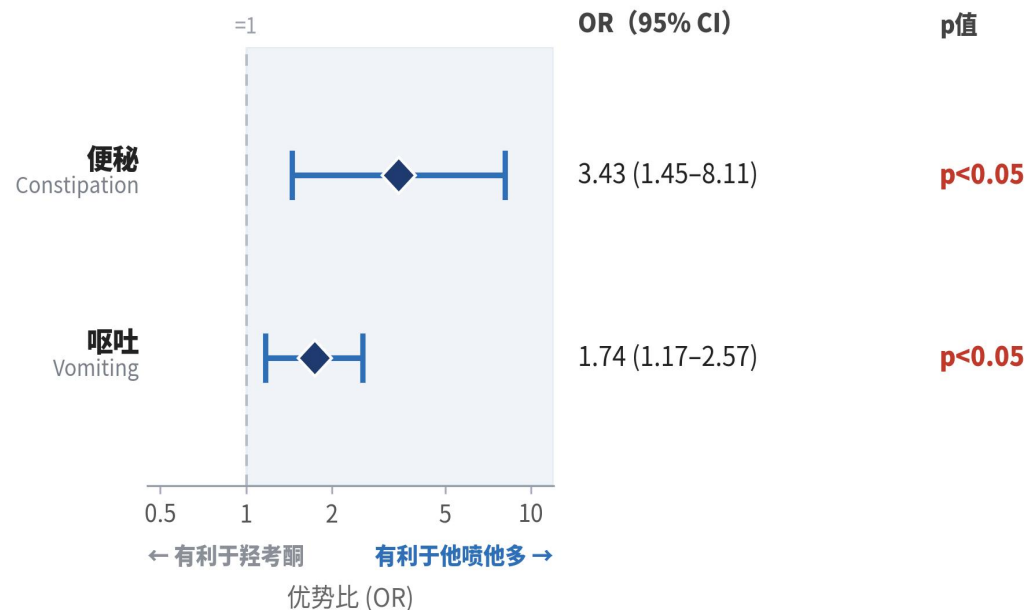
急性疼痛领域荟萃分析证实：相较于对照药，他喷他多恶心、呕吐、便秘、眩晕发生风险分别下降40%、61%、56%、38%

▶ **说明书未报告严重不良反应：**与同类药品相比，没有额外安全性风险。常见（≥1%至<10%）不良反应：便秘、口干、消化不良、疲劳、感觉热、鼻咽炎等。

▶ **1.基于5项RCT的Meta分析显示¹——急性疼痛人群中，他喷他多较羟考酮显著降低恶心、呕吐、便秘、眩晕发生风险（RR均<1，p均<0.01）**



▶ **2.多中心双盲RCT临床试验²——中重度急性疼痛人群中，10天治疗期间，他喷他多便秘、呕吐发生率显著低于羟考酮**



数据来源：1.Wang et al., Clin J Pain, 2020。随机效应模型，50mg他喷他多IR vs 羟考酮IR（5项RCT合并，共计1405例）。 2. Biondi et al., Pain Physician 2013; 16:E237-E246。安全性人群：他喷他多 n=321，羟考酮 n=324

RCT研究证实，连续用药90天，他喷他多与羟考酮（参照）相比：因副作用停药比例降低了9.8%，患者依从性更高；发生恶心和便秘的风险分别降低46%和60%，长期用药胃肠道耐受性更好。

▶ 90天治疗期间，他喷他多相较于羟考酮（参照）：**用药48h时，恶心发生率** 他喷他多10.3% vs 羟考酮21.8%，**降低53%**；**呕吐发生率** 他喷他多3.5% vs 羟考酮12.9%，**降低73%**。

1. 恶心发生风险降低

↓ 46%

OR 0.542 (0.37-0.79) | 18.4% vs 29.4% | p<0.001

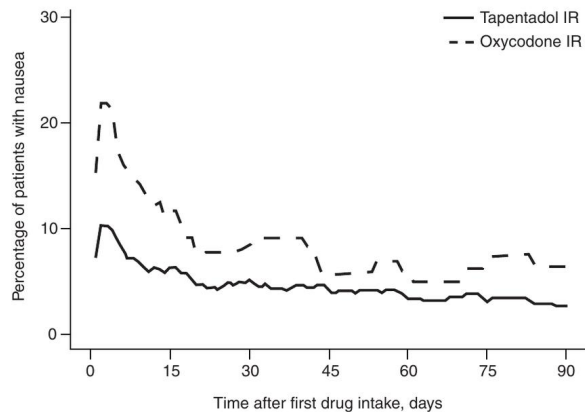


图1. 每日恶心发生率

2. 因副作用停药比例

20.8% vs 30.6%

停药时间分布 p<0.05 | 因胃肠道反应停药 8.8% vs 21.2%

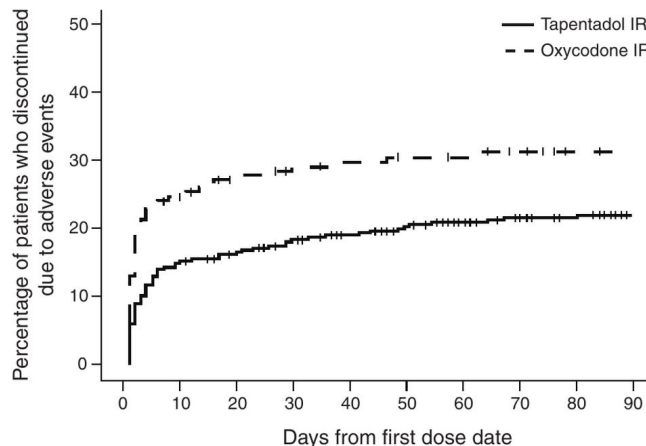


图2. 因副作用停药时间分布

3. 便秘发生风险降低

↓ 60%

OR 0.396 (0.26-0.59) | 12.8% vs 27.1% | p<0.001

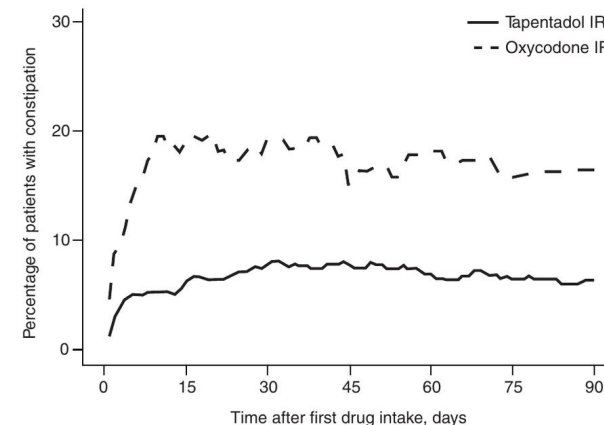


图3. 每日便秘发生率

他喷他多弥补目录内无多机制强效镇痛药短板，满足患者合理用药需求

一、所治疗疾病对公共健康的影响

- 1.有效控制急性疼痛，显著减少副反应，改善患者用药依从性，药物滥用风险仅为羟考酮的30.5%¹。
- 2.有助于降低疼痛慢性化风险，减轻急性疼痛对患者及社会的整体疾病负担。

二、符合“保基本”原则

- 1.对肝药酶依赖性低，可避免药物蓄积，轻度肝损伤及轻中度肾损伤患者无需调整剂量，可减少额外监测费用。
- 2.药品费用水平与基本医疗保险基金及参保人承受能力相适应，可满足不同收入群体的合理用药需求。

三、弥补目录短板

- 1.减少联合用药需求，降低整体治疗成本。
- 2.便秘及严重恶心呕吐发生率较低，提升用药耐受性。
- 3.更好满足急性疼痛患者临床用药需求，弥补目录内无多机制强效镇痛药短板。

四、不增加临床管理难度

第一类精神药品全国统一管控，平衡临床治病需求与禁毒公共安全，实现患者用药与全民公共健康双向公平。