

编码：YPSW202600569

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： 洛索洛芬钠颗粒

企业名称： 苏州第三制药厂有限责任
公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 17:12:14	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）	洛索洛芬钠颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	XM01AEL283N001010284227	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	化学药品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	60mg		
上市许可持有人（授权企业）	苏州第三制药厂有限责任公司		
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性关节炎、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袋），一日3次。出现症状时可1次口服60-120mg（1-2袋）。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袋) 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袋)为限。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	患者基数巨大：根据《中国疼痛医学发展报告(2020)》数据，中国慢性疼痛患者人数已超过3亿人。这一群体正以每年1000万至2000万的速度持续增长 特殊使用人群增多： 吞咽障碍的患病率随着年龄增长而上升，尤其在50岁以上人群中达到5.5%至8%；在脑卒中患者中，急性期的吞咽障碍患病率约为42%。值得注意的是，统计表明约70%的脑卒中患者每天都要承受疼痛的煎熬，而非甾体抗炎药（NSAIDs）作为一线用药，常用于缓解这类疼痛问题。		
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	2024-05	注册号/批准文号	国药准字H20243851
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	洛索洛芬钠贴剂上市时间：2017年，医保目录：乙类，洛索洛芬钠片上市时间：1998年，医保目录：乙类，洛索洛芬钠凝胶贴膏，上市时间2015年，医保目录：乙类，洛索洛芬钠口服溶液上市时间:2023年。洛索洛芬钠在我国上市的剂型有贴膏剂、贴剂、口服常释剂型和颗粒剂。颗粒剂（目前唯一过评）可以直接吞服也可以冲入水中饮用，应用和携带比较方便，溶出和吸收速度较快（优于胶囊和片剂），口感好。基于以上特点，颗粒剂更有利于老人和吞咽有困难的患者服用。		
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 洛索洛芬说明书最新.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 洛索洛芬批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 洛索洛芬钠颗粒医保申报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 洛索洛芬钠颗粒医保申报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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
洛索洛芬钠口服溶液	否	10ml:60mg	9.95	通常，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1瓶），一日3次。出现症状时可1	次均费用	9.95	-

				次口服 60-120 mg (1-2 瓶)。应随年龄及症状适宜增减。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：两种剂型的主成分（洛索洛芬钠）一致，药理作用相同 溶液剂已有充分临床数据证明安全有效性，可作为颗粒剂疗效的参考依据。颗粒剂同样适合吞咽困难患者（如儿童、老年人），并且易于携带，灵活给药

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	日本上市的洛索洛芬钠细粒剂原研药品（持证商：第一三共株式会社，商品名：LOXONIN®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与参比制剂进行了空腹及餐后的生物等效性试验，试验证明与参比制剂等效。
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 试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	日本上市的洛索洛芬钠细粒剂原研药品（持证商：第一三共株式会社，商品名：LOXONIN®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与参比制剂进行了空腹及餐后的生物等效性试验，试验证明与参比制剂等效。
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 试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南
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	骨科常见疼痛管理临床实践指南(2018版)
临床指南/诊疗规范中需包含申报	

<p>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 骨科常见疼痛管理临床实践指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南</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 中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>骨科常见疼痛管理临床实践指南(2018版)</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 骨科常见疼痛管理临床实践指南.pdf</p>  <p>中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</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>
<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>据文献报道（本项包括不能计算发生率的不良反应报告）总病例 13,486 例中，409 例（3.03%）报告有不良反应，主要有消化系统症状（胃部不适、腹痛、恶心及呕吐、食欲不振等 2.25%）、浮肿及水肿（0.59%）、皮疹及荨麻疹等（0.21%）、嗜睡（0.10%）等报告。孕妇及哺乳期妇女用药1.本品禁用于妊娠(包括妊娠早期、中期和晚期)期间和分娩期间。2.哺乳女性应禁用本品。儿童用药由于缺乏安全性和疗效数据，本品禁用于儿童。老年用药高龄者易出现不良反应，故应从低剂量开始给药，并观察患者状态，慎用用药(参照【注意事项】项)。</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

创新程度	颗粒剂在研发过程中，参照了原研洛索洛芬钠细粒剂工艺进行研发，而国内没有细粒剂剂型，因此合并为颗粒剂。
创新性证明文件	-
应用创新	颗粒剂可以直接吞服也可以冲入水中饮用，应用和携带比较方便，溶出和吸收速度较快（优于胶囊和片剂），口感好。基于以上特点，颗粒剂更有利于老年人、吞有困难的患者及临床上有需求的患者服用。提高了患者依从性，解决了临床上用药局限性。
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	研究结果显示，我国骨关节炎患病率、患病人数、伤残损失生命年，从时间跨度上都有明显增加。患病人数从1990年的2.61千万上升至2017年的6.12千万，大大超过人口总量的增加。年龄标化患病率从1990年的2.9%上升至2017年的3.1%；每10万人骨关节炎导致的伤残损失生命年从1990年的92.5上升至2017年的98.8
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	-
弥补目录短板	现有目录中有洛索洛芬钠胶囊、片剂、凝胶贴膏、颗粒剂，其中仅有的颗粒剂厂家早在2018年已经停产，也没有参与仿制药一致性评价，目前该企业在2021年已破产，目前无法生产。颗粒剂型适合于吞咽困难者服用，填补了目录内药品的空白和不足，保障广大患者的需求。颗粒剂目前是唯一一家通过质量和疗效一致性评价的产品。
临床管理难度	颗粒剂型可以直接口服，不需要水或其他液体辅助，患者依从性高，便于管理，大大增加了患者用药需求。