

2025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： 酮洛芬凝胶贴膏

企业名称： 湖南九典制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 17:12:49	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	酮洛芬凝胶贴膏	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	原化学药品5类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种含酮洛芬的凝胶贴膏及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2039-11
核心专利类型1	一种含酮洛芬的凝胶贴膏及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2039-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每贴（14cm×10cm）含膏体 13g，含酮洛芬 30mg。		
上市许可持有人（授权企业）	湖南九典制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	主要用于骨关节炎的症状缓解		
现行医保目录的医保支付范围	限骨关节炎		
说明书用法用量	外用，贴敷患处，每次一贴，一日2次。		
所治疗疾病基本情况	骨关节炎作为首位致残性疾病，致残率高达53%，中国现阶段至少有1.3亿患者，因其导致的损失健康生命年达472.49万人年，占全球1/4；患者和其家属由于疼痛反复就医，导致患者和家属承担较大的经济负担和心理压力。		
中国大陆首次上市时间	2023-02		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内或同药理作用药品通用名：氟比洛芬凝胶贴膏；最早上市时间为2010年；医保乙类，已覆盖了全国范围；与氟比洛芬凝胶贴膏相比的优势和不足：1.作用机制不同，氟比洛芬凝胶贴膏有效成分为氟比洛芬，是环氧酶（COX）单通道作用机制，酮洛芬凝胶贴膏有效成分为酮洛芬，可通过可逆地抑制双通道（环氧酶（COX）和脂氧化酶（LOX）），从而抑制前列腺素和白三烯的生物合成，更好地对抗疼痛和炎症；2.在有效性方面，酮洛芬凝胶贴膏显著减轻骨关节炎患者疼痛，改善运动功能，治疗有效率优于氟比洛芬凝胶贴膏（酮洛芬凝胶贴膏治疗骨关节炎有效率为85.7%，氟比洛芬凝胶贴膏治疗骨关节炎有效率为57.8%）；3.在安全性方面，酮洛芬凝胶贴膏的安全性优于氟比洛芬凝胶贴膏（氟比洛芬凝胶贴膏的不良反应发生率为3.8%，酮洛芬凝胶贴膏的不良反应发生率为2.04%）；4.在依从性方面，氟比洛芬凝胶贴膏无固定贴，酮洛芬凝胶贴膏配有固定贴，可有效提高活动关节药贴稳定度，不易脱落，对于夜间使用和有运动等关节活动需求大的患者更适用，患者依从性更好。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书已盖章.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	酮洛芬凝胶贴膏说明书.pdf	
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注	↓ 下载文件	酮洛芬凝胶贴膏药品注册证书.pdf	

册批准通知书》，如首次上市和
最新版不同，请分别提供



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY