

编码：YPSW202600498

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： 南京正科医药股份有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 14:14:10 | 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          | 无             |
| 医保药品分类与代码            | XA04ADA161B002010101599   | 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            | 2ml:5mg   |              |               |
| 上市许可持有人（授权企业）        | 南京正科医药股份有限公司  |              |               |
| 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5mg  |              |               |
| 所治疗疾病基本情况            | PONV：术后恶心呕吐。一般手术人群发病率约30%，高风险人群可达80%；中国每年手术量超8000万台   |              |               |
| 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H20255113 |
| 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。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。氨磺必利注射液为新 |              |               |

型选择性D2/D3受体拮抗剂，与5-HT3受体拮抗剂相比，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QT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 企业承诺书模板.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 氨磺36个月说明书.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 批件延长效期.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 氨磺必利注射液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 氨磺必利注射液PPT2.pptx

## 参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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0.8m<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） <sup>①</sup> | 用法用量                         | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|---------|---------|-----|--------------------|------------------------------|------|--------------------|--------------------|
| 昂丹司琼口溶膜 | 是       | 8mg | 18.7               | 麻醉诱导前1小时，推荐成人患者口服昂丹司琼口溶膜16mg | 次均费用 | 37.4               | 单次使用2片计算药费         |

参照药品选择理由：适应症均可用于PONV 均为适用于PONV的改良剂型

其他情况请说明：-

## 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

|  |   |
|--|---|
| <p>试验阶段</p>  | <p>上市前</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>   | <p>基于FAS，试验组198例受试者中有96例(48.48%)发生CR，安慰剂组196例受试者中有75例(38.27%)发生CR，试验组与安慰剂组组间率差及其95%置信区间为 10.22(95%CI:0.17,20.00)%，95%CI】下限大于0，试验组优效于安慰剂组。基于FAS和PPS进行主要疗效指标分析，结果表明试验组受试者PONV的CR比例高于安慰剂组，差异具有临床意义(P&lt;0.05)。</p> |
| <p>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）</p>  | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 总结报告概要.pdf</p>  |
| <p>试验类型1</p>   | <p>单个样本量足够的RCT</p>  |
| <p>试验对照药品</p>  | <p>安慰剂</p>  |
| <p>试验阶段</p>  | <p>上市前</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>   | <p>基于FAS，试验组198例受试者中有96例(48.48%)发生CR，安慰剂组196例受试者中有75例(38.27%)发生CR，试验组与安慰剂组组间率差及其95%置信区间为 10.22(95%CI:0.17,20.00)%，95%CI】下限大于0，试验组优效于安慰剂组。基于FAS和PPS进行主要疗效指标分析，结果表明试验组受试者PONV的CR比例高于安慰剂组，差异具有临床意义(P&lt;0.05)。</p> |
| <p>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）</p>  | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 总结报告概要.pdf</p>  |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>  | <p>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。推荐意见14.2: 建议成人患者使用氨磺必利5或10 mg以提高PONV缓解率。</p>  |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 术后恶心呕吐诊疗指南2025版.pdf</p>   |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>  | <p>氨磺必利是一种作用于多巴胺 D2/D3 受体的拮抗剂，其5mg在实现完全缓解和减轻恶心严重程度方面比安慰剂更有效（证据 A2）。当用于治疗已形成的 PONV 时，氨磺必利 5 和 10 mg在未接受过预防性治疗的患者中比安慰剂更有效（证据 A3）。研究报道，抗恶心剂量的氨磺必利与镇静、锥体外系副作用或 QTc 延长无关。</p>  |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 第5版共识指南术后恶心呕吐的管理.pdf</p>  |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>  | <p>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。推荐意见14.2: 建议成人患者使用氨磺必利5或10 mg以提高PONV缓解率。</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 术后恶心呕吐诊疗指南2025版.pdf</p>  |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>  | <p>氨磺必利是一种作用于多巴胺 D2/D3 受体的拮抗剂，其5mg在实现完全缓解和减轻恶心严重程度方面比安慰剂更有效（证据 A2）。当用于治疗已形成的 PONV 时，氨磺必利 5 和 10 mg 在未接受过预防性治疗的患者中比安慰剂更有效（证据 A3）。 研究报道，抗恶心剂量的氨磺必利与镇静、锥体外系副作用或 QTc 延长无关。</p> |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 第5版共识指南术后恶心呕吐的管理.pdf</p>   |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

|  |          |
|--|----------|
| <p>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</p> | <p>-</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>                 | <p>-</p> |
| <p>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</p> | <p>-</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>                 | <p>-</p> |

### 三、安全性信息

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <p>药品说明书记载的安全性信息</p>        | <p>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。 药物相互作用：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。</p> |
| <p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p> | <p>-</p>  |
| <p>相关报导文献</p>               | <p>-</p>  |

### 四、创新性信息

|                 |  |
|-----------------|--|
| <p>创新程度</p>     | <p>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，氨磺必利注射液是首个也是目前唯一被FDA批准用于PONV的D2/D3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。</p> |
| <p>创新性证明文件</p>  | <p>-</p>   |
| <p>应用创新</p>     | <p>-</p>   |
| <p>应用创新证明文件</p> | <p>-</p>   |

|             |   |
|-------------|---|
| 应用创新药物上市    | - |
| 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                 | PONV：术后恶心呕吐。一般手术人群发病率约30%，高风险人群可达80%；中国每年手术量超8000万台。而多巴胺是发病的关键因素，但目前该靶点无药可用。  |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 适应症聚焦围术期PONV预防，用药支出可预测；降低PONV发生率，减少抢救用药，缩短住院时间，减少后续医疗支出费用。提升PONV高危患者（≥3个危险因素）的完全缓解率，加速术后患者恢复；减少护理负荷，优化围术期医疗资源配置效率。                              |
| 弥补目录短板                        | 并非所有药物都有FDA针对PONV的适应症，氨磺必利注射液是首个也是目前唯一被FDA批准用于PONV的D2/D3受体拮抗剂。目录内预防PONV的药物尚无作用于多巴胺靶点，且相较于目录内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，缩短住院间，提升患者依从性。 |
| 临床管理难度                        | 适应症聚焦围术期PONV预防，用药支出可预测；单支独立包装，用完即弃，降低药房管理和临床核对成本。   |



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY