

编码：YPSW202600402

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：洛索洛芬钠口服溶液

企业名称：海南广升誉制药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 09:02:13 | 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） | 洛索洛芬钠口服溶液 | 商品名 | 无 |
| 医保药品分类与代码 | - | 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 | 无 | | |
| 说明书全部注册规格 | 10ml:60mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 海南广升誉制药有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | ①下述疾患及症状的消炎和镇痛类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛。②手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎。③下述疾患的解热和镇痛：急性上呼吸道感染（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染） | | |
| 说明书用法用量 | 适应症的①及②时：通常，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1支），一日3次。出现症状时可1次口服60~120mg（1~2支）。应随年龄及症状适宜增减。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。适应症③时：通常，出现症状时，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1支）。应随年龄及症状适宜增减，但原则上一日2次，一日最多180mg（3支）为限。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 疼痛人群超3亿，疾病负担重：《中国疼痛医学发展报告（2020）》显示，我国慢性疼痛病人数量超过3亿，并正以每年1000万至2000万的速度增长。疼痛已成为继心脑血管疾病、肿瘤之后第三大健康问题，严重影响人们的生命健康和生活质量。吞咽困难人群增多：吞咽障碍的发病率和患病率随年龄的增加而增加，其中50岁以上人群的患病率为5.5%-8%，脑卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%。据统计，约70%的卒中患者每天忍受疼痛的折磨。非甾体抗炎药（NSAIDs）是卒中后疼痛的一线用药。 | | |
| 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 | 2023-10 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20254023 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 日本 | 该通用名全球首次上市时间 | 2001-03 |
| 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 | 当前医保目录中NSAIDs类药物多为片剂、胶囊剂，缺乏液体制剂，难以满足老年人及吞咽困难患者的需求。洛索洛芬钠口服溶液可以填补医保目录内液体制剂的不足，满足特殊人群的用药需求，提高用药依从性，有助于提升整体治疗质量。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书-海南广升誉-2026年.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 洛索洛芬钠口服溶液-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 洛索洛芬钠口服溶液-药品注册证书2025S01194.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液-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 | ↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液-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：
 - 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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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 |
|--------|---------|------|-------|-----------|------|-------|-------|
| 洛索洛芬钠片 | 是 | 60mg | 0.96 | 一次1片，一日3次 | 日均费用 | 2.88 | - |

参照药品选择理由：洛索洛芬钠片是国内临床广泛应用的非甾体抗炎药物之一，其适应症与本品一致：适用于1.类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛的消炎镇痛；2.手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎；3.下述疾患的解热和镇痛 急性上呼吸道感染（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染）。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

| | |
|--|---|
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 洛索洛芬钠片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 根据原研药品上市文件中的描述（洛索洛芬钠口服溶液IF文件），采用交叉法对健康成年男性志愿者分别服用一片（含洛索洛芬钠60毫克）与一支洛索洛芬钠口服溶液60毫克的标准制剂，对药代动力学参数（AUC、C _{max} ）采用单次口服空腹剂量测定，并测定洛索洛芬的血浆浓度。药代动力学参数（AUC、C _{max} ）的方差分析证实了两种药物的生物等效性。 |
| 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 洛索洛芬钠口服溶液-IF文件.pdf |
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 洛索洛芬钠片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 根据原研药品上市文件中的描述（洛索洛芬钠口服溶液IF文件），采用交叉法对健康成年男性志愿者分别服用一片（含洛索洛芬钠60毫克）与一支洛索洛芬钠口服溶液60毫克的标准制剂，对药代动力学参数（AUC、C _{max} ）采用单次口服空腹剂量测定，并测定洛索洛芬的血浆浓度。药代动力学参数（AUC、C _{max} ）的方差分析证实了两种药物的生物等效性。 |
| 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 洛索洛芬钠口服溶液-IF文件.pdf |

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 骨关节炎OA疼痛症状持续存在或中重度疼痛患者可以口服NSAIDs，包括非选择性NSAIDs和选择性COX2抑制剂，但需警惕胃肠道和心血管不良事件（1B） |
| 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 中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 口服NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药。 |
| 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 | ↓ 下载文件 肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识.pdf |

| | |
|---|--|
| 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 | 骨关节炎OA疼痛症状持续存在或中重度疼痛患者可以口服NSAIDs，包括非选择性NSAIDs和选择性COX2抑制剂，但需警惕胃肠道和心血管不良事件（1B） |
| 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 中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 口服NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药。 |
| 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 肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识.pdf |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

| | |
|---------------------------------|---|
| 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 | - |
| 《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 | - |
| 《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 | 【不良反应】该药物尚未进行过调查来阐明副作用的发生频率。据文献报道: 1.重大不良反应(发生率不详):休克及过敏反应、粒细胞缺乏、溶血性贫血、皮肤黏膜眼综合征、急性肾功能损伤、肾病综合征、充血性心衰、消化道穿孔等可能发生。 2.同类其它药品的重大不良反应: 其他非甾体类消炎镇痛剂可能发生再生障碍性贫血。 3.其他不良反应（发生率不详）。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | - |
| 相关报导文献 | - |

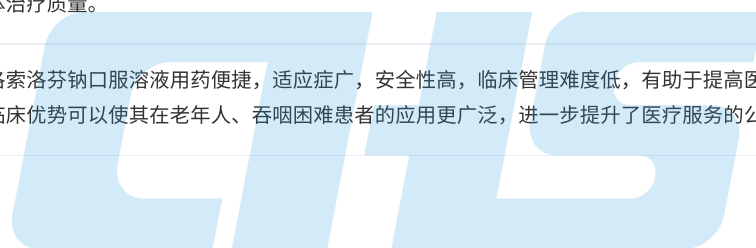
四、创新性信息

| | |
|------|---|
| 创新程度 | 口服溶液剂型吸收迅速，洛索洛芬钠血药浓度达峰时间约为30min，半衰期均为约1.25 h。临床上具有吸收快，起效迅速，适用人群广泛的特点，可以快速缓解症状，具有比其他口服固体制剂起效更快的优势。 |
|------|---|

| | |
|-------------|--|
| 创新性证明文件 | - |
| 应用创新 | 国内口服非甾体抗炎药以固体剂型为主，口服溶液剂型填补了洛索洛芬钠在特殊人群（如老年人、吞咽困难患者）中的用药空白，为这些患者提供了更合适的用药选择。 |
| 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 | 1.我国慢性疼痛病人数量超过3亿，并正以每年1000万至2000万的速度增长。2.吞咽障碍的发病率和患病率随年龄的增加而增加，其中50岁以上人群的患病率为5.5%-8%。脑卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%，约70%的卒中患者每天忍受疼痛的折磨。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 洛索洛芬钠为解热、镇痛、抗炎类NSAIDs药物，国内外有多指南共识推荐。将洛索洛芬钠口服溶液纳入医保，可满足成人吞咽困难等特殊人群的基本用药需求，有效缓解患者症状，符合“保基本”的原则。 |
| 弥补目录短板 | 洛索洛芬钠口服溶液可以填补医保目录内液体剂型的不足，满足特殊人群的用药需求，提高用药依从性，有助于提升整体治疗质量。 |
| 临床管理难度 | 洛索洛芬钠口服溶液用药便捷，适应症广，安全性高，临床管理难度低，有助于提高医疗资源的利用效率。口服溶液的临床优势可以在老年人、吞咽困难患者的应用更广泛，进一步提升了医疗服务的公平性和可及性。 |



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY