

美洛昔康注射液 (III)

最新一代静脉用**纳米晶长效NSAIDs**、每日一次24小时便捷镇痛、显著减少阿片用量加速患者康复

扬子江药业集团有限公司

目录

01 基本信息

- 最新一代静脉用纳米晶长效NSAIDs，充分填补临床空白

02 安全性优势

- 安全性良好，无成瘾性，无胃肠道出血等严重不良反应
- 有效降低阿片药物相关不良反应

03 有效性优势

- 6分钟快速起效，24小时长效缓解中至重度疼痛
- 显著减少68.8%阿片药物用量，缩短1.2天住院时长，加速患者康复
- 多部指南共识强推荐作为围术期镇痛的基础用药

04 创新性优势

- 高端纳米晶技术提高难溶性药物溶出，起效更快、更稳定、更安全
- 1天1次大幅提高患者依从性和临床便利性

05 公平性优势

- 非毒麻药品，无滥用风险，填补目录内无长效非甾体抗炎药空白
- 提升术后镇痛效果，加速患者康复，降低慢性疼痛转化风险及社会负担

基本信息

申报目录类别：基本医保目录

通用名	美洛昔康注射液 (III)	注册分类	化学药品3类
注册规格	1ml:30mg		
适应症	本品适用于治疗成人 中度至重度疼痛 ，单独使用或与非甾体抗炎药以外的镇痛药联合使用		
用法用量	推荐剂量为每次30mg， 每日一次 ，15秒以上静脉推注		
中国大陆首次上市时间	2025年6月17日		
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	2家		
全球首个上市国家及时间	2020年2月，美国		
是否为 OTC 药品	否		

所治疗疾病基本情况

- ◆ 我国术后疼痛管理面临巨大临床需求。据2025年统计年鉴，全国年住院手术量已超**1亿台**且持续增长¹。
- ◆ 术后**中重度疼痛**发生率高达**48.7%**，其中**重度疼痛患者占32.2%**²。术后疼痛不加以控制，约**10%~50%**的患者可能进一步发展为慢性术后疼痛，严重影响患者远期生活质量³。
- ◆ 国内外权威指南和专家共识普遍认为，术后疼痛管理应强调**多模式镇痛**，在改善疼痛控制的同时尽量**减少阿片类药物使用**。**非甾体抗炎药作为多模式镇痛的重要组成部分**，无禁忌情况下应常规用于围手术期镇痛管理^{4、5}。

未满足的临床需求

- ◆ **阿片药物副作用高**：目前国内术后**阿片**使用率高达**63.7%**，**成瘾、呼吸抑制**等不良事件风险突出²；
- ◆ **常用非甾体抗炎药均为短效**：临床常用注射用NASIDs**半衰期较短仅4~8小时**，疼痛缓解时间有限且**给药频繁**，单次给药后对术后24 h以上疼痛管理往往仍需重复给药或联合其他镇痛措施⁴。
- ◆ **安全性风险**：传统的**非选择性NSAIDs**有诸如**出血、腹泻、恶心和腹痛**等胃肠道问题⁴。

1.《中国卫生健康统计年鉴2017~2025》

2.Lancet Reg Health West Pac. 2023-10-01;39:100822.

3.王鹏钦等.慢性术后疼痛的神经机制研究进展[J].生理学报,2026,78(1).

4.非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识[J].中华麻醉学杂志,2024,44(9):1062-1068.

5.中国加速康复外科临床实践指南(2021版)[J].中国实用外科杂志,2021,41(9):961-992.

基本信息

参照药品建议：氟比洛芬酯注射液

参照药品选择理由

1 同一治疗领域，机制相近

两者同属非甾体镇痛药，作用机制一致；适应症均为术后中重度疼痛，给药途径均为静脉注射^{1、2}。

2 临床地位突出，可比性强

氟比洛芬酯注射液获国内外权威指南推荐，同治疗场景下市场销量第一，是临床应用最广泛的静脉非甾体镇痛药，作为参照药品代表性强³。

3 医保与经济学优势

氟比洛芬酯注射液已纳入国家医保乙类目录，且已进入国家集采并多次降价，现行价格合理稳定，经济性好^{4、5}。

4 特殊注射剂对比

美洛昔康注射液（Ⅲ）为纳米晶制剂，氟比洛芬酯注射液为脂微球制剂，两者均为特殊注射剂，技术层面具有可比性^{5、6}。

对比参照品优势

- **长效镇痛**：半衰期约**22小时**，单次给药持续镇痛24小时；氟比洛芬酯半衰期约4~6小时，需每日给药2-5次^{1、2}。
- **减少阿片用量**：Ⅲ期临床显示，显著减少**68.8%**阿片类药物使用量；缩短住院周期**1.2天**，加速患者康复⁷。
- **安全性更优**：为**选择性COX-2抑制剂**，无休克、急性肾衰、胃肠道出血等严重不良反应，安全性显著优于非选择性NSAIDs氟比洛芬酯¹；**有效降低阿片药物不良反应**⁸。
- **给药更便捷**：15秒快速静脉推注，**每日仅1次**；氟比洛芬酯需缓慢推注（≥1分钟），每日2~5次，医护负担更重^{1、9}。

美洛昔康注射液(III)安全性良好, 无成瘾性, 无胃肠道出血等严重不良反应, 有效降低阿片类药物相关不良反应

氟比洛芬酯注射液说明书记载的安全性信息²

严重不良反应

- 罕见休克、急性肾衰、肾病综合症、胃肠道出血、伴意识障碍的抽搐、中毒性表皮坏死症、皮肤粘膜眼症候群、剥脱性皮炎, 应注意观察, 发生异常情况应停止给药, 采取适当措施
- 氟比洛芬酯其他制剂还观察到以下严重不良反应: 罕见再生障碍性贫血

常见不良反应

- 偶见恶心、呕吐; 转氨酶升高、谷氨酰转肽酶升高; 腹泻、肠胃出血等

美洛昔康注射液(III) III期临床试验结果及说明书记载的安全性信息¹

严重不良反应

- 无胃肠道出血等严重不良反应; 所有AE均未采取特殊治疗措施, 转归均为痊愈;

常见不良反应

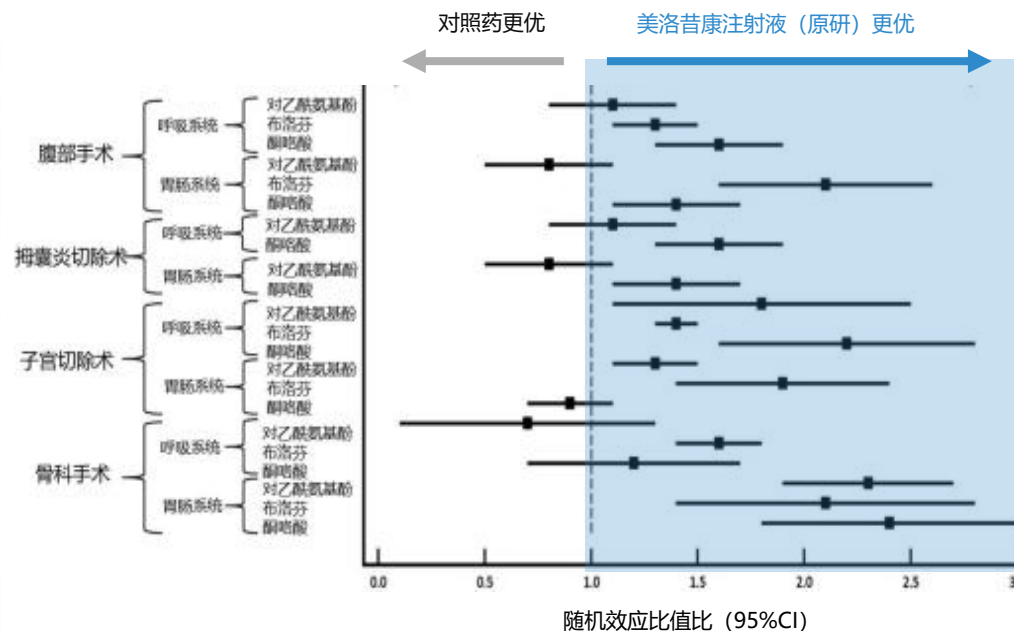
- 美洛昔康纳米晶组发生率≥2%且高于安慰剂的不良反应为: 恶心、低钾血症、腹泻、丙氨酸氨基转移酶升高。

三期研究显示美洛昔康III治疗组与安慰剂组不良反应发生率相当³

类别	美洛昔康组 (n=112)	安慰剂组 (n=112)
不良事件 (AE)	73.2%	83.9%
治疗相关不良反应 (TRAE)	35.7%	35.7%



网状荟萃分析 (NMA) 结果



美洛昔康注射液 (原研) 作为多模式镇痛基础联合阿片类治疗术后中重度疼痛, 阿片类药物相关不良事件 (ORADE) 发生率显著更低⁴。

对照药: 静脉对乙酰氨基酚、静脉布洛芬、静脉酮咯酸

- 美国一项纳入27项研究的网络荟萃分析³

多部国内外指南共识推荐NSAIDs是围手术期多模式镇痛的重要组成部分，可帮助减少阿片类药物使用

《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》¹

中华医学会外科学分会、中华医学会外科学麻醉学分会

推荐术前根据手术类型进行预防性镇痛可缓解术后疼痛，**降低术后谵妄风险以及减少术后镇痛药物剂量。**术前用药包括**NSAIDs**、**选择性COX-2抑制剂**等；术后疼痛管理推荐采用多模式镇痛方案，在控制切口痛方面，对于开放手术，推荐连续中胸段硬膜外病人自控镇痛**联合NSAIDs 药物。**

《成人术后疼痛管理临床实践指南2024版》²

中华医学会麻醉学分会疼痛学组

推荐意见7:建议术前阶段采用预防性镇痛(尤其是多模式镇痛、**非甾体抗炎药**)以减轻术后疼痛，**减少阿片类药物消耗量(2C)。**

推荐意见9:建议对无用药禁忌的患者，将对乙酰氨基酚(1B)、**非甾体抗炎药(1C)作为术后镇痛的基础用药**，以改善术后镇痛效果，减少阿片类药物消耗量。

《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024》³

中华医学会麻醉学分会

非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识工作组

指明**NSAIDs**是围术期镇痛的**基础用药**，对于中小手术可单独镇痛，对于大手术以多模式镇痛的方法用于围术期镇痛。

《腹部手术围手术期疼痛管理指南（2025版）》⁴

中华医学会外科学分会、中华医学会麻醉学分会

推荐意见12:**NSAIDs是围手术期多模式镇痛的重要组成部分**，可减少阿片类药物使用量及阿片类药物相关不良反应(**推荐级别:强;证据等级:高**)。

《英国麻醉医师协会与英国疼痛学会联合共识》⁵

英国麻醉医师协会和英国疼痛学会（2024）

推荐在整个围手术期，如无禁忌，应**鼓励多模式镇痛**，**常规使用**对乙酰氨基酚、**非甾体抗炎药**、 $\alpha 2$ 肾上腺素能激动剂、NMDA受体拮抗剂、糖皮质激素和局部镇痛。

《美国疼痛学会（APS）术后疼痛管理指南》⁶

美国疼痛学会、美国区域麻醉与疼痛医学学会、美国麻醉医师学会（2016）

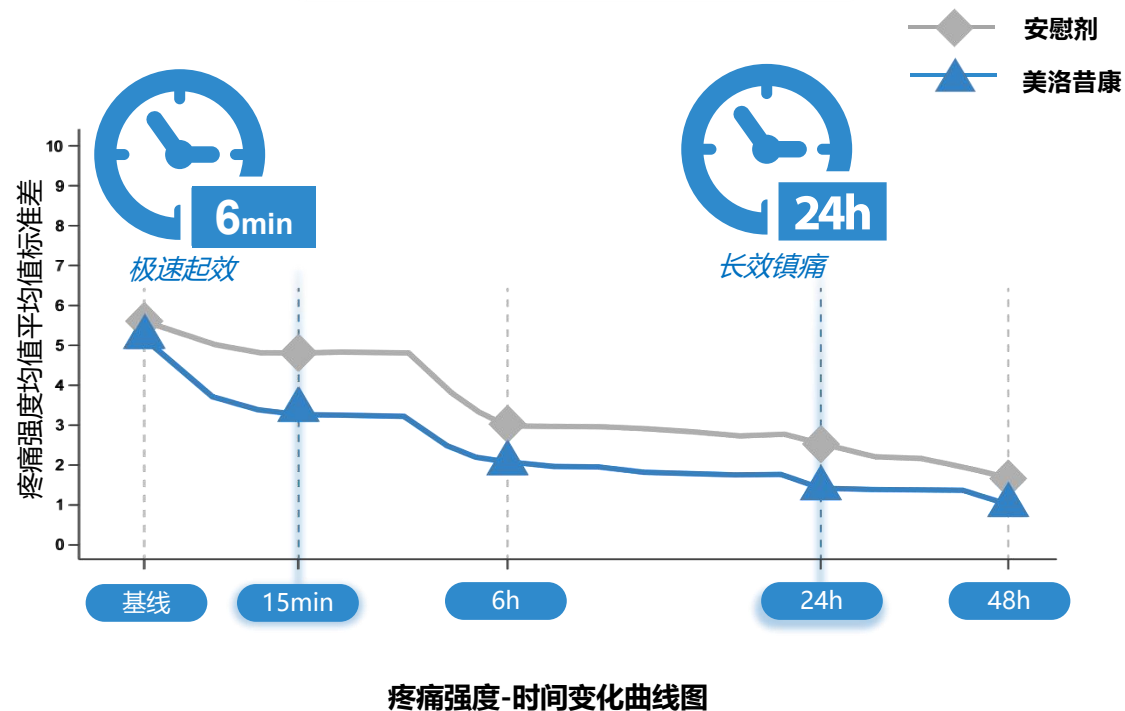
推荐意见6：临床医师为儿童和成人术后疼痛治疗提供多模式镇痛，即多种镇痛药物和技术与非药物干预相结合（强推荐意见，高质量证据）。

推荐意见15：推荐临床医师为无禁忌证的患者提供对乙酰氨基酚或**NSAIDs作为术后疼痛多模式镇痛的重要组成部分**（强推荐意见，高质量证据）

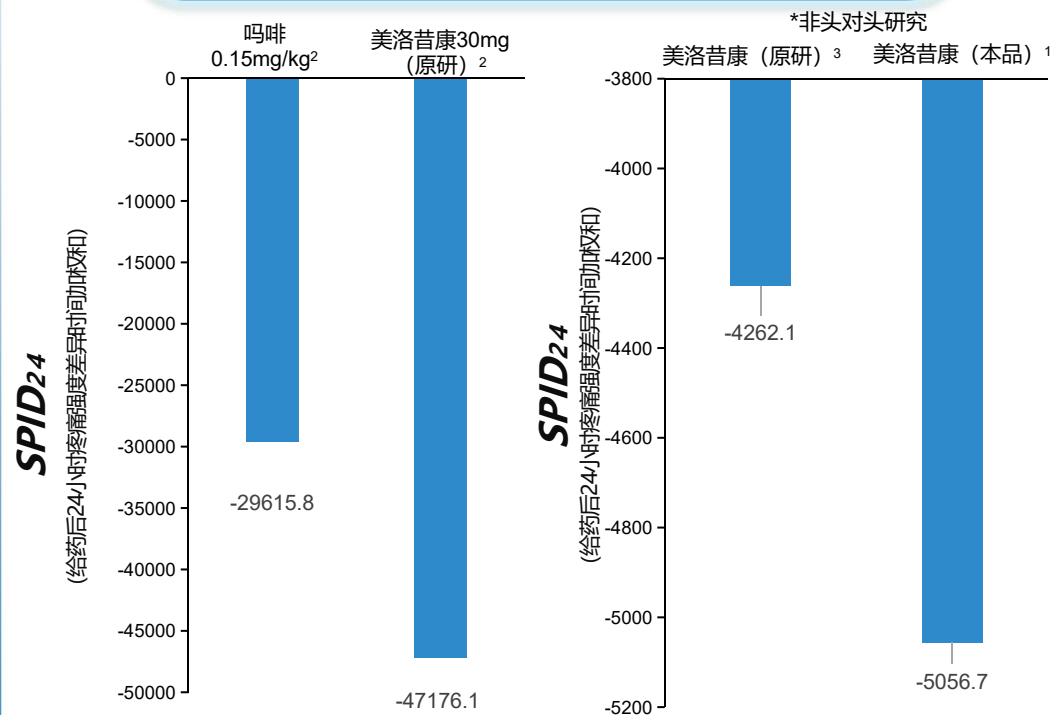
美洛昔康作为非甾体抗炎药，多部指南共识**强推荐**作为**围术期镇痛的基础用药**，建议**术前开始预防性使用**，以实现**减少阿片、降低不良反应、加速康复**的目标

美洛昔康注射液(III) 6分钟快速起效, 24小时长效缓解中至重度疼痛

快速且持续地缓解中至重度疼痛¹



强效镇痛, 24小时镇痛效果优于吗啡¹⁻³



SPID: 总疼痛强度差

• 一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照研究¹, 共纳入217例腹部手术后中重度疼痛的患者, 给药方案为每24h静脉推注1次, 共给药2次, 主要疗效终点是SPID₂₄

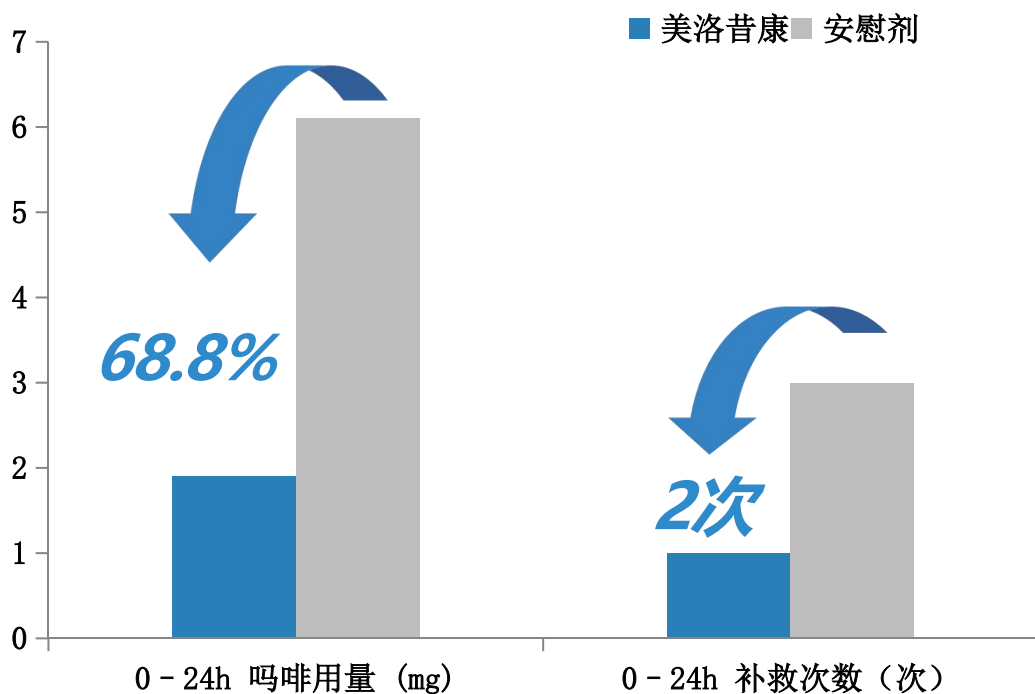
• 一项多中心、II期、两部分随机双盲、安慰剂联合阳性(吗啡)对照临床试验², 共纳入486名开腹子宫切除术后伴中重度疼痛的女性患者, 主要终点为SPID₂₄与TOTPAR₂₄

• 一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验, 共入组219名腹部成形术后中重度疼痛患者, 干预方案为静脉美洛昔康30mg vs 安慰剂³

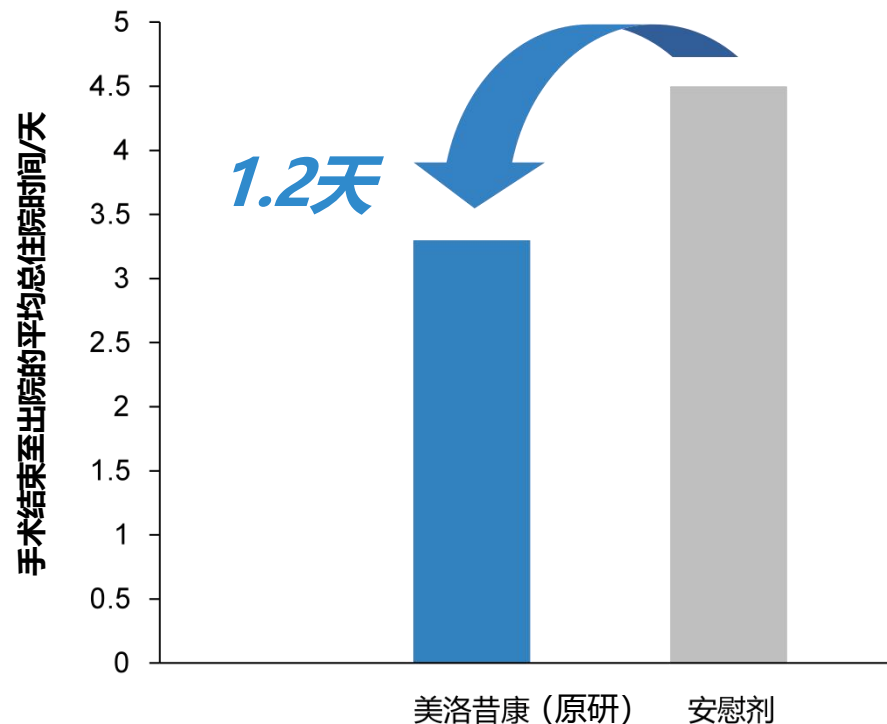
1.本品美洛昔康注射液(III)三期临床研究数据; 2.Rechberger T, et al. Anesth Analg, 2019, 128 (6): 1309-1318; 3.Singla N, et al. Plast Reconstr Surg Glob Open, 2018, 6(6): e1846.

美洛昔康注射液(Ⅲ) 显著减少**68.8%**阿片药物用量, 缩短住院周期**1.2天**, 加速患者康复

降低吗啡补救次数及用量¹



缩短患者住院时间²



• 一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照研究¹, 共纳入217例腹部手术后中重度疼痛的患者, 给药方案为每24h静脉推注1次, 共给药2次, 主要疗效终点是SPID₂₄

• 一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照研究², 共纳入219例腹部手术后中重度疼痛的患者, 给药方案为每24h静脉推注1次, 最多3剂, 主要疗效终点是SPID₂₄

1.本品美洛昔康注射液(Ⅲ)三期临床研究数据; 2.Singla N, et al. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2018;6(6):e1846.

与同类注射用非甾体镇痛药相比：美洛昔康注射液(III) **达峰更快、镇痛效果更持久、无需配制，使用更简便**，显著提升患者依从性及舒适度，节约医护资源

1天1次、长效NSAIDs术后镇痛注射液，大幅提高患者依从性和临床便利性

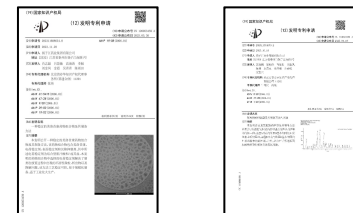
药物	给药频率 ⁵	达峰时间	半衰期	给药前配置
美洛昔康注射液(III) ¹	30mg/次, 1天1次	4.8 min	21.5±5.86h	无需溶解或稀释
氟比洛芬酯注射液 ²	50mg/次, 一天 2-5 次	6-7 min	约 6 h	无需溶解或稀释
布洛芬注射液 ³	400-800mg/次, 6h一次, 日最大 4 次	10-46 min	约 2 h	使用前必须使用0.9%氯化钠稀释
帕瑞昔布 ⁴	40mg/次, 12h一次, 一天 2 次	7-13 min	约 22 min	需复溶后稀释

美洛昔康注射液(III)纳米晶技术提高难溶性药物溶出及生物利用度，起效更快、更稳定、更安全

原有制剂核心痛点:

1. 水溶性极差 (0.003mg/ml) , 达峰时间6.57h
2. 需增加大量辅料助溶, 带来安全性风险
3. 载药量仅为10 mg/mL,难以发挥镇痛效果

- **纳米晶技术**通过对原料药的极限研磨粒径至**70nm**, 增加其表面积, 显著提高溶解度, 实现**4.8min达峰, 6min快速起效**
- 采用国际领先的湿法介质研磨技术, **制剂更稳定、元素杂质更低、在临床有效性方面更有优势**



技术创新 (技术路线更先进、pH值接近生理、注射无刺激性、临床镇痛效果更优)

美洛昔康注射液III

美洛昔康注射液II



技术路线

纳米晶技术无需载体材料没有赋形剂, 不含聚乙二醇等高浓度有机溶剂, 避免血管刺激和溶血风险

PEG400增溶
有机溶剂比例达15%-20%

pH值

pH 6.9~7.2
接近血浆生理pH, 注射无刺激性, 杂质控制更稳定

pH 7.8~9.0 偏碱性

镇痛效果

降低吗啡用量68.8%, 镇痛效果更佳

降低吗啡用量46%

美洛昔康注射液(Ⅲ) 填补目录内无长效非甾体抗炎药空白，保障术后疼痛患者用药公平性和可及性

改善术后镇痛效果，降低并发症与社会负担

1. 术后中重度疼痛发生率高达48.7%，严重影响患者睡眠、活动及康复，增加慢性疼痛转化风险（约10%~50%）；
2. 疼痛控制不佳导致患者下床延迟、出院时间延长，易诱发深静脉血栓、肺部感染等并发症，加重社会医疗负担；
3. 美洛昔康注射液（Ⅲ）可有效**控制术后疼痛，加速患者康复、缩短住院时间**，从源头降低术后并发症风险，提升国民健康水平。

符合“保基本”原则

1. 我国年住院手术量超1亿台，术后中重度疼痛普遍存在，改善术后镇痛是保障广大手术参保患者的基本需求。**同类常用静脉非甾体镇痛药均已纳入集采**并大幅降价，证明该类药品在医保支付体系内有成熟的经济性管理模式。
2. 本品**每日一次、24小时长效镇痛**，可**减少追加给药次数**，降低患者痛苦和医疗资源消耗；
3. 通过**减少阿片用量（最高减少68.8%）**，**缩短住院时间（平均1.2天）**，降低总体医疗成本，减轻医保基金压力。

弥补目录短板

1. 现行医保目录内非甾体注射镇痛药均为短效（半衰期4~8小时），无法覆盖术后24~48小时疼痛高峰；
2. 美洛昔康注射液（Ⅲ）**填补目录内无长效非甾体镇痛药的空白**，丰富临床用药选择。

降低临床管理难度

1. 适应症及用法用量明确，**非毒麻药品，非红处方**，每日一次给药，超说明书用药可能性小，**无滥用风险**；
2. **15秒快速推注**，无需持续输注，**减少医护操作时间与耗材消耗**，降低临床管理难度与成本；
3. 存量**替代**目录内短效非甾体镇痛药，不额外增加医保基金支出，通过加速康复、减少并发症实现医疗总费用下降。