

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:13:14	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）	氨酚羟考酮缓释片	商品名	苑思宁
医保药品分类与代码	XN02BEA141A010010102181	是否为独家	是
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2.2类		
核心专利类型1	一种氨酚羟考酮缓释片的含量测定方法	核心专利权期限届满日1	2042-12
核心专利类型2	一种氨酚羟考酮缓释片药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2046-01
核心专利类型1	一种氨酚羟考酮缓释片的含量测定方法	核心专利权期限届满日1	2042-12
核心专利类型2	一种氨酚羟考酮缓释片药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2046-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	盐酸羟考酮5mg和对乙酰氨基酚325mg		
上市许可持有人（授权企业）	成都苑东生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于治疗术后中重度疼痛，应在不能耐受替代治疗（例如非阿片类药物）或替代治疗不能满足镇痛需求，需要使用阿片类药物治疗情况下使用。		
说明书用法用量	【用法用量的重要说明】 由于药代动力学特征不同，本品与氨酚羟考酮片不可互换使用，两者给药频率不同。应根据患者的个体治疗目标，使用最低有效剂量，并尽可能缩短疗程。考虑到患者的疼痛严重程度、患者的应答情况、既往使用镇痛药物治疗的经验及依赖、滥用和误用的风险因素，针对每位患者进行个体化治疗。密切监测患者的呼吸抑制情况，尤其是在开始使用本品治疗的24~72小时及剂量增加时，并据此对剂量进行相应的调整。本品可与食物同时服用，也可单独服用。本品为口服药物，应整片吞服，不可掰开、压碎、咀嚼、切割或溶解药片。掰开、压碎、咀嚼、切割或溶解药片会导致羟考酮加速释放，并可能导致药物过量或死亡。【用法用量】 成人常规推荐剂量为每12小时服用2片，可根据疼痛程度和给药反应来调整剂量，对于重度疼痛的患者或对阿片类镇痛药产生耐受性的患者，必要时可超过推荐剂量给		

药。对乙酰氨基酚的每日总剂量不应超过2000mg。肝功能损伤和肾功能损伤患者使用本品时应特别慎重，开始接受本品治疗时，起始给药剂量要低于常规剂量，并对呼吸抑制、镇静、低血压等不良反应进行密切监测。如果患者目前正在服用中枢神经系统抑制剂，且其他治疗方案无效，需要同时服用本品，起始给药剂量要低于常规剂量，此外还应考虑降低同时服用的中枢神经系统抑制剂的剂量，并密切监测患者是否出现呼吸抑制、镇静和低血压的症状。

所治疗疾病基本情况

①术后疼痛24~72h最为显著。手术机械损伤直接刺激或深层伤害产生躯体痛，手术操作使内脏器官受伤害性刺激出现内脏痛，组织损伤和炎症反应产生炎性疼痛，神经损伤或异常神经信号传导导致神经性疼痛 ②术后急性疼痛增加并发症风险，延缓康复进程，延长住院时间，增加医疗费用；持续疼痛可导致急性疼痛发展为慢性疼痛，严重影响患者生活质量。外科住院患者术后睡眠障碍发生率65.7%~95.0%，其中43.0%由术后疼痛直接诱发，睡眠障碍与疼痛互为因果相互影响 ③2024年我国住院手术10425.5万/人次，术后中重度疼痛占48.7%，需使用阿片类药物治疗患者占67.9%，口服治疗潜在患者占9.4%约477万人/年

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

2026-04

注册证号/批准文号

国药准字H20260020

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

2014-03

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

①目前阿片类口服镇痛药物包括氨酚羟考酮片（上市超30年）、吗啡缓释片（上市超30年）、曲马多缓释片（2000年后）、盐酸羟考酮缓释片（2004年）、盐酸氢吗啡酮缓释片（2004年）、羟考酮纳洛酮缓释片（2006年）等均纳入医保目录，用于各种中重度疼痛 ②2014年3月11日FDA批准美国马林克罗公司氨酚羟考酮缓释片上市，规格为盐酸羟考酮7.5mg和对乙酰氨基酚325mg，适应症为急性疼痛。2017年7月马林克罗因无法有效防滥用，主动撤市。该产品未在欧盟等主流市场获批，中国未上市 ③CDE《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》明确将“防滥用”列为改良型新药的重要研发方向，我司进行氨酚羟考酮缓释片开发并参与CDE防滥用技术标准讨论。2023年，CDE发布《阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则（试行）》，鼓励采用合理的防滥用技术研发阿片类口服固体制剂。氨酚羟考酮缓释片作为改良型新药于2026年4月上市 ④本品与同类药物相比：中国首个且唯一说明书明确防滥用药学技术的白处方；中国首个且唯一2.2类改良新羟考酮制剂；双相释放，快速起效，长效镇痛，缓解术后夜间疼痛，解决临床痛点

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.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

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.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

氨酚羟考酮缓释片-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

氨酚羟考酮缓释片-PPT2.pdf

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0.8m²。

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 [!]
氨酚羟考酮片	是	盐酸羟考酮5mg和对乙酰氨基酚325mg	9.72	口服给药。成人常规剂量为每6小时服用1片，可根据疼痛程度和给药后反应来调整剂量。对于重度疼痛的患者或对阿片类镇痛药产生耐受性的患者，必要时可超过推荐剂量给药。对乙酰氨基酚的每日总剂量不应超过2000毫克。	日均费用	38.88元	-

参照药品选择理由：
①同活性成分：均为对乙酰氨基酚和羟考酮活性成分 ②同镇痛机制：均为对乙酰氨基酚与阿片类药物联合用药协同机制
③III期阳性对照：为氨酚羟考酮片 ④目录基础明确：本品锚定目录内药物氨酚羟考酮片临床痛点及监管额外风险，进行改良创新

其他情况请说明：氨酚羟考酮片挂网信息补充：①生产企业：华泰晨光，商品名：普思定，2021年上市，定价13.13元/片。②生产企业：宜昌人福，商品名：瑞乐芬，2023年上市，定价12.78元/片；2025年3月中选江西/河北省级集采，中选价9.18元/片。

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	氨酚羟考酮片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床非劣成立，镇痛疗效呈优势趋势。本品VS对照药，主要疗效终点SPID48相当（141.89vs136.81）。次要疗效终点给药后6h内镇痛效果均优于对照药。补救时间间隔更久(7.77hvs5.62h) 安全性全面更优，本品未见呼吸抑制且核心不良反应均更低，恶心（2.5%vs5.88%）、呕吐(4.17%vs7.56%)、头晕(2.5%vs7.56%)
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 附件5-单个样本量足够的RCT-氨酚羟考酮缓释片3期临床研究报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	盐酸羟考酮缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	防滥用药理学研究：①本品为化药2.2类无参比制剂，参照CDE防滥用指导原则，采用有防滥用技术的英国原研进口盐酸羟

考酮缓释片对照 ②防滥用药学研究内容：物理处理评估、可提取性评估、目标防滥用特性评估（鼻吸、注射、抽吸与口服） ③上述评估均证明本品防滥用药理学特性更优:如硬度更强；在水、40%乙醇、无水乙醇多条件下呈粘稠胶状，不适合注射；升华试验提取率更小，挥发后呈胶团状无法抽吸等

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](#) 氨酚羟考酮缓释片防滥用研究.pdf

试验类型3

其他

试验对照药品

氨酚羟考酮片

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

多次给药药代动力学研究：多次给药达稳态后，每12小时服氨酚羟考酮缓释片2片，与每6小时服氨酚羟考酮片1片相比，两制剂羟考酮和对乙酰氨基酚的吸收程度一致，羟考酮的达峰时间无差异，缓释片羟考酮血药浓度波动更小，安全性更优，均为阿片类常见不良反应；无严重不良事件、无导致退出的不良事件，耐受性良好。

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](#) 附件6-多次给药药代动力学研究-氨酚羟考酮缓释片与氨酚羟考酮片在慢性疼痛成年患者中多次给药的药代动力学对比研究.pdf

试验类型4

其他

试验对照药品

氨酚羟考酮片

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

单次给药药代动力学研究:单次空腹给药证实，口服氨酚羟考酮缓释片（5mg/325mg，2片/12小时）与氨酚羟考酮片（同规格，1片/6h）后，羟考酮和对乙酰氨基酚的吸收程度（AUC_{0-t}和AUC_{0-∞}）具有生物等效性。食物不影响羟考酮总暴露及C_{max}，可随餐或不随餐服。缓释片安全性更优，均为阿片类常见不良反应；无严重不良事件，无非预期反应。

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](#) 附件7-单次给药药代动力学研究-氨酚羟考酮缓释片与氨酚羟考酮片在慢性疼痛成年患者中单次给药的药代动力学对比研究和食物对氨酚羟考酮缓释片的药代动力学影响研究.pdf

试验类型1

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

氨酚羟考酮片

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

III期临床非劣成立，镇痛疗效呈优势趋势。本品VS对照药，主要疗效终点SPID48相当（141.89vs136.81）。次要疗效终点给药后6h内镇痛效果均优于对照药。补救时间间隔更久(7.77hvs5.62h) 安全性全面更优，本品未见呼吸抑制且核心不良反应均更低，恶心（2.5%vs5.88%）、呕吐(4.17%vs7.56%)、头晕(2.5%vs7.56%)

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](#) 附件5-单个样本量足够的RCT-氨酚羟考酮缓释片3期临床研究报告.pdf

<p>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>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸羟考酮缓释片</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>防滥用药理学研究：①本品为化药2.2类无参比制剂，参照CDE防滥用指导原则，采用有防滥用技术的英国原研进口盐酸羟考酮缓释片对照 ②防滥用药理学研究内容：物理处理评估、可提取性评估、目标防滥用特性评估（鼻吸、注射、抽吸与口服） ③上述评估均证明本品防滥用药理学特性更优:如硬度更强；在水、40%乙醇、无水乙醇多条件下呈粘稠胶状，不适合注射；升华试验提取率更小，挥发后呈胶团状无法抽吸等</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>↓ 下载文件 氨酚羟考酮缓释片防滥用研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>氨酚羟考酮片</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>多次给药药代动力学研究：多次给药达稳态后，每12小时服氨酚羟考酮缓释片2片，与每6小时服氨酚羟考酮片1片相比，两制剂羟考酮和对乙酰氨基酚的吸收程度一致，羟考酮的达峰时间无差异，缓释片羟考酮血药浓度波动更小，安全性更优，均为阿片类常见不良反应；无严重不良事件、无导致退出的不良事件，耐受性良好。</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>↓ 下载文件 附件6-多次给药药代动力学研究-氨酚羟考酮缓释片与氨酚羟考酮片在慢性疼痛成年患者中多次给药的药代动力学对比研究.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>氨酚羟考酮片</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>单次给药药代动力学研究:单次空腹给药证实，口服氨酚羟考酮缓释片（5mg/325mg，2片/12小时）与氨酚羟考酮片（同规格，1片/6h）后，羟考酮和对乙酰氨基酚的吸收程度（AUC_{0-t}和AUC_{0-∞}）具有生物等效性。食物不影响羟考酮总暴露及C_{max}，可随餐或不随餐服。缓释片安全性更优，均为阿片类常见不良反应；无严重不良事件，无非预期反应。</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>↓ 下载文件 附件7-单次给药药代动力学研究-氨酚羟考酮缓释片与氨酚羟考酮片在慢性疼痛成年患者中单次给药的药代动力学对比研究和食物对氨酚羟考酮缓释片的药代动力学影响研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>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）》指出：推荐复方氨酚羟考酮用于癌痛口服药物治疗，低剂量强阿片类药物与封顶剂量下弱阿片类药物在达到疼痛稳定缓解的时间上无明显差异，且不增加不良反</p>

应，恶心发生率和药物成本更低（推荐级别：强；证据等级：高）

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

附件8-中国成人癌痛诊疗指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中华医学会麻醉学分会疼痛学组《成人术后疼痛管理临床实践指南(2024版)》指出：建议阿片类药物补救镇痛可以作为难以控制的爆发痛的治疗方法。（推荐级别：强；证据等级：高）对于中重度疼痛的日间手术患者，建议对乙酰氨基酚、非甾体抗炎药等非阿片类镇痛药联合局部浸润、周围神经阻滞进行术后镇痛，必要时使用阿片类药物。

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

附件8-成人术后疼痛管理临床实践指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中华医学会疼痛学分会《复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识（2018）》指出：氨酚羟考酮适用于各种原因引起的急慢性中重度疼痛。在治疗骨关节炎和中重度慢性腰痛方面，氨酚羟考酮片可以提供有效的镇痛效果，显著改善生活质量。也可应用于轻、中度癌痛及爆发痛的控制。

↓ 下载文件

附件8-复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识2018.pdf

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

附件8-慢性肌肉骨骼疼痛的药物专家共识(2018).pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

中国医师协会疼痛科医师分会《慢性肌肉骨骼疼痛的药物专家共识(2018)》指出：对乙酰氨基酚、NSAIDs与阿片类药物在镇痛方面有相加或协同作用，制成复方制剂后，单药剂量减少，镇痛作用增强、不良反应减少，适用于中度至重度疼痛，并推荐使用氨酚羟考酮片。（推荐级别：强；证据等级：高）

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

附件8-慢性肌肉骨骼疼痛的药物专家共识2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

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）》指出：推荐复方氨酚羟考酮用于癌痛口服药物治疗，低剂量强阿片类药物与封顶剂量下阿片类药物在达到疼痛稳定缓解的时间上无明显差异，且不增加不良反应，恶心发生率和药物成本更低（推荐级别：强；证据等级：高）

↓ 下载文件

附件8-中国成人癌痛诊疗指南2025版.pdf

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

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中华医学会麻醉学分会疼痛学组《成人术后疼痛管理临床实践指南(2024版)》指出：建议阿片类药物补救镇痛可以作为难以控制的爆发痛的治疗方法。（推荐级别：强；证据等级：高）对于中重度疼痛的日间手术患者，建议对乙酰氨基酚、非甾体抗炎药等非阿片类镇痛药联合局部浸润、周围神经阻滞进行术后镇痛，必要时使用阿片类药物。</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>↓ 下载文件 附件8-成人术后疼痛管理临床实践指南2024版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中华医学会疼痛学分会《复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识（2018）》指出：氨酚羟考酮适用于各种原因引起的急慢性中重度疼痛。在治疗骨关节炎和中重度慢性腰痛方面，氨酚羟考酮片可以提供有效的镇痛效果，显著改善生活质量。也可应用于轻、中度癌痛及爆发痛的控制。</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>↓ 下载文件 附件8-复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识2018.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>中国医师协会疼痛科医师分会《慢性肌肉骨骼疼痛的药物治疗专家共识(2018)》指出：对乙酰氨基酚、NSAIDs与阿片类药物在镇痛方面有相加或协同作用，制成复方制剂后，单药剂量减少，镇痛作用增强、不良反应减少，适用于中度至重度疼痛，并推荐使用氨酚羟考酮片。（推荐级别：强；证据等级：高）</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>↓ 下载文件 附件8-慢性肌肉骨骼疼痛的药物治疗专家共识2018.pdf</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>国家药品监督管理局药品审评中心尚未完成可公开的技术审评报告。</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>国家药品监督管理局药品审评中心尚未完成可公开的技术审评报告。</p>

《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	<p>【本品不良反应】严重程度均为 1~2 级，无单项发生率≥10%的不良反应，常见（≥1%）不良反应包括：便秘9.17%、呕吐4.17%、恶心2.5%、腹泻1.67%、上腹痛1.67%、头晕2.5%、嗜睡1.67%、丙氨酸氨基转移酶升高3.33%、γ-谷氨酰转移酶升高1.67%、天门冬氨酸氨基转移酶升高2.5%、肝功能异常2.5%、多汗2.5%、发热2.5%、食欲减退1.67%。【导致停药的不良反应】在骨科术后中重度疼痛临床试验中，因不良反应提前停药的患者在缓释片组和普通片组分别为1例（0.83%）和5例（4.20%）。其他不良反应发生率<1%。【禁忌】以下患者禁用 1.患有严重的呼吸抑制。2.在没有监测装置或缺少复苏设备情况下的急性或严重支气管哮喘。3.疑似或已知患有胃肠道梗阻，包括麻痹性肠梗阻。4.对羟考酮、对乙酰氨基酚或本品的任何其他成分过敏（如过敏反应）。5.高碳酸血症。特殊人群用药：在接受氨酚羟考酮缓释片治疗的III期研究中的120名受试者中，33名（27.5%）年龄大于65岁。这些患者和年轻患者之间未观察到安全性和有效性的总体差异。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>①我司氨酚羟考酮缓释片于2026年4月29日获批上市，至今未销售，无上市后安全性信息报告。②美国马林克罗公司氨酚羟考酮缓释片（盐酸羟考酮7.5mg和对乙酰氨基酚325mg）于2014年美国上市，2017年因无法有效防滥用在美国主动撤市，未查询到其上市期间存在黑框警告或安全性警告。③本品为中国首个且唯一2.2类改良新羟考酮制剂，首个且唯一说明书明确防滥用药学技术，防滥用药学特性高于国际同类缓释制剂。具体为：采用防滥用技术，处方中含聚氧乙烯，通过物理屏障可以防止咀嚼、压碎、切割、磨碎或碾碎等，从而使其不易于被滥用。另外，聚氧乙烯还使得片剂溶于溶剂中时，会成为胶状，防止药物成分被溶剂提取用于静脉注射。④本品自上市以来，我公司持续开展药物警戒工作，截止目前暂未监测到药品不良反应报告，未发生药品不良反应聚集性事件。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 附件10安全性资料.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>【技术创新】中国首个且唯一说明书明确防滥用药学设计白处方。专利技术，采用“物理防滥用+溶剂提取阻隔+缓释技术”，有效延缓羟考酮在体内释放速度，从源头降低羟考酮带来的欣快感与成瘾风险。【制剂创新】化学结构为复方双层制剂，羟考酮采用25%速释+75%缓释设计，对乙酰氨基酚采用50%速释+50%缓释设计，双相释放。对乙酰氨基酚15min内快速起效，羟考酮30min内起效，维持12小时平稳镇痛。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 附件11创新性资料.pdf</p>
应用创新	<p>【防滥用创新，社会价值高】防滥用药学特性优于国际同类缓释制剂，可有效防止吸毒人员通过物理破坏、注射、抽吸等方式滥用，不易被替代使用，最大程度降低药物监管成本及流弊风险，减少社会危害。与精二管控相互补位，降低特殊途径滥用的可行性。【安全有效，临床价值高】起效更快，镇痛持久，避免夜间给药，提高患者依从性和满意度。安全性更优，呼吸抑制零发生，恶心、呕吐、头晕等核心不良反应更少。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 附件12应用创新性.pdf</p>
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	<p>①监管公平：防滥用制剂不是放松监管，而是让监管从“事后查流弊”前移到“源头设计降风险”②产业公平：2.2类改良新药应被评价其真实临床改进，而不是简单按仿制药逻辑压平价值</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>①本品是目录内术后中重度疼痛场景下，兼具口服便利、双相释放、短程可控、剂量封顶和防滥用设计的改良型镇痛阿片药物，可实现“早期不慢、后段不断、夜间少补、患者更愿意按方案使用”</p>
弥补目录短板	<p>①锚定解决普通片临床痛点及监管额外负担，并形成替代，不增加医保基金支出②存量替代支付逻辑，购买一个同类更优、更易管理、更具综合性价比的术后短程口服镇痛方案</p>

临床管理难度

①本品适应症更“聚焦”，不扩大阿片使用边界、不替代非阿片一线治疗、不增加滥用空间 ②明确在术后患者中提高镇痛稳定性和管理可控性，便于医保审核和院内药事管理